

Relatório Preliminar da COSAÚDE – Ablação percutânea por cateter de campo pulsado para tratamento da fibrilação atrial paroxística sintomática (UAT 187)

No dia 28 de abril de 2026, no 1º dia da 50ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a proposta de atualização do Rol para nome da tecnologia **Ablação percutânea por cateter de campo pulsado para tratamento da fibrilação atrial paroxística sintomática (UAT 187)**.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022 e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente **Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC)** seguida da apresentação de contrapontos por representantes da **Unimed do Brasil**. Ao final, a **ANS** apresentou o Relatório de Análise Crítica sobre a proposta.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- A Unimed do Brasil preliminarmente se posiciona contrária a incorporação pleiteada nos termos constantes no dossiê do proponente. A tecnologia proposta mostrou-se não inferior as tecnologias já disponíveis no Rol, porém resta preocupação importante de que mesmo com o aumento da concorrência de novas tecnologias nesse nicho não haja economia para o sistema de saúde, mas que os custos incrementais dessa incorporação possam ser incertos e mesmo elevados. Aspectos como a definição detalhada da população elegível e a apresentação dos dados de custos de ambas as tecnologias, esperamos sejam demonstrados durante a CP.
- Associação Médica Brasileira (AMB), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), Federação Brasileira de Hospitais (FBH) e Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/RJ) endossam a posição da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Arritmia Cardíaca (SOBRAC) e são favoráveis à incorporação da UAT 187.
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE), União

Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), Confederação Nacional da Indústria (CNI), Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) e Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) acompanham o posicionamento da Unimed do Brasil.

- Bioered, Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Conselho Federal de Medicina (CFM) são favoráveis à incorporação da UAT 187.
- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) e Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) - inicialmente acompanhamos posicionamento desfavorável da Unimed Brasil, aguardando dados que serão produzidos na participação social ampliada
- A Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) manifesta recomendação favorável à incorporação da UAT-187, face ao ganho de segurança trazido pela tecnologia e custos compatíveis com a tecnologia comparadora.
- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) manifesta recomendação favorável à incorporação da UAT-187, tendo em vista o considerável ganho de segurança trazido pela tecnologia proposta

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

Proposta de atualização do Rol

Ablação por Campo Pulsado para Tratamento de Pacientes com Fibrilação Atrial Paroxística

Dra. Silvia Boghossian – Especialista em Eletrofisiologia e Coordenadora de Defesa Profissional

Murilo Contó – Especialista em ATS e Diretor de Economia da Saúde

50ª Reunião Técnica ANS - Atualização do Rol
Rio de Janeiro, 28 de Abril de 2026.

Proposta de Atualização do Rol

Nome da Tecnologia em Saúde:

- Ablação por Campo Pulsado

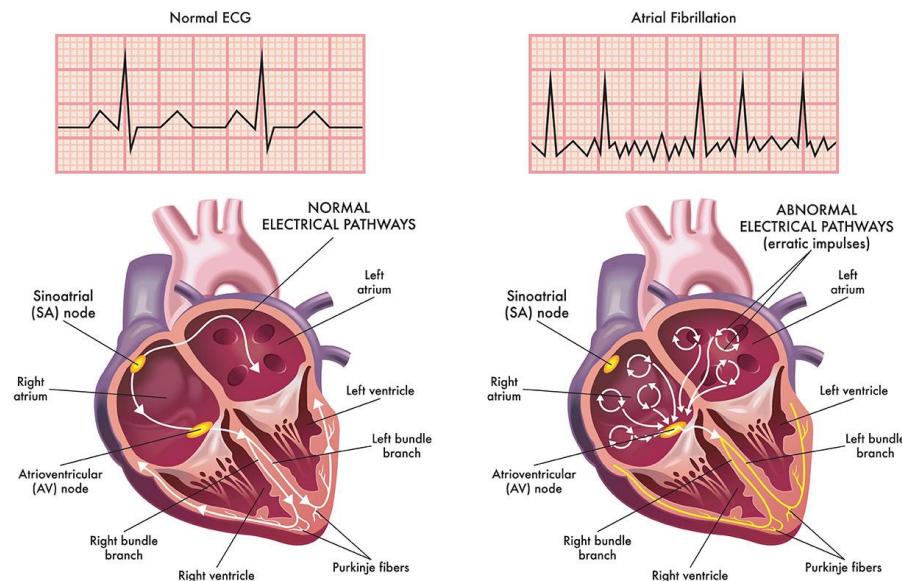
Indicação de Uso Proposta:

- Tratamento de pacientes com Fibrilação Atrial (FA) Paroxística

Motivação para apresentação da proposta:

- Tecnologia **não-térmica** mais eficiente para o tratamento da FA paroxística
- **Eficácia similar** às tecnologias **térmicas** atualmente no Rol (radiofrequência e crioablação)
- **Maior segurança** para o paciente por evitar eventos adversos associados à energia térmica da RF e Crio

