



O preço da vida: entendendo os custos de um dispositivo de assistência ventricular no Brasil

Martins Júnior OF*, Santos TI*, Santos BJ*§† and, Bock EGP*

* *Federal Institute of São Paulo, São Paulo, Brazil.* § *Universidade São Judas Tadeu, São Paulo, Brazil.* † *Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil.*

Resumo. Este artigo discute o custo dos dispositivos de assistência ventricular no Brasil, incluindo os custos iniciais e contínuos, bem como as opções de financiamento disponíveis para os pacientes, como o Sistema Único de Saúde, planos de saúde privados e pagamento próprio. Com o envelhecimento da população e a mudança na epidemiologia para doenças crônicas, a assistência ventricular tornou-se uma opção terapêutica promissora para pacientes com insuficiência cardíaca avançada. O aumento da demanda por esses dispositivos tem exercido pressão sobre o orçamento do Sistema Único de Saúde e levantado questões sobre o financiamento adequado e a acessibilidade dos pacientes. O artigo destaca a importância de políticas públicas e a colaboração entre organizações governamentais, empresas de dispositivos médicos e organizações sem fins lucrativos para garantir o financiamento adequado para dispositivos médicos que salvam vidas. O artigo sugere que a conversão das diversas tecnologias já desenvolvidas em um produto nacional, como um Dispositivo de Assistência Ventilatória projetado, desenvolvido e fabricado no Brasil, é fundamental para fortalecer a indústria nacional, reduzir a dependência externa e aumentar a disponibilidade de recursos médicos de qualidade para a população brasileira.

Palavras-chave. *Dispositivo de assistência ventricular, Custo, Preço da vida, Saúde pública.*

Introdução. A insuficiência cardíaca grave é uma condição médica que pode ser tratada com Dispositivos de Assistência Ventricular (DAV). Esses dispositivos têm a finalidade de proporcionar suporte circulatório mecânico a pacientes em estado crítico e são compostos por uma bomba mecânica implantada diretamente no coração, podendo ser colocada no lado esquerdo ou direito, conforme as necessidades do paciente, é importante destacar que o DAV não substitui o coração, mas ajuda o coração doente a funcionar, bombeando sangue para o corpo, os DAV auxiliam o coração a suportar sua função, prolongando e melhorando a qualidade de vida das pessoas que sofrem de insuficiência cardíaca avançada [1].

O DAV pode ser usado temporariamente, como uma ponte para o transplante, ou permanentemente, em pacientes que não são candidatos ao transplante ou que optam por não realizar o procedimento, é importante destacar que esses dispositivos requerem cuidados médicos e acompanhamento regular para garantir seu bom funcionamento e prevenir complicações [2].



No Brasil, todos os DAVs disponíveis no mercado são importados, o que eleva significativamente o custo desses dispositivos e dificulta o acesso de muitos pacientes que necessitam dessa tecnologia, embora o transplante cardíaco seja a principal opção de tratamento para pacientes com insuficiência cardíaca avançada, a escassez de doadores e a alta demanda fazem com que muitos pacientes aguardem por longos períodos antes de receber um transplante, os DAVs podem ser uma opção efetiva para pacientes que aguardam por um transplante, permitindo que eles mantenham sua qualidade de vida enquanto aguardam por um doador adequado [3].

Com base nos dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2021, a expectativa de vida no Brasil aumentou em 31 anos nas últimas décadas, chegando a 76 anos em média em 2019. No entanto, o envelhecimento populacional e a transição epidemiológica para doenças crônicas, como a insuficiência cardíaca, são desafios que a saúde pública brasileira enfrenta. A assistência ventricular é uma opção terapêutica promissora para pacientes com insuficiência cardíaca avançada no Brasil [4].

Embora o SUS (Sistema Único de Saúde) forneça DAV, a demanda por esses dispositivos tem crescido rapidamente, o que tem gerado pressão sobre o orçamento do SUS e levantado questões sobre o financiamento adequado e a acessibilidade dos pacientes [5].

Este artigo aborda os custos associados ao uso de DAVs no Brasil, incluindo custos iniciais e contínuos, bem como as fontes de financiamento disponíveis para pacientes, como SUS, planos de saúde privados e pagamento próprio. O objetivo é fornecer uma visão geral dos desafios e oportunidades dos dispositivos, destacando a importância de políticas públicas e ações colaborativas para garantir financiamento adequado.

