

ID 70

# Uso de Alfaporactanto no Tratamento de Doenças da Membrana Hialina em Neonatos Comparado ao Beractanto: revisão sistemática da literatura e impacto orçamentário

Eixo temático: ATS aplicada

Ellen Daiane Biavatti de Oliveira Algeri, Iara Beatriz Andrade Sousa, Dayse Sanches Guimarães Paião, Rita de Cássia Dorácio Mendes, Israel Moraes Santos, Gilson Dorneles, Alessandro Teixeira Andrade.

Estudo com seres humanos/protocolo CEP: Não

**Introdução:** A doença da membrana hialina (DMH) é uma complicação que acomete recém-nascidos prematuros afetando os pulmões pela falta de surfactante. Recomenda-se, como tratamento, a terapia de reposição de surfactante de origem exógena, por reduzir a doença em 50% e a mortalidade neonatal em 30%. Especialista da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (Utin) do HU-UFGD/Ebserh solicitaram a padronização do Alporactanto justificando maior eficácia e segurança e menor número de doses adicionais em neonatos prematuros quando comparado ao Beractanto. O objetivo foi analisar a eficácia e a segurança do uso de Alfaporactanto no tratamento da DMH em neonatos comparado ao Beractanto.

**Método:** Revisão Sistemática de Ensaaios Clínicos Randomizados com buscas nas bases: MEDLINE, Embase, LILACS, base de registro: Clinical Trials e buscas complementares em websites de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e instituições correlatas. Foram considerados os desfechos de mortalidade e displasia broncopulmonar para eficácia e segurança dos tratamentos, respectivamente. A avaliação do risco de viés foi realizada por meio da ferramenta RoB 2.0, e a certeza no conjunto final da evidência foi avaliada utilizando a abordagem GRADE. Realizou-se a análise do Impacto Orçamentário Incremental baseado no consumo da tecnologia padronizada na instituição (Beractanto) no período de um ano, considerando a demanda aferida na Utin da instituição.

**Resultados:** Foram incluídas na revisão oito estudos com 965 participantes, com variação de tamanho amostral de 52 a 197. Para o desfecho óbito, houve redução de 39% do risco na intervenção, com imprecisão dos resultados devido à inconsistência entre os estudos. O estudo de Lemyre (2017) apresentou 21,4% de mortalidade do Alfaporactanto e 6,7 % do Beractanto (9,4% foram por infecção hospitalar não associada a complicações da prematuridade). Quanto a dosagens adicionais, no estudo de Ramanathan (2004), 73% foram tratadas com sucesso com apenas uma dose de 200 mg/kg de Alfaporactanto em comparação com 51% no grupo Beractanto 100 mg/kg, indicando possível heterogeneidade clínica entre os estudos. Dizdar (2012) demonstra que o grupo que recebeu Beractanto necessitaram de duas doses em comparação com o grupo que recebeu o Alfaporactanto, (31% vs 12%, respectivamente) o que impacta tanto do custo-efetividade devido ao valor unitário da tecnologia e no volume administrado no pulmão do neonato via tubo orotraqueal. Para o desfecho de displasia broncopulmonar, os estudos apontam redução significativa (31%) de eventos relacionados ao uso do Alfaporactanto sugerindo potencial segurança do tratamento em relação ao comparador. O risco de viés geral dos estudos indicou algumas preocupações. A certeza no conjunto final da evidência foi considerada baixa, uma vez que o intervalo de confiança de todos os estudos é amplo gerando inconsistência e imprecisão. O Impacto Orçamentário Incremental apontou acréscimo de R\$ 56.379,84 anual, ou seja, um acréscimo de R\$ 247,28 ao ano, por neonato.

**Conclusão:** Os nossos achados indicam similaridade de eficácia entre as intervenções, apesar da baixa certeza da evidência que sugere que estudos futuros poderão modificar a direção e a magnitude de efeito. Em relação à segurança houve menor número de eventos de displasia pulmonar e menor necessidade de doses adicionais no uso do Alfaporactanto quando comparado ao de Beractanto. O Nats emitiu a recomendação condicional a favor da tecnologia.

**Palavras-chaves:** tecnologia em saúde; surfactante; doença da membrana hialina; intensivismo neonatal.

**Financiamento:** Sem fonte de financiamento.