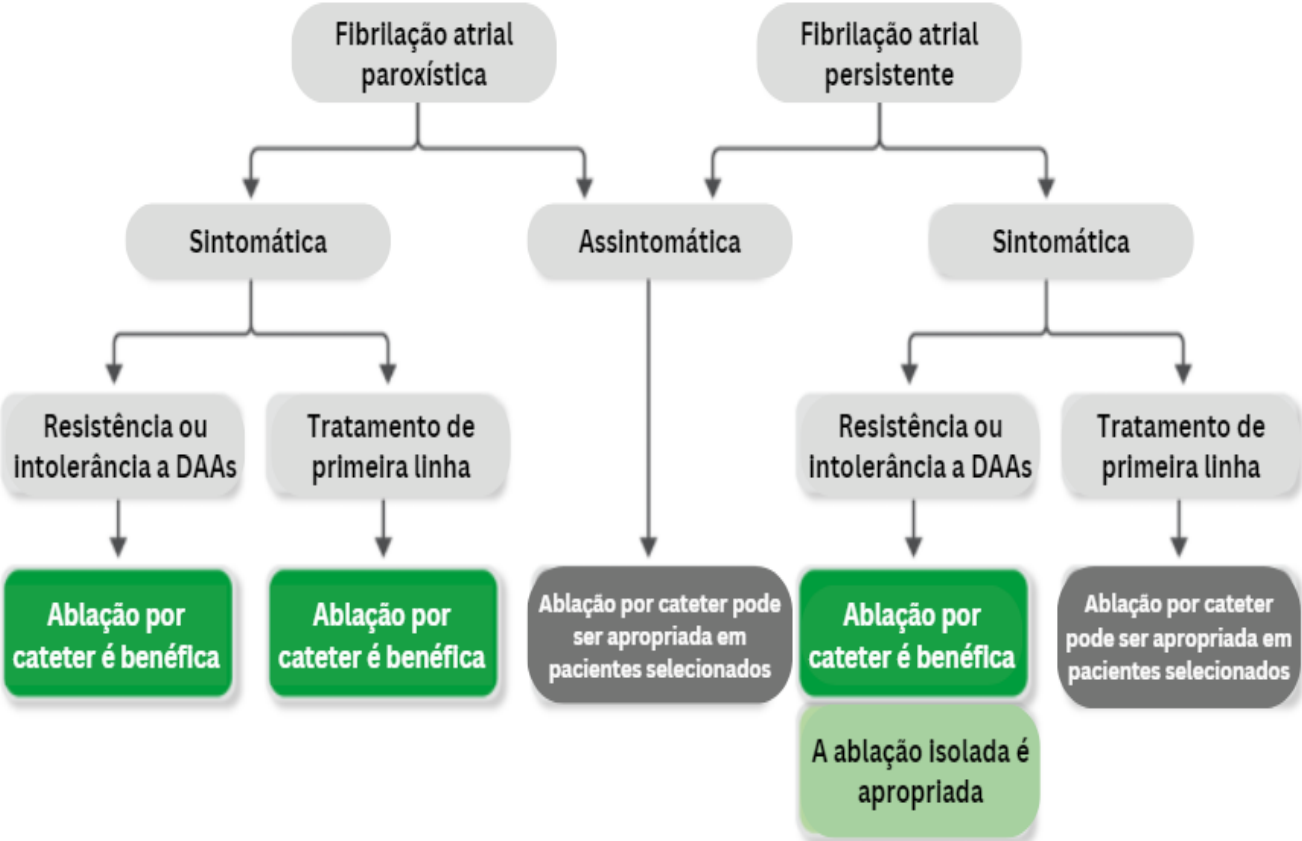
- Fibrilação Atrial → arritmia supraventricular caracterizada por contrações rápidas e irregulares dos átrios sem contrações efetivas → formação de coágulos → risco de eventos tromboembólicos → AVC
- Classificação da FA e **população-alvo**: 1º Diagnóstico → **Paroxística** → Persistente → Permanente



- **Causa mais frequente de AVC tromboembólico (30%)¹**
- **AVC é a 2ª maior causa de morte no Brasil²**
 - ✓ Altamente Incapacitante: 29,5% homens | 21,5% mulheres³
 - ✓ Elevado Impacto econômico: paciente, famílias, sociedade e Sistema de Saúde (alto custo de manejo)
 - ✓ Iniciativa JOINVASC estima custo de R\$ 134.000/pessoa/ano
- **Outros agravos:** Insuficiência cardíaca, Infarto, Sangramentos⁴

Estima-se que aprox. 900.000 pessoas no Brasil com idade ≥ 40 anos convivem com a doença

European Society of Cardiology (ESC), 2024



Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), 2025

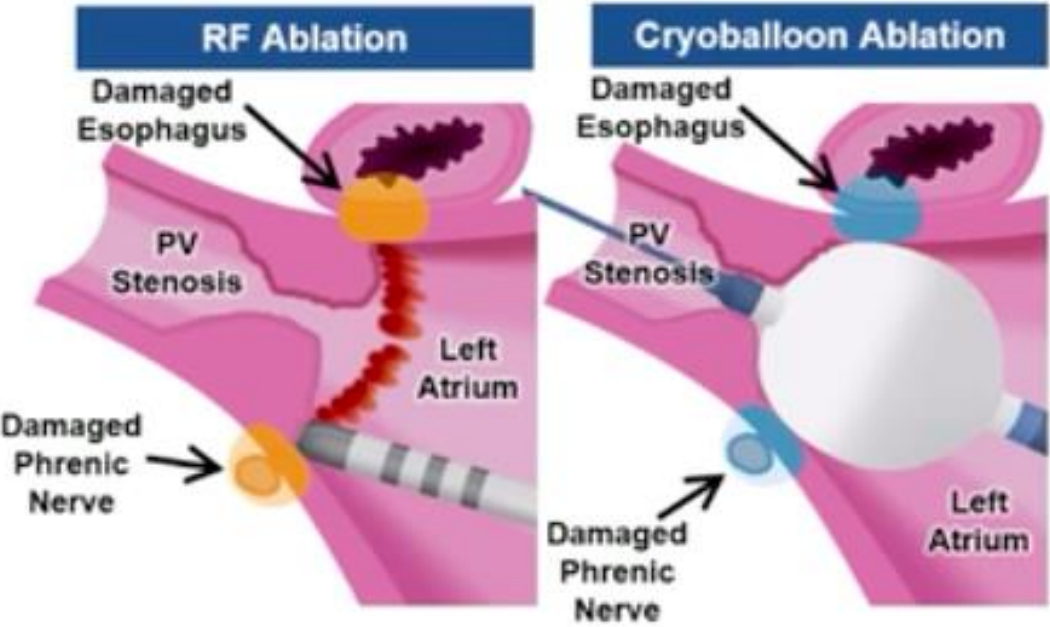
Ablação por Cateter após Falha de Medicação		
A ablação por cateter de FA é recomendada em pacientes portadores de FA paroxística ou persistente, sintomáticos e refratários ou intolerantes a pelo menos um antiarrítmico da classe I ou III.	I	A
A ablação por cateter de FA é recomendada em pacientes portadores de FA paroxística ou persistente, sintomáticos e refratários ou intolerantes a betabloqueador.	IIa	B
A ablação por cateter de FA deve ser considerada em pacientes portadores de FA paroxística com pausas prolongadas no momento do término da FA, com vistas a evitar implante de marca-passo definitivo	IIa	C
Ablação por Cateter como Tratamento de Primeira Linha		
A ablação por cateter de FA deve ser considerada como terapia de primeira linha em pacientes portadores de FA paroxística sintomática em caso de escolha do paciente	I	B
A ablação por cateter de FA pode ser considerada como terapia de primeira linha em pacientes portadores de FA persistente sintomática em caso de escolha do paciente	IIa	B
A ablação por cateter de FA é recomendada como terapia de primeira linha em pacientes portadores de FA suspeita de induzir taquicardiomiopatia (portadores de ICFer), independentemente de sintomas.	I	B
A ablação por cateter de FA deve ser considerada como terapia de primeira linha em pacientes portadores de ICFer visando melhora de mortalidade e redução de hospitalização por insuficiência cardíaca	IIa	A