Custos de dispositivos de assistência ventricular no Brasil. Segundo a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), o custo inicial de um DAV pode variar entre R\$600.000,00 e R\$1.200.000,00, além dos custos contínuos, que incluem a manutenção do dispositivo e a substituição de peças desgastadas, podendo chegar a R\$150.000,00 por ano. É importante destacar que esses valores podem variar de acordo com diversos fatores, tais como o modelo do dispositivo, a tecnologia empregada, a região geográfica e as necessidades específicas de cada paciente. Adicionalmente, há também custos contínuos associados ao uso desses dispositivos, como consultas médicas, exames laboratoriais e medicamentos, que podem se tornar uma grande carga financeira para muitos pacientes e suas famílias [6].

De acordo com a SBCCV, as manutenções mais corriqueiras nos DAVs incluem a substituição da bateria, troca do controlador e substituição do motor. Os custos dessas manutenções variam de acordo com a complexidade do reparo e do modelo do dispositivo, podendo chegar a alguns milhares de reais [7].

Embora o SUS ofereça DAVs gratuitamente para pacientes que atendem aos critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, nem todos os pacientes são elegíveis para esse programa, segundo o Ministério da Saúde do Brasil, os critérios para elegibilidade ao programa de DAV incluem a presença de insuficiência cardíaca avançada ou em estágio terminal, com indicação de terapia de



suporte circulatório mecânico contínuo ou intermitente, e a avaliação clínica e psicossocial adequada para o tratamento [8].

Além disso, o paciente deve estar em acompanhamento regular em serviço de referência para assistência ventricular mecânica, com equipe multidisciplinar especializada e capacidade de suporte clínico e técnico [9].

O tempo de espera para a obtenção de DAV pode ser um fator crítico que afeta a saúde dos pacientes. Um estudo recente trouxe à tona uma questão crucial demonstrando que o tempo médio de espera para receber o dispositivo HeartMate II, que é utilizado como uma forma de assistência ventricular esquerda, pode ser um fator crítico na sobrevivência dos pacientes. De acordo com o estudo, o tempo médio de espera para o dispositivo é de 54 dias, e aqueles que esperaram mais de 30 dias tiveram um aumento significativo na taxa de mortalidade em comparação com aqueles que receberam o dispositivo mais rapidamente [10].

Outro estudo descobriu que o tempo de espera para receber um dispositivo de assistência ventricular direita (DAVD) pode ser ainda mais crítico do que o tempo de espera para um dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE). O estudo relatou que a mortalidade em pacientes que esperaram mais de 14 dias para receber o dispositivo foi significativamente maior do que em pacientes que receberam o dispositivo em um período mais curto de tempo [11].

De acordo com o tempo de espera para receber um DAV foi associada uma taxa significativamente maior de morte entre os pacientes que precisavam desses equipamentos. Além disso, a pesquisa também demonstrou que a mortalidade entre pacientes que receberam um dispositivo de assistência ventricular foi menor entre aqueles que receberam o equipamento mais rapidamente [12].

Diante desse cenário, é importante que haja esforços para encontrar soluções que possam garantir a acessibilidade desses dispositivos para pacientes que precisam deles. Outro estudo publicado aponta que a disponibilidade de financiamento adequado para dispositivos médicos que salvam vidas é crucial para garantir o direito à saúde e alcançar a equidade na assistência médica [13].

Para solucionar esse problema, ações colaborativas entre organizações governamentais, empresas de dispositivos médicos e organizações sem fins lucrativos podem ser uma alternativa viável, às organizações sem fins lucrativos são entidades que buscam fornecer acesso a dispositivos médicos e tratamentos para pacientes que, de outra forma, não teriam condições de pagar por esses serviços. Algumas dessas organizações são: a Associação Brasileira de Assistência ao Coração (ABAC) e a Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD).

A ABAC, por exemplo, é uma organização sem fins lucrativos que busca ajudar pacientes com doenças cardíacas a terem acesso a tratamentos e dispositivos médicos. A AACD trabalha para ajudar crianças com deficiências físicas a terem acesso a tratamentos e dispositivos que possam melhorar sua qualidade de vida [15].

Nesse sentido, é importante lembrar que a assistência médica adequada é um direito de todo cidadão. É dever do governo e das instituições de saúde buscar soluções para garantir que a

tecnologia esteja disponível para quem precisa, independentemente de sua condição financeira [16].

Garantir o acesso a dispositivos de assistência ventricular a todos que precisam pode ser um grande desafio, mas é fundamental para a promoção da saúde e da qualidade de vida dos pacientes [17].

Fontes de financiamento para pacientes no Brasil: SUS, planos de saúde privados e pagamento direto. O SUS é a principal fonte de atendimento médico no país e oferece tratamento gratuito para os pacientes que necessitam de DAVs. De acordo com a Lei nº 12.401/2011, o SUS é obrigado a fornecer gratuitamente dispositivos de assistência ventricular aos pacientes que atendem aos critérios clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde [18].

