

Avaliação de desempenho de tecnologias para imunossupressão no transplante renal: impacto na redação do PCDT

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Rosângela Maria Gomes; Wallace Breno Barbosa; Francisco Assis Acurcio; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: O transplante renal é considerado a principal alternativa para pacientes com perda elevada da função renal, e possibilita melhor qualidade e expectativa de vida, além de ser mais custo-efetivo do que as diálises, fazendo com que a sua importância no cenário mundial seja crescente. Após o transplante, o paciente utiliza imunossupressores para prevenir a rejeição do enxerto. O conhecimento do benefício dessas tecnologias é uma ferramenta importante para auxiliar os gestores na avaliação dos seus impactos sobre os indivíduos e o Sistema. O objetivo do trabalho foi avaliar o desempenho de tecnologias disponibilizadas no SUS para a manutenção do enxerto renal e o seu impacto na reavaliação do Protocolo Clínico Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Imunossupressão em Transplante Renal do Ministério da Saúde.

Métodos: O estudo utilizou dados de uma coorte retrospectiva de 15 anos com pacientes transplantados renais (doadores vivos ou falecidos) pelo SUS, construída por meio de pareamento determinístico-probabilístico dos bancos de dados do SUS: Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS), Sistema de Procedimentos de Alta Complexidade, (SIA/SUS) e Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). A probabilidade acumulada de sobrevivência foi estimada pelo método Kaplan-Meier e a diferença entre as curvas comparada pelo Teste de Log-Rank. Potenciais fatores associados à perda do enxerto foram avaliados por análises uni e multivariada. O modelo de Cox foi utilizado para calcular o Hazard-Ratio (HR) considerando o intervalo de confiança a 95%. O software RStudio foi utilizado para realizar a análise estatística.

Resultados: Foi observado que 50,8% (18.933) dos pacientes utilizaram o regime tacrolimus+- micofenolato, e 11,3% (4.205) utilizaram ciclosporina+micofenolato. Em seguida, os esquemas mais prevalentes incluíram a associação de inibidores da calcineurina e azatioprina, dos quais 3.685 (9,9%) utilizaram ciclosporina+azatioprina e 3.630 (9,7%) tacrolimus+azatioprina. A análise multivariada mostrou que pacientes tratados com tacrolimus+micofenolato apresentaram maior risco de perda do enxerto (HR = 1,15; 1,073 - 1,233) quando comparado ao regime ciclosporina+azatioprina.

Discussão e conclusões: O uso do regime tacrolimus+micofenolato aumentou notavelmente ao longo dos anos e, por consequência, foi a combinação mais frequente, mesmo com o PCDT para Imunossupressão em Transplante Renal vigente durante o período do estudo preconizando o uso do micofenolato em substituição à azatioprina. O regime ciclosporina+azatioprina apresentou maior efetividade em longo prazo de acompanhamento (15 anos). Esses resultados levaram o Plenário da Conitec a ponderar quanto à necessidade de alterar a proposta de recomendação do regime tacrolimo+micofenolato como padrão na atualização do PCDT para Imunossupressão em Transplante Renal. Foi recomendado que o texto do PCDT reconsiderasse, em sua atualização, o regime de ciclosporina+azatioprina como uma opção potencial de primeira linha. Assim, o PCDT foi atualizado contemplando tal recomendação. Conclui-se que os resultados da avaliação de desempenho apresentaram impacto direto na reavaliação das diretrizes clínicas e auxiliam os gestores na avaliação dessa tecnologia sobre os indivíduos e o Sistema.

Palavras-chave: SUS; Transplante Renal; Coorte; Avaliação de Desempenho de Tecnologias; Diretrizes Clínicas