Terapia ablativa térmica convencional (RF e Crio)

Ablação térmica - Altamente eficaz no tto da FA

Energia térmica – Propaga de forma indiscriminada no tecido adjacente

- Precauções necessárias para diminuir danos nos tecidos adjacentes
- No entanto, complicações sérias ainda acontecem



VY.Reddy, P.Neuzil, J.Koruth, et al, JACC 74:315–26 (2019)

Thermal Complication	HRS Consensus 2017	Recent Study
AE Fistula	0.02-0.1%	0.038% RFA; 0.0015% Cryo 65.8% Mortality (POTTER-AF 2023)
PV Stenosis	Up to 0.4%	0% severe 20.8% mild/moderate (ADVICE 2020)
Phrenic Nerve Palsy	< 1%	3% lasting >12mo 0.06% symptomatic and permanent (YETI Registry 2022)

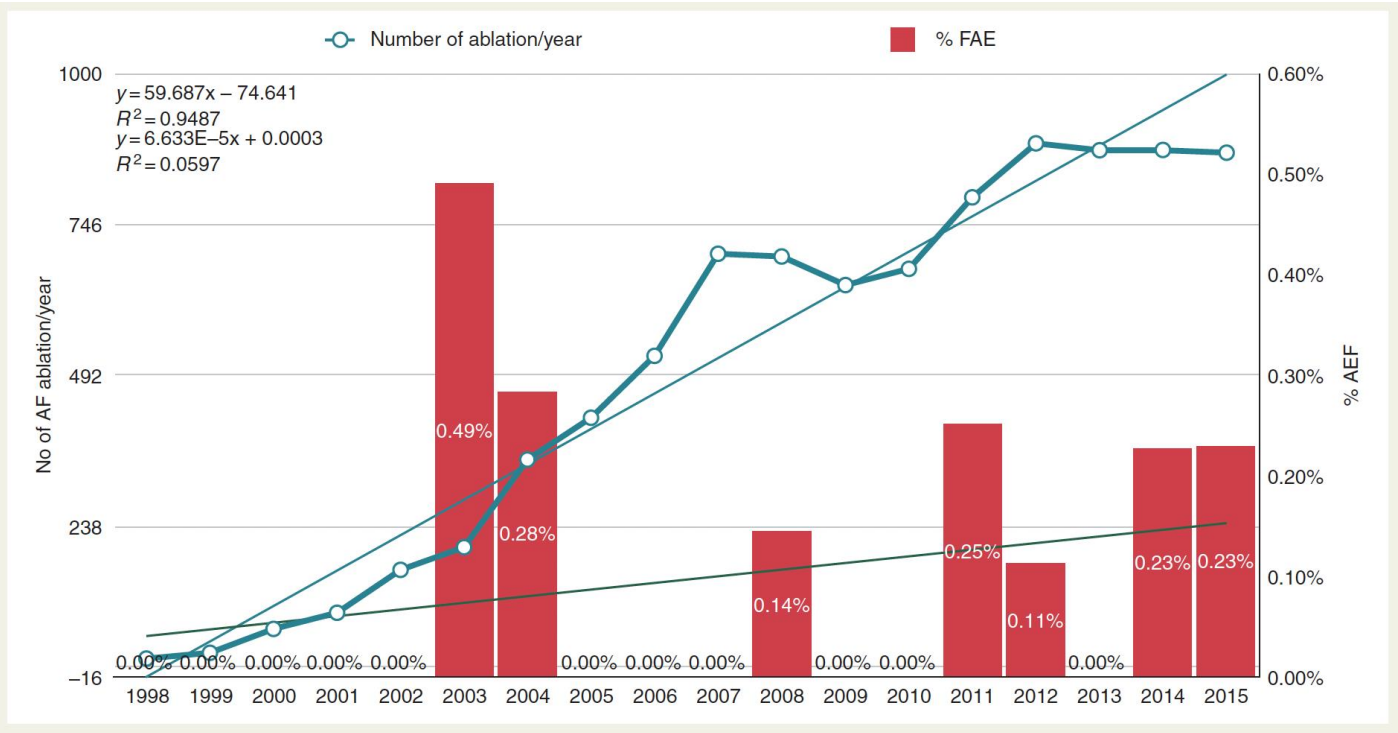
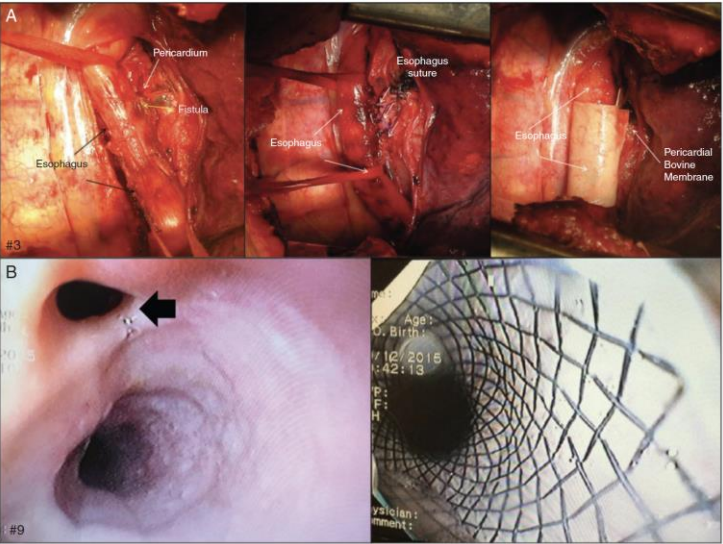


Europace (2017) 19, 250–258
doi:10.1093/europace/euw284

CLINICAL RESEARCH
Ablation for atrial fibrillation

Atrial-oesophageal fistula following percutaneous radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: the risk still persists