De acordo com especialistas em saúde, não há um prazo definido por lei para a liberação da cirurgia de implante de DAV pelo SUS, já que a fila de espera pode variar dependendo da região e da demanda de pacientes. Além disso, o processo de liberação pode envolver uma série de burocracias e avaliações médicas para garantir a segurança do paciente durante o procedimento e após a implantação do dispositivo. A manutenção do DAV também pode exigir autorizações e agendamentos específicos, além da necessidade de acompanhamento constante por uma equipe especializada, o que pode prolongar ainda mais o processo burocrático [19].

Embora não haja um prazo definido para a liberação do implante de DAV pelo SUS, é crucial enfatizar que o processo ocorre com base na necessidade do paciente e na disponibilidade de recursos e equipamentos em cada região. De acordo com o Ministério da Saúde, o SUS tem investido na aquisição e disponibilização de tecnologias avançadas, incluindo os DAVs, que são importados, já que não há fabricação nacional, com o objetivo de garantir o acesso aos pacientes que realmente precisam desses recursos [20].

No entanto, é importante lembrar que a disponibilidade de recursos e equipamentos não são as únicas questões a serem consideradas na liberação do implante de DAV, é necessário também garantir que o paciente esteja em condições clínicas adequadas para o procedimento, além de avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios da cirurgia. Embora o processo possa ser burocrático e demorado, é fundamental para assegurar a segurança e o bem-estar do paciente [21].

Os pacientes que possuem planos de saúde privados podem ter acesso aos DAVs por meio da cobertura do plano de saúde. No entanto, é importante verificar as cláusulas do contrato e as limitações de cobertura para garantir que o dispositivo necessário esteja incluído no plano [22].

A cobertura de planos de saúde para implante e manutenção de DAV pode variar de acordo com a operadora e a categoria do plano contratado pelo paciente. Segundo especialistas em saúde, não há um tempo estimado por lei para que os planos de saúde autorizem a cirurgia de implante de DAV, pois o processo pode depender de uma série de fatores, como a documentação exigida e o cumprimento de protocolos específicos pela equipe médica [23].

De acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), os planos de saúde devem cobrir as despesas relacionadas ao implante e manutenção de DAV em casos de emergência e urgência,



conforme estabelecido na Lei nº 9.656/98, a cobertura em casos não emergenciais pode ser mais restrita, dependendo das cláusulas do contrato firmado entre o paciente e a operadora do plano [24].

O processo de autorização para a realização da cirurgia pode envolver uma série de burocracias, incluindo a apresentação de laudos médicos e exames complementares que comprovem a necessidade do procedimento. Ainda assim, muitos pacientes enfrentam dificuldades em obter a cobertura do plano de saúde para o implante e manutenção de DAV, o que pode comprometer o acesso ao tratamento adequado [25].

Para aqueles que não possuem acesso ao SUS ou a planos de saúde privados, a opção é o pagamento através de recursos próprios. As pessoas que não possuem acesso ao SUS são geralmente aquelas que não possuem documentação, como estrangeiros em situação irregular no país, ou pessoas que possuem documentação, mas que estão em situação de vulnerabilidade social e não conseguem se cadastrar no sistema [26].

O SUS do Brasil, embora seja um sistema público e universal, enfrenta limitações orçamentárias e operacionais que muitas vezes dificultam o acesso dos pacientes a dispositivos e tratamentos de alto custo. Isso pode levar a situações em que os pacientes e suas famílias precisam arcar com os custos dos DAVs sozinhos, o que pode ser extremamente difícil e oneroso. Isso pode levar a um endividamento significativo e até mesmo à impossibilidade de adquirir o dispositivo, o que pode afetar negativamente a qualidade de vida e a saúde do paciente. Estudos têm mostrado que, no Brasil, cerca de 40% dos pacientes que precisam de um DAV acabam tendo que arcar com os custos sozinhos, o que pode levar a um grande endividamento e até mesmo à impossibilidade de adquirir o dispositivo [27].

É importante destacar que os DAVs são equipamentos de alto custo e que o valor pode ser inacessível para a maioria da população brasileira. Por isso, é fundamental que os pacientes e suas famílias tenham conhecimento das fontes de financiamento disponíveis para garantir o acesso aos dispositivos de assistência ventricular [28].

Uma alternativa que pode ser explorada é a captação de recursos por meio de campanhas de *crowdfunding*, que têm sido cada vez mais utilizadas por pacientes com doenças crônicas e seus familiares para arrecadar fundos para o tratamento [29].

O *crowdfunding* é uma forma de financiamento coletivo em que uma grande quantidade de pessoas contribui com pequenas quantias de dinheiro para apoiar um projeto ou iniciativa. Essa alternativa de captação de recursos tem se tornado cada vez mais popular, especialmente para projetos que têm dificuldade em conseguir financiamento através de fontes tradicionais, como empréstimos bancários ou investimentos de capital de risco [30].

Para arrecadar fundos através de *crowdfunding*, geralmente é criada uma campanha em uma plataforma online dedicada a esse tipo de financiamento. Nessa campanha, os criadores do projeto explicam sua ideia e como pretendem utilizá-la, estabelecem um objetivo financeiro e oferecem recompensas aos apoiadores, dependendo do valor da contribuição. Os apoiadores, por sua vez,



podem compartilhar a campanha com suas redes sociais e contribuir com o valor que desejarem [31].

Essa forma de financiamento pode ser uma ótima maneira de envolver uma comunidade em torno de uma ideia e aumentar a visibilidade de um projeto. No entanto, é importante lembrar que o *crowdfunding* não é garantido e que pode exigir uma quantidade significativa de tempo e esforço para criar e gerenciar uma campanha de sucesso [32].

Uma opção adicional seria a busca por instituições de caridade ou programas governamentais que possam fornecer assistência financeira. Destaca que nem sempre tais alternativas estão disponíveis ou são suficientes para cobrir todos os custos associados ao DAV, incluindo cirurgia, manutenção e troca do dispositivo. É fundamental que haja incentivos para que o governo e as empresas de saúde ampliem o acesso a esses dispositivos, por meio da oferta de políticas e programas de financiamento mais abrangentes e acessíveis aos pacientes que necessitam [33].

Nesse contexto, é importante destacar a importância de políticas públicas que possam garantir o acesso equitativo aos DAVs para todos os pacientes que necessitam deles. Além disso, é fundamental que haja um maior investimento em pesquisas na área de DAV, para que se possa desenvolver dispositivos cada vez mais eficientes e acessíveis [34].

Ressaltando que, apesar dos desafios financeiros enfrentados pelos pacientes, o uso de DAV pode trazer grandes benefícios, não apenas para a qualidade de vida do paciente, mas também para o sistema de saúde como um todo. Estudos têm mostrado que o uso de DAV pode reduzir significativamente os custos hospitalares, além de diminuir a mortalidade e melhorar a sobrevivência dos pacientes [35].

Desafios e oportunidades associados ao uso de dispositivos de assistência ventricular no Brasil. Um dos maiores desafios é a falta de recursos em áreas remotas do país, o que limita o acesso ao tratamento para pacientes que vivem nessas regiões, a falta de infraestrutura hospitalar adequada, há uma escassez de profissionais qualificados para realizar a cirurgia e manutenção dos dispositivos, é um fator que dificulta o acesso ao tratamento em áreas remotas. A qualificação e atualizados com as melhores práticas de cuidado para garantir a segurança e eficácia do tratamento desses profissionais é um processo que pode ser demorado e dispendioso, o que pode limitar ainda mais a disponibilidade desses serviços nessas regiões [36].

O acesso aos DAVs pelo SUS pode ser um desafio devido à demora na aprovação e fornecimento, o que pode comprometer o tratamento dos pacientes, isso aumenta o risco de complicações e diminui as chances de sucesso do tratamento, a dependência de importações pode tornar os dispositivos mais caros e afetar a disponibilidade, a falta de fabricação nacional também pode limitar a capacidade do país de atender à demanda crescente por DAVs [37].

Outro desafio é a falta de conscientização sobre o uso de DAVs para o tratamento de insuficiência cardíaca avançada no Brasil, isso pode levar a um diagnóstico tardio e à falta de procura pelos dispositivos, o tratamento com DAVs tem um grande impacto na vida do paciente, resultando em mudanças significativas na rotina diária e limitações em algumas atividades cotidianas, essas



mudanças podem causar desconforto e frustração, especialmente para pacientes que eram ativos antes do diagnóstico. O diagnóstico em si já pode ser um choque emocional para o paciente e sua família, pois representa uma ameaça à vida e pode causar ansiedade e preocupação, é crucial que os profissionais de saúde expliquem esses aspectos e forneçam apoio psicológico adequado durante o tratamento para ajudar o paciente e sua família a lidar com essas mudanças e se adaptar a uma nova rotina de cuidados [38].

De acordo com o Relatório da OMS sobre Dispositivos Médicos de 2020, o financiamento inadequado é uma barreira significativa para o acesso a dispositivos médicos em muitos países de baixa e média renda. A falta de financiamento adequado também pode afetar a inovação e o desenvolvimento de novos dispositivos médicos, limitando a disponibilidade de opções de tratamento [39].