José Tarcisio Medeiros De Vasconcelos¹, Silas dos Santos Galvão Filho¹, Jacob Atié², Washington Maciel², Olga Ferreira De Souza³, Eduardo Benchimol Saad⁴, Carlos Antonio Kalil⁵, Rodrigo De Castro Mendonça⁶, Nilson Araujo⁷, Cristiano F. Pisani⁸, and Mauricio Ibrahim Scanavacca^{8*}



Case	Hospital stay time (days)	Time to death	Hospital stay time (days)	Final outcome	Neurological sequelae
1	3	3		Death	
2	60		60	Discharge	Yes
3	28	28		Death	
4	4	4		Death	
5	30		30	Discharge	Yes
6	60		60	Discharge	No
7	1	1		Death	
8	4	4		Death	
9	76	76	76	Death	
10	3	3		Death	

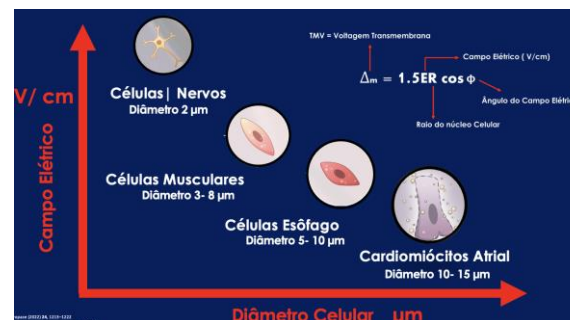
Ablação por Campo Pulsado (PFA)

- Energia não térmica - emprega **pulsos elétricos de alta energia** com duração de microsegundos – campo elétrico transmembrana.
- Eletroporação irreversível de células miocárdicas (**especificidade ablativa**)⁷
- ***Seletividade Tecidual***

Ausência de medidas de segurança:

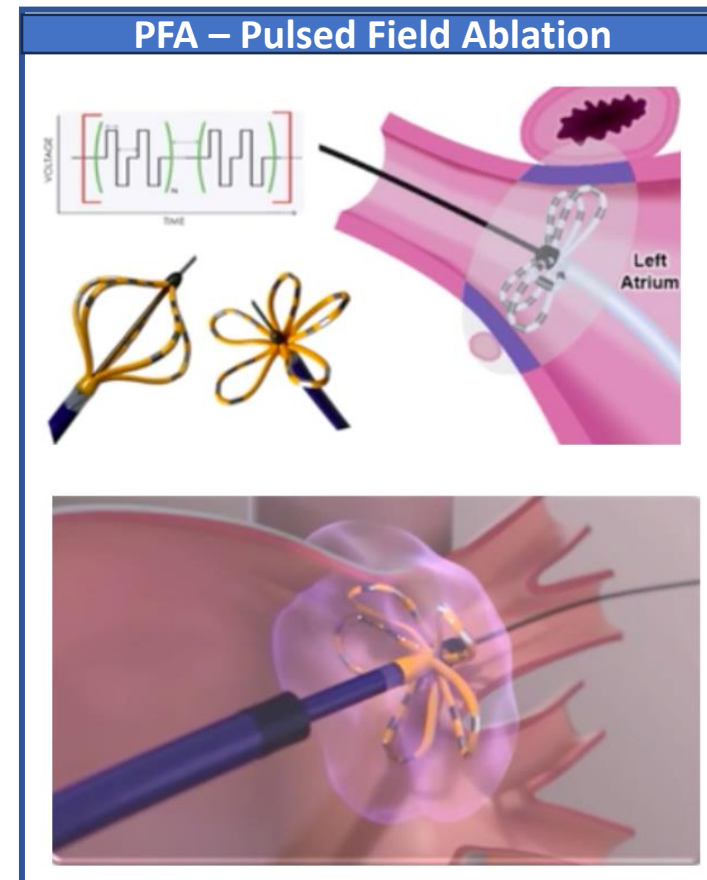
Estimulação do frênico

Termômetro esofágico



Tecnologias PFA registradas na Anvisa

Marca	Modelo	Registro	Vigência
Abbott	Volt Cateter de PFA Sensor Enabled	10332340523	12/01/2036
Boston Scientific	Ablação por Campo Pulsado FARAPULSE	10341351034	15/04/2034
J&J	Cateter Bidirecional VARIPULSE	80145901971	23/12/2034



A evidência clínica disponível responde às principais “necessidades não atendidas” identificadas:

Reduzir risco procedimental grave sem comprometer a efetividade do controle da fibrilação atrial

Necessidade não atendida	Evidência clínica
Segurança do procedimento	Redução de lesões esofágicas
Eventos catastróficos agudos	Perfil de EA graves mais favorável
Recorrência / Reablação	Redução de recorrência em ECRs
Governabilidade do cuidado	Menor dano colateral, maior previsibilidade