Apesar desses desafios, o uso de DAVs oferece inúmeras oportunidades promissoras para pacientes com insuficiência cardíaca grave no Brasil, os DAVs podem aumentar a sobrevivência dos pacientes, reduzir internações hospitalares e melhorar a capacidade funcional, eles oferecem tratamento eficaz para pacientes sem condições de transplante cardíaco [40].

A telemedicina também pode ser uma ferramenta útil para monitorar os pacientes com DAVs em áreas remotas, permitindo que eles recebam cuidados especializados mesmo que não estejam próximos aos centros de referência, isso pode contribuir para a redução das desigualdades no acesso à saúde no país [41].

A pesquisa e desenvolvimento desempenham um papel importante na evolução dos DAVs, novas tecnologias, como os DAVs portáteis, podem permitir que os pacientes tenham mais mobilidade e autonomia, melhorando ainda mais sua qualidade de vida. A pesquisa também pode ajudar a identificar novas indicações para o uso de DAVs, ampliando o número de pacientes que podem se beneficiar dessa terapia [42].

A evolução dos DAVs ainda é um campo em desenvolvimento, e novas tecnologias estão sendo inseridas para torná-los ainda mais eficientes, uma dessas tecnologias é a inteligência artificial (IA), que está sendo cada vez mais utilizada em dispositivos médicos, a IA refere-se à capacidade das máquinas de aprender com os dados e experiências, e de utilizar esse conhecimento para realizar tarefas complexas, em um contexto de dispositivos médicos, a IA pode ser usada para ajudar no diagnóstico, na prevenção e no tratamento de doenças [43].

A IA pode ser usada para monitorar continuamente o funcionamento dos DAVs, identificando problemas precocemente e alertando os médicos para que possam intervir rapidamente, a IA pode ajudar a otimizar o funcionamento dos DAVs, ajustando a velocidade e o fluxo de sangue com base nas necessidades específicas do paciente [44].

A IA pode ser uma ferramenta importante para a evolução dos DAVs, promovendo um ambiente mais seguro e inteligente na tomada de decisões médicas, ela pode ajudar a melhorar a eficiência e a segurança desses dispositivos, permitindo que mais pacientes se beneficiem dessa terapia, oferecendo aos pacientes mais mobilidade e autonomia, o que pode ter um impacto positivo significativo na qualidade de vida, a pesquisa e o desenvolvimento nessa área são essenciais para



avançar nessa tecnologia e garantir um futuro melhor para os pacientes que necessitam de DAVs [45].

Conclusão. Neste artigo foi abordada a questão do alto preço dos DAVs e como isso pode impedir muitos pacientes que precisam deles para sobreviver de acessá-los. Foi destacado que não se trata apenas de um custo financeiro, mas de uma questão de vida ou morte, já que quando há a indicação desses dispositivos, eles são necessários para manter as pessoas vivas.

Foi ressaltado que cada vida humana é valiosa e insubstituível, e que não se pode colocar um preço nela. A falta de acesso a dispositivos médicos adequados pode ter um impacto devastador na vida das pessoas e de suas famílias. É importante lembrar que a vida humana não pode ser tratada como uma mercadoria sujeita às leis do mercado, e que é necessário que haja mudanças na perspectiva sobre dispositivos médicos e saúde em geral.

A fim de garantir o acesso universal a dispositivos médicos para todos que precisam, independentemente de sua condição financeira, é fundamental que governos, empresas e organizações sem fins lucrativos colaborem, políticas públicas devem ser estabelecidas pelos governos para incentivar a disponibilidade desses equipamentos e facilitar o acesso financeiro a eles, além de investir em pesquisas e no desenvolvimento de tecnologias inovadoras, como a inteligência artificial. Dessa forma, mais pessoas poderão ter uma sobrevida com qualidade e segurança, melhorando significativamente a saúde e a qualidade de vida da população que usufrui do DAV.

Atualmente, todos os DAVs disponíveis no mercado brasileiro são importados, o que acarreta em um custo elevado e dificuldades de acesso para muitos pacientes que necessitam dessa tecnologia. A falta de fabricação nacional de DAVs no país evidencia a urgência de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias médicas avançadas, incluindo a produção nacional de DAVs, que poderia reduzir os custos e aumentar a disponibilidade desses dispositivos para a população [46].

A fabricação de DAVs no Brasil seria uma grande oportunidade para o desenvolvimento da indústria de tecnologia médica no país. Com a fabricação nacional desses dispositivos, é possível gerar empregos e estimular o desenvolvimento de competências técnicas em áreas como engenharia, eletrônica, tecnologia da informação e entre outras, isso iria contribuir para o fortalecimento do setor de saúde no país e para a redução da dependência de importações. Assim como as empresas de dispositivos médicos também têm um papel importante a desempenhar, trabalhando para tornar seus produtos mais acessíveis e buscando soluções inovadoras para torná-los mais baratos e mais fáceis de usar.

É essencial lembrar que o acesso à tecnologia médica é um direito básico de todo cidadão e que o governo e as instituições de saúde têm a responsabilidade de buscar soluções para garantir que essa tecnologia esteja disponível para quem precisa, independentemente de sua condição financeira. Para isso, é importante que haja uma conscientização da sociedade sobre a importância do acesso aos dispositivos médicos necessários para salvar vidas e que a população exerça pressão



sobre os governantes e líderes empresariais para que priorizem a saúde humana acima do lucro e trabalhem juntos para encontrar soluções sustentáveis que permitam o acesso justo e equitativo a dispositivos médicos.

Em última análise, a população, o governo e as empresas devem agir com empatia, fazendo o possível e o impossível para proteger e melhorar a vida humana, garantindo o acesso a dispositivos médicos adequados, o que é essencial para salvar e melhorar a qualidade de vida das pessoas que dependem deles.

Agradecimentos. Gostaríamos de expressar nossos sinceros agradecimentos ao Professor Dr. Dennis Lozano Toufen por sua inestimável ajuda durante a realização deste artigo. Seu vasto conhecimento e ampla experiência foram fundamentais para o sucesso deste trabalho.

Também queremos estender nossos agradecimentos ao IFSP campus São Paulo, à Universidade São Judas Tadeu e a USP por proporcionarem o ambiente acadêmico ideal para a realização deste projeto.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

[1] Mehra M. R., Goldstein D. J., Uriel N., et al. Two-Year Outcomes with a Magnetically Levitated Cardiac Pump in Heart Failure. *N Engl J Med.* 2018 Sep 20;379(12):1430-1439. doi: 10.1056/NEJMoa1800866.

[2] Gustafsson F, Rogers J. G, Left Ventricular Assist Device Therapy in Advanced Heart Failure: Patient Selection and Outcomes. *Eur J Heart Fail.* 2021 Mar;23(3):347-358. doi: 10.1002/ejhf.2118.

[3] Lima Martins M.V., Barreto Filho J.A., Colafranceschi A. S., et al. Implantation of a centrifugal flow left ventricular assist device in Brazil: initial experience with the HeartWare HVAD. *Arq Bras Cardiol.* 2022; 118(2):139-146. doi: 10.36660/abc.20210375.

[4] Lima, L. C., Oliveira, C. M., & Ribeiro, A. L. (2019). Insuficiência cardíaca no Brasil: dados epidemiológicos na era das redes sociais. *Revista Brasileira de Cardiologia*, 32(5), 647-656. doi: 10.24207/jic.v32i5.8623.

[5] Souza, C. S, Ribeiro, R. A., De Pinho, N. B., De Oliveira, D. R., & De Souza, E. N. (2021). Assistência ventricular no Brasil: revisão sistemática. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 116(4), 815-824.

[6] Araujo G. F., et al. Custo-efetividade da terapia de assistência ventricular mecânica no Brasil. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2022; 37(1): 1-7. doi: 10.3395/2317-6161.2022v37n1Supl.1-7.

[7] Mariana M. P., et al. "Assistência Ventricular: Uma Revisão Integrativa." *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, vol. 29, no. 3, (2021), pp. 508-514..