Original Article

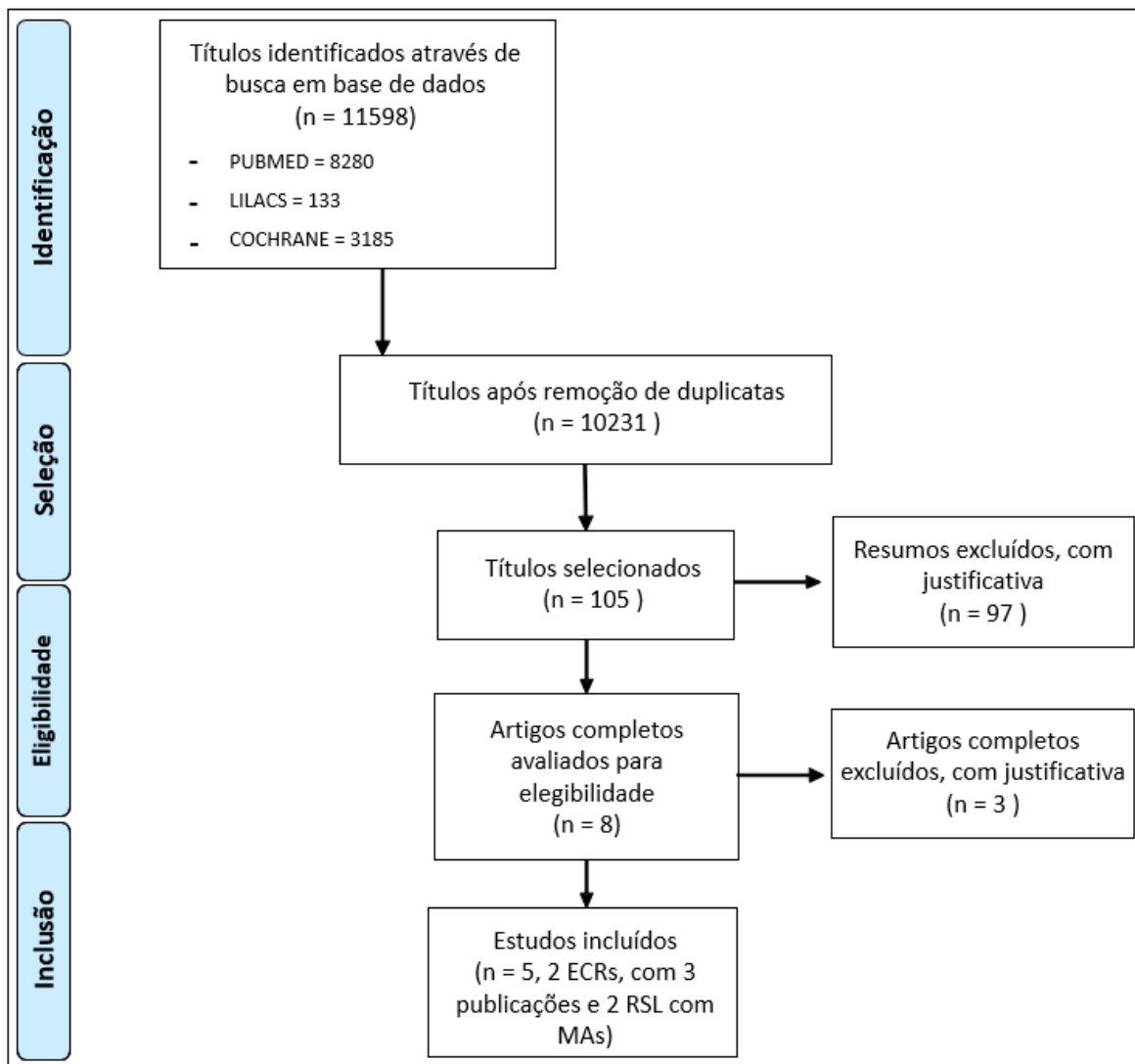


Brazilian Registry of Pulsed Field Catheter Ablation for the Treatment of Patients with Atrial Fibrillation

Bruna Miers May,¹ Nilson Araujo Junior,² Silvia Helena Cardoso Boghossian,^{3,4} Jacob Atie,⁵ Washington A. Maciel,⁶ Carina Abigail Hardy,⁷ Alexander Romeno Janner Dal Forno,¹ Eduardo B. Saad,⁸ Claudio Munhoz,² Angelo Amato Vincenzo de Paola,⁹ Mauricio Scanavacca,⁷ Andre Zimmerman,¹⁰ José Tarcísio Medeiros de Vasconcelos,¹¹ André d’Avila¹

P	População	Pacientes com Fibrilação Atrial Paroxística Sintomática
I	Intervenção	Ablação por Campo Pulsado (PFA)
C	Comparador	Ablação Térmica (RF ou Crio)
O	Desfechos	<p><u>Desfechos primários:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Recorrência de arritmia atrial;• Necessidade de reablação;• Composto de complicações relacionadas ao procedimento;• Sucesso agudo no isolamento das veias pulmonares;• Eventos adversos graves. <p><u>Desfechos secundários:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Liberdade de um composto de eventos;• Tempo total de procedimento;• Qualidade de vida (carga residual de arritmia atrial).
T	Tipo de Estudo	Ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas com meta-análises e estudos observacionais comparativos.

Pergunta de Pesquisa: Em pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática, a ablação por campo pulsado é eficaz, efetiva e segura quando comparada com ablação térmica (radiofrequência ou crioablação)?



Estudos Incluídos como Evidências Principais (5)

- ✓ 3 publicações de 2 Estudos Clínicos Randomizados
- ✓ 2 Revisões Sistemáticas com Meta-análises

Evidências Complementares (7 Observacionais)

- ✓ Comparativo Prospectivo n=200 PFA/RF/Crio (*Maurhofer, 2023*)
- ✓ Multicêntrico n=1758 | 24 centros (*Manifest PF, 2023*)
- ✓ Multicêntrico n=17642 | 116 centros (*Manifest17K, 2024*)
- ✓ Multicêntrico n=1233 | 7 centros (*Euporia, 2023*)
- ✓ Comparativo Retrospectivo n=1572 PFA/RF/Crio (*DellaRoca, 2023*)
- ✓ Comparação Indireta n=1113 PFA/Crio (*Maccioni, 2024*)
- ✓ Retrospectivo n=1714 PFA/Crio (*Van der Kar, 2024*)

Principais desfechos em análise nos slides seguintes:

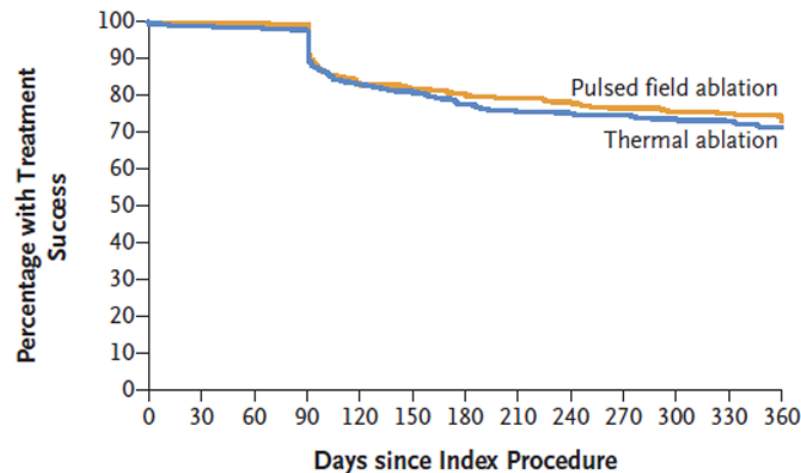
- Taxa de Sucesso (reversão da arritmia para ritmo normal)
- Taxa de Isolamento de Veia Pulmonar (objetivo da ablação para cessar a FA)
- Recorrência (necessidade de reablação/reintervenção)
- Eventos Adversos (lesões esofágicas)
- Carga da Doença (impacto da doença, lesões, eventos adversos, fatores de risco)
- Qualidade de Vida (método AFEQT - *Atrial Fibrillation Effect on QualiTy-of-Life*)
- Tempo de Procedimento (tempo de sala)