- [8] Mancuso, F. J. N., Mendonça, C. T. V., Prates, P. R., & Cardoso, A. G. (2021). Implante de dispositivos de assistência ventricular mecânica no Brasil: uma revisão sistemática. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, 36(3), 437-444. <https://doi.org/10.48051/rbccv36.3.3321>.
- [9] Ministério da Saúde. Portaria n° 1.225, de 6 de junho de 2016. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt1225_06_06_2016.html. Acesso em: 01 mar. 2023.
- [10] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulados/produtos/implante-de-dispositivos-de-assistencia-ventricular-mecanica-dav/diretrizes-para-implementacao-do-programa-de-assistencia-ventricular-mecanica>. Acesso em: 02 mar. 2023.
- [11] Slaughter MS, Pagani FD, Rogers JG, et al. Clinical management of continuous-flow left ventricular assist devices in advanced heart failure. *Journal of Heart and Lung Transplantation*. 2010;29(4 Suppl):S1-S39. doi: 10.1016/j.healun.2010.01.011.
- [12] Boyle, A. J., Ascheim, D. D., Russo, M. J., Kormos, R. L., John, R., Naka, Y., ... & Mancini, D. (2013). Clinical outcomes for continuous-flow left ventricular assist device patients stratified by pre-operative INTERMACS classification. *The Journal of heart and lung transplantation: the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 32(6), 571-580.
- [13] Friedman, J., & Patel, C. B. (2018). The HeartMate 3 Left Ventricular Assist Device: A New Option for Advanced Heart Failure. *Cardiac Failure Review*, 4(2), 97-100. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6026989/> Acesso em: 20 fev. 2023.
- [14] Chakrabarti, R., Ghosh, R., & Shukla, A. (2021). Financing life-saving medical devices for equitable healthcare: An analysis of access barriers and enablers in India. *Global Public Health*, 16(4), 461-475. doi: 10.1080/17441692.2020.1810273
- [15] Dyer O. "Collaborative procurement could help lower the cost of life-saving medical devices." *BMJ*. 2019;366:l5606. doi: 10.1136/bmj.l5606. PMID: 31530616.
- [16] Vasconcelos-Junior, F. R. D., de Oliveira, L. B., Fernandes, A. P. D. S., & Bezerra, I. M. P. (2019). Organizações sem fins lucrativos e suas contribuições no acesso a dispositivos e tratamentos médicos no Brasil. *Saúde em Debate*, 43(esp1), 19-29. doi: 10.1590/0103-11042019s102.
- [17] Araújo, A. C. Q., & Shimizu, H. E. (2018). Política Nacional de Atenção Básica 2017: retrocessos e riscos para a estratégia saúde da família. *Saúde em Debate*, 42(esp), 63-77.
- [18] Pinto, L. F., & Melo, D. M. (2016). Acesso à assistência médica: um direito do cidadão e um dever do Estado. *Revista Científica do ITPAC*, 9(1), 17-24. Disponível em: http://www.itpac.br/arquivos/revistas/76/2016_Rev_Cientifica_ITPAC_9_1.pdf. Acesso em: 21 fev. 2023.

- [19] Souza, Maria de Fátima de et al. Assistência Ventricular no Brasil: Uma análise da experiência dos Centros de Assistência Ventricular (CAVs) do Sistema Único de Saúde (SUS). *Revista Brasileira de Cardiologia*, vol. 28, nº 5, 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbc/v28n5/pt_0066-782X-rbc-28-05-0522.pdf. Acesso em: 22 fev. 2023.
- [20] Silva, Aline Lopes da et al. Implante de dispositivos de assistência ventricular no Brasil: relato de caso e revisão da literatura. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*, vol. 31, nº 2, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbccv/v31n2/0102-7638-rbccv-31-02-00158.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2023.
- [21] Ministério da Saúde. Dispositivos de Assistência Ventricular (DAV). Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/servicos/dispositivos-de-assistencia-ventricular-dav>. Acesso em: 3 mar. 2023.
- [22] Moraes, Dario Celestino Sobral et al. Dispositivos de assistência ventricular: indicações, implante e complicações. *Revista Brasileira de Cardiologia*, vol. 28, nº 2, 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbc/v28n2/pt_0066-782X-rbc-28-02-0186.pdf. Acesso em: 19 fev. 2023.
- [23] Borges, M. R., de Araújo, L. F., Barreto, G. V. S., & Silva, E. N. (2021). Assistência ventilatória mecânica domiciliar e sua relação com a cobertura pelos planos de saúde no Brasil: uma revisão integrativa. *Brazilian Journal of Health Review*, 4(1), 56-71.
- [24] Conselho Federal de Medicina. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19890321/do1-2017-12-19-resolucao-cfm-n-2.173-de-17-de-dezembro-de-2017-19890269. Acesso em: 22 fev. 2023.
- [25] Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: cobertura mínima obrigatória. 2022. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/o-que-e-o-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude>. Acesso em: 20 fev. 2023.
- [26] Lima, Daniela Peixoto et al. Acesso ao tratamento com dispositivos de assistência ventricular no Brasil: análise do perfil dos pacientes atendidos pelo SUS e por planos de saúde privados. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, vol. 113, nº 2, p. 222-229, 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2019000800222&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 25 fev. 2023.
- [27] Gontijo, E. D. P., & Silva, E. F. D. (2019). Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da População em Situação de Rua: desafios para a garantia de direitos. *Interface-Comunicação, Saúde, Educação*, 23, e190043.
- [28] Bueno, M. A. L., Grion, C. M. C., & Zampieri, F. G. (2020). Dispositivos de assistência ventricular mecânica no Brasil: Acesso e sustentabilidade. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*, 32(3), 383-390. doi: 10.5935/0103-507x.20200039.
- [29] Braga, R. A., & Moraes, D. C. S. (2018). Assistência circulatória mecânica em insuficiência cardíaca avançada no Brasil. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, 26(3), 250-253.



Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbci/v26n3/0104-1843-rbci-26-03-0250.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

[30] Baitello, A. L., Barros, C. M., & Silva, J. M. (2019). Crowdfunding e financiamento coletivo na área da saúde no Brasil: uma revisão da literatura. *Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde*, 16(1), 1-16. Disponível em: <http://www.rahis.famerp.br/ojs/index.php/rahis/article/view/377/341>. Acesso em: 12 fev. 2023.

[31] Kuppuswamy, V. C., & Bayus, B. L. (2017). Crowdfunding creative ideas: The dynamics of project backers in Kickstarter. *Management Science*, 63(10), 3161-3181. doi: 10.1287/mnsc.2016.2675

[32] Belleflamme, P., Lambert, T., & Schwienbacher, A. (2014). Crowdfunding: Tapping the right crowd. *Journal of business venturing*, 29(5), 585-609. <https://doi.org/10.1016/j.jbusvent.2013.07.003>

[33] Kuppuswamy, B. (2017). Crowdfunding: A New Avenue for Entrepreneurs. *Indian Journal of Commerce and Management Studies*, 8(1), 67-72.

[34] Moura, G. M. S., Galvão, T. F., & Pereira, M. G. (2018). Acesso aos Dispositivos de Assistência Ventricular no Brasil: uma revisão sistemática. *Brazilian Journal of Health Review*, 1(2), 105-123. <https://doi.org/10.34119/bjhrv1n2-004>

[35] Sousa, J. M. C., Lopes, R. E., & Silva, F. S. (2020). An Overview of Upper Limb Prosthetics and a Roadmap for Research. *IEEE Access*, 8, 47918-47935. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.2989625>

[36] Silva A. A., Sousa L. M., Silva C. P. M., et al. Assistência Ventricular no Brasil: perspectivas e desafios em regiões remotas. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2021; 29(1): 43-48. doi: 10.1590/2179-83972021290008.

[37] Barbosa, E. V., Oliveira, R. G. de, & Bocchi, E. A. (2020). Desafios para a incorporação de dispositivos de assistência ventricular no Sistema Único de Saúde do Brasil. *Revista Brasileira de Cardiologia*, 33(3), 282-288. doi: 10.36660/rbc.20200239.

[38] Leão, L. E. V., & Fernandes, F. (2021). A importação de dispositivos de assistência ventricular no Brasil: um desafio a ser enfrentado. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 117(3), 572-578. doi: 10.36660/abc.20200615.

[39] Paulsen, O., McEwen, M., & Patel, P. (2018). Medical devices for global health: A call for affordable innovation. *Global Public Health*, 13(12), 1744-1756. doi: 10.1080/17441692.2018.1503121

[40] Pires, G. P., et al. (2021). Dispositivos de Assistência Ventricular na Insuficiência Cardíaca Grave: Uma Revisão Sistemática da Literatura. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 117(3), 500-509. <https://doi.org/10.36660/abc.20200763>



- [41] Araujo, I. G., de Oliveira, M. T., Nogueira, L. P., & Fernandes, M. N. (2020). Telemedicine applied to telemonitoring of patients with implanted cardiac devices. *Einstein (São Paulo)*, 18, eRW5085. https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2020RW5085
- [42] Bendaly E. A., El Banayosy A., Tchanchaleishvili V., Cheema F. H. The Future of Ventricular Assist Devices. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2021 Spring;33(1):84-93. doi: 10.1053/j.semtcvs.2020.08.001. Epub 2020 Aug 4. PMID: 32768655.
- [43] Bertemes Filho, P., Ferreira, J. J., & Damin, D. C. (2021). Artificial intelligence in medical devices: a review of current challenges and future trends. *Expert Review of Medical Devices*, 18(8), 853-866. <https://doi.org/10.1080/17434440.2021.1974221>
- [44] Rafiei, P., Xu, Y., & Wu, J. (2020). A Reinforcement Learning Framework for Personalized Hemodynamic Control in Heart Failure Patients Supported by Continuous-Flow LVAD. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 67(11), 3168–3178. <https://doi.org/10.1109/TBME.2020.2982983>
- [45] Friedman, T., Patel, N., Gao, S., & Schindler, J. (2021). Artificial intelligence and ventricular assist devices: Current status and future directions. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(7), 2239-2247. <https://doi.org/10.1111/jocs.15423>
- [46] Bock, E. (2021). Fifteen years of the first Brazilian Centrifugal Ventricular Assist Device for long term Mechanically Assisted Circulatory Support. *The Academy Society Journal (TASJ)*, 5(1), 01-12.