ADVENT – Reddy et al., 2023¹³

ECR, multicêntrico

Seguimento de 1 ano

N = 305 PFA | 302 ablação térmica (135 Crio e 167 RF)



No. at Risk

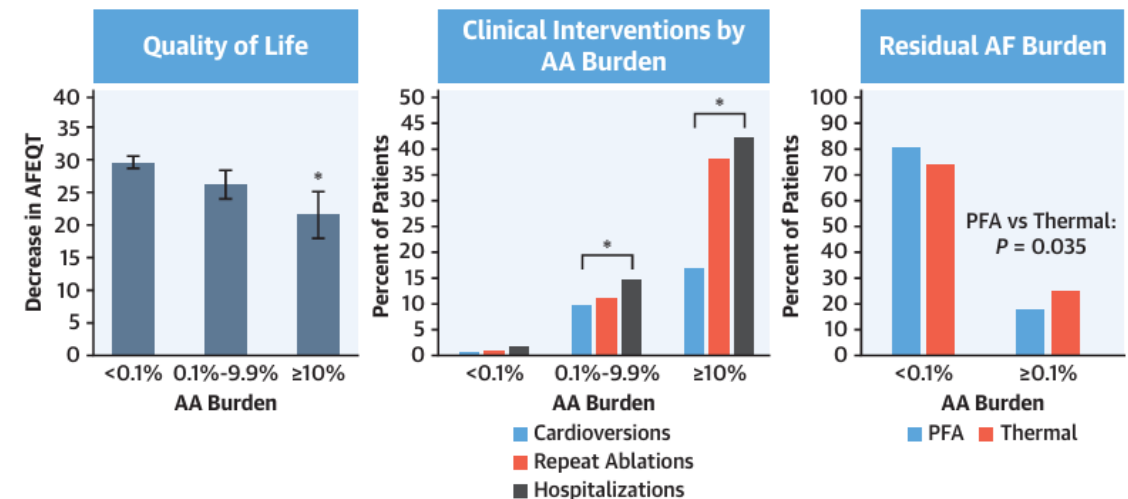
Pulsed field ablation	301	298	238	228	176
Thermal ablation	296	292	228	219	150

Treatment Success (%)

Pulsed field ablation	99.3	99.0	79.7	76.4	73.1
Thermal ablation	98.7	97.3	77.5	74.5	71.3

**PFA com taxa de sucesso similar à
termoablação¹³**

ADVENT – Reddy et al., 2023¹⁶ (segunda publicação)



**PFA com taxa superior de pacientes livres (<0,1%)
de arritmias atriais ao final de 1 ano (p=0,036)
(81,9% vs. 74,8%)¹⁶**

ADVENT LTO – Reddy et al., 2026

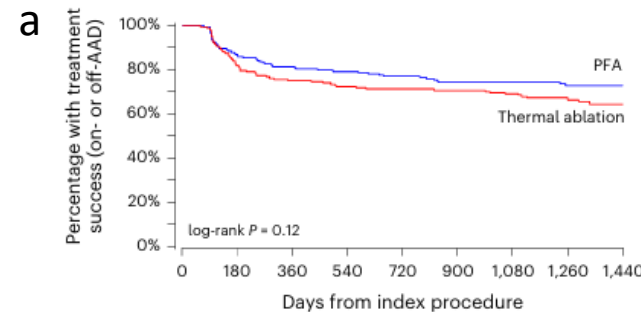
ECR, multicêntrico

Seguimento de 4 anos

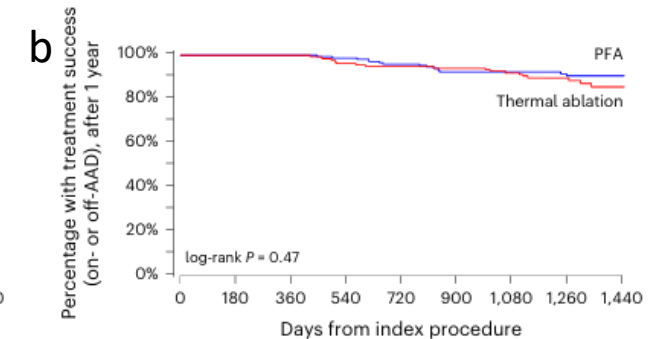
N = 183 PFA | 181 ablação térmica

PFA manteve eficácia ao longo de 4 anos com:

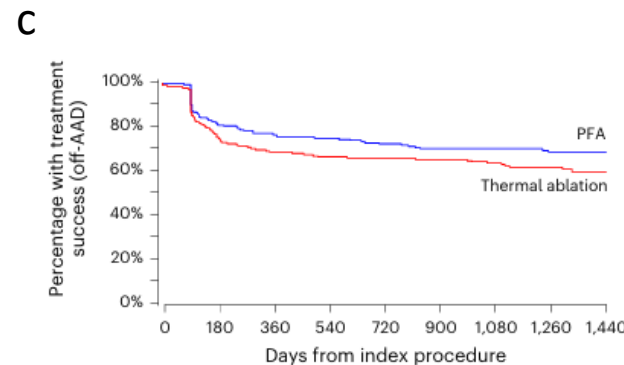
- menor necessidade de reablação ($p=0.04$);
- menor uso de antiarrítmicos a qualquer momento do follow-up ($p=0.02$).



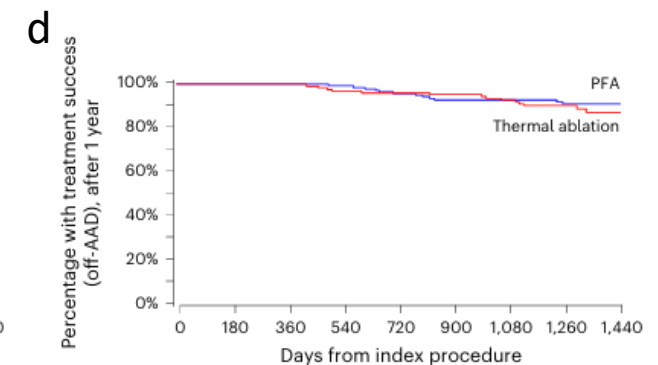
No. at risk								
PFA	158	149	146	141	136	136	30	30
Thermal ablation	148	136	131	129	128	124	78	28
Treatment success (%)								
PFA	86.3	81.4	79.2	77.0	74.3	74.3	72.8	72.8
Thermal ablation	81.8	75.1	72.4	71.3	70.7	69.1	97.3	64.3



No. at risk								
PFA	138	138	137	132	128	128	28	28
Thermal ablation	123	123	119	118	117	113	71	26
Treatment success (%)								
PFA	100	100	99.3	95.7	92.8	92.8	90.7	90.7
Thermal ablation	100	100	96.7	95.9	95.1	92.7	90.2	86.9



No. at risk								
PFA	148	140	137	132	128	128	28	28
Thermal ablation	135	123	119	118	117	113	71	26
Treatment success (%)								
PFA	80.9	76.5	74.9	72.1	69.9	69.9	68.4	68.4
Thermal ablation	75.1	68.4	66.2	65.6	65.1	63.4	61.7	59.5



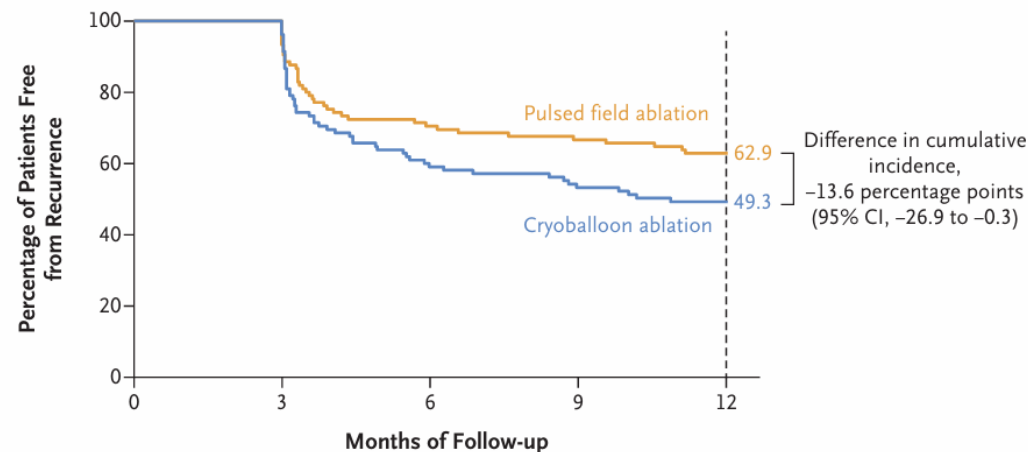
No. at risk								
PFA	147	147	145	141	136	136	30	30
Thermal ablation	136	136	131	129	128	124	78	28
Treatment success (%)								
PFA	100	100	98.9	95.9	92.5	92.5	90.6	90.6
Thermal ablation	100	100	96.3	94.9	94.1	91.9	89.6	85.6

SINGLE SHOT CHAMPION – Reichlin et al., 2025¹⁷

ECR, Suíça

Seguimento de 1 ano

N = 105 PFA | 105 Crio



No. at Risk (%)

Pulse field ablation	105 (100)	98 (93)	74 (70)	70 (67)	66 (63)
Cryoballoon ablation	105 (100)	101 (96)	62 (59)	54 (51)	50 (48)

Recorrência de arritmia atrial entre os dias 91 e 365

37,1% PFA vs 50,7% Crioablação

($p < 0,001$ para não inferioridade e $p < 0,046$ para superioridade)

- ✓ **Carga média de arritmia atrial menor para PFA no intervalo total de 1 a 365 dias (1,6% PFA vs 2,5% Crio)**
- ✓ **Recorrência significativamente menor no grupo PFA:**
(-20,0%; IC 95%: -33,2 a -6,8) no período de *blanking*
(-18,2%; IC 95%: -31,5 a -4,9) ao longo de 1 ano
- ✓ **Desfecho composto em EA* dentro de 30 dias: 1 paciente (1,0%) no grupo PFA e 2 pacientes (1,9%) no grupo Crio**

**Desfecho composto: tamponamento cardíaco com necessidade de drenagem, paralisia persistente do nervo frênico (>24h), complicações vasculares graves com necessidade de intervenção, AVC ou AIT, fístula átrio-esofágica ou óbito*

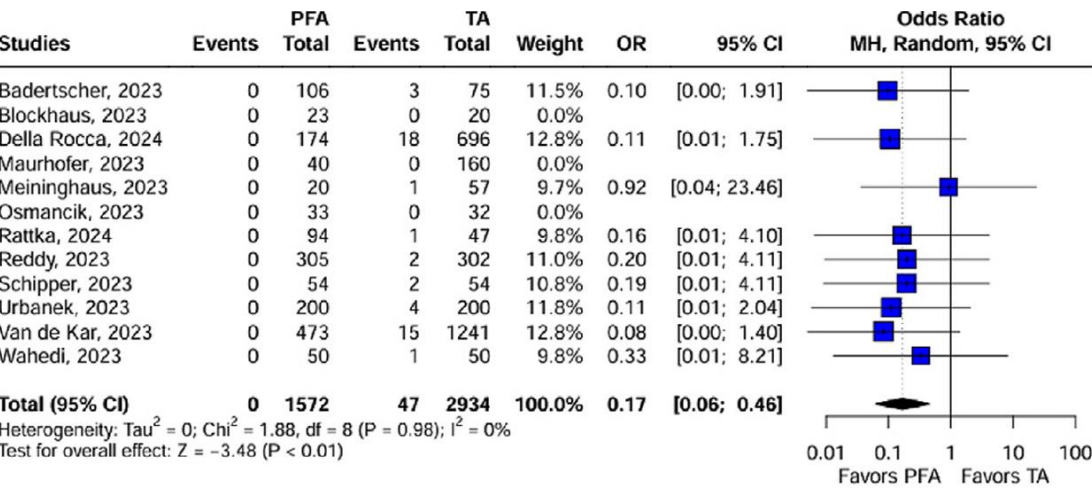
Campos et al., 2024¹⁴

Revisão Sistemática com meta-análise

(subgrupos para paroxística e persistente)

PFA vs Ablação Térmica (Crio e RF)

18 estudos (2 ECRs, 16 estudos de coorte prospectivos e retrospectivos não-randomizados) **n=4.506** pacientes



Forest plot de lesões (peri)esofágicas.

- ✓ **Redução de 83%** (IC 95%: 54%-94%) **de lesões esofágicas** com PFA vs Ablação Térmica com significância estatística
- ✓ **Redução de 17%** (IC 95%: 2%-30%) **de falha no tratamento** com PFA vs Ablação Térmica com significância estatística
- ✓ **Aumento significativo do Isolamento das Veias Pulmonares, aprox. 7 vezes maior**, com PFA (IC 95%: 1,37-34,01) vs Ablação térmica com significância estatística
- ✓ **Demais desfechos com resultados similares:** taxa de falha terapêutica após o período de blanking, reablação, uso de drogas antiarrítmicas ou cardioversão, sucesso agudo do IVP e as complicações periprocedimento. (tempo de procedimento e fluoroscopia), tamponamento cardíaco, lesões esofágicas e frênicas, níveis de troponina ultrasensível, complicações vasculares e eventos embólicos sistêmicos

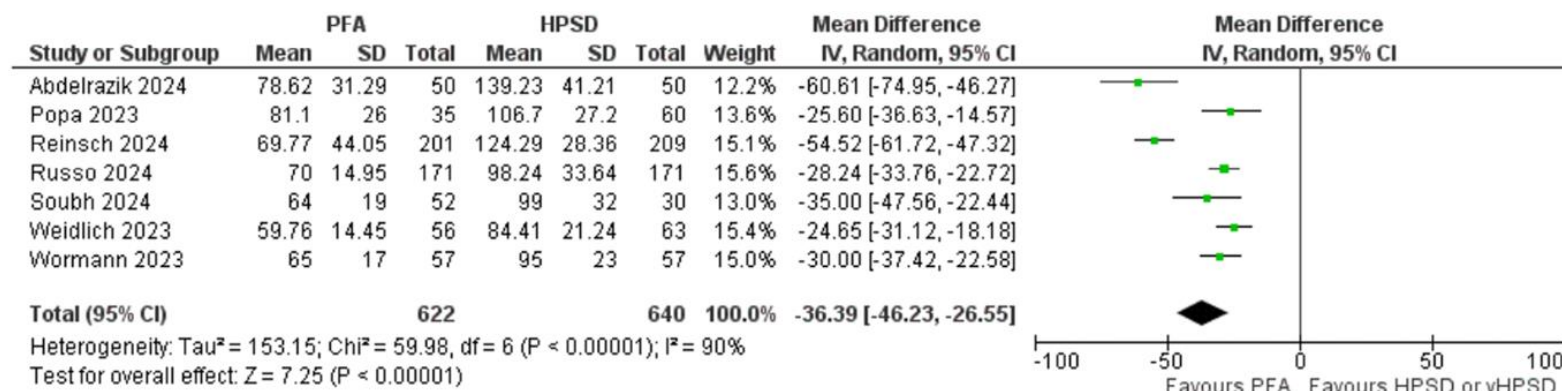
Wassem et al., 2025¹⁵

Revisão Sistemática com meta-análise

PFA vs Ablação Térmica (Crio e RF)

7 estudos (6 de coorte retrospectiva, 1
de coorte prospectiva)

n=1.538 pacientes



**Redução média estatisticamente significativa de 37 minutos
(IC: 95%: [-46,23, -26,55]) no tempo de procedimento com
PFA comparado à ablação térmica**

Demais desfechos avaliados com resultados similares

JOURNAL OF MEDICAL ECONOMICS
2025, VOL. 28, NO. 1, 127–136
<https://doi.org/10.1080/13696998.2024.2441071>
Article /2441071

ORIGINAL RESEARCH

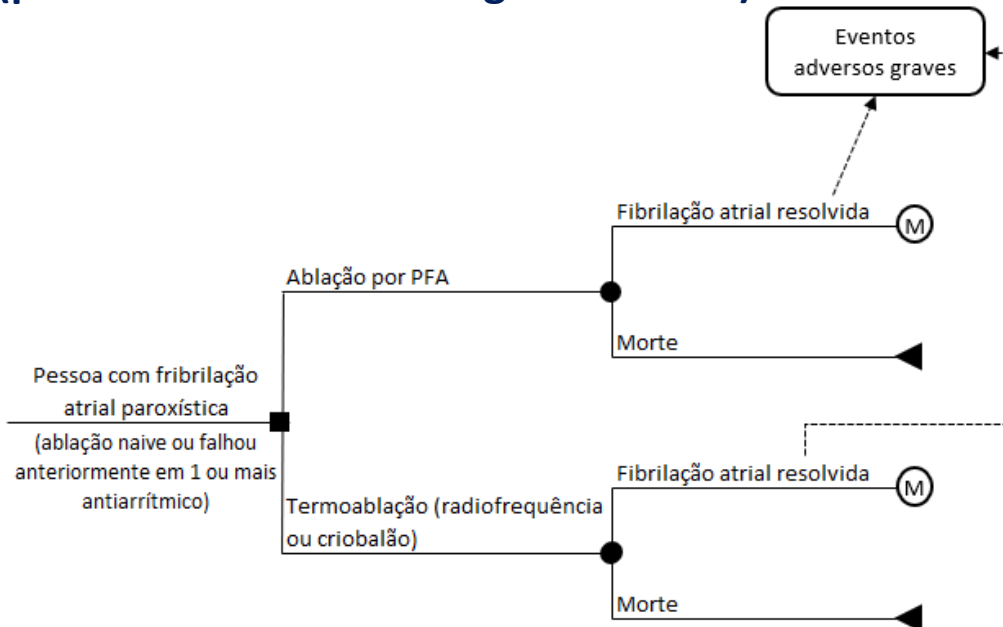
OPEN ACCESS 

Comparing pulsed field ablation and thermal energy catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation: a cost-effectiveness analysis of the ADVENT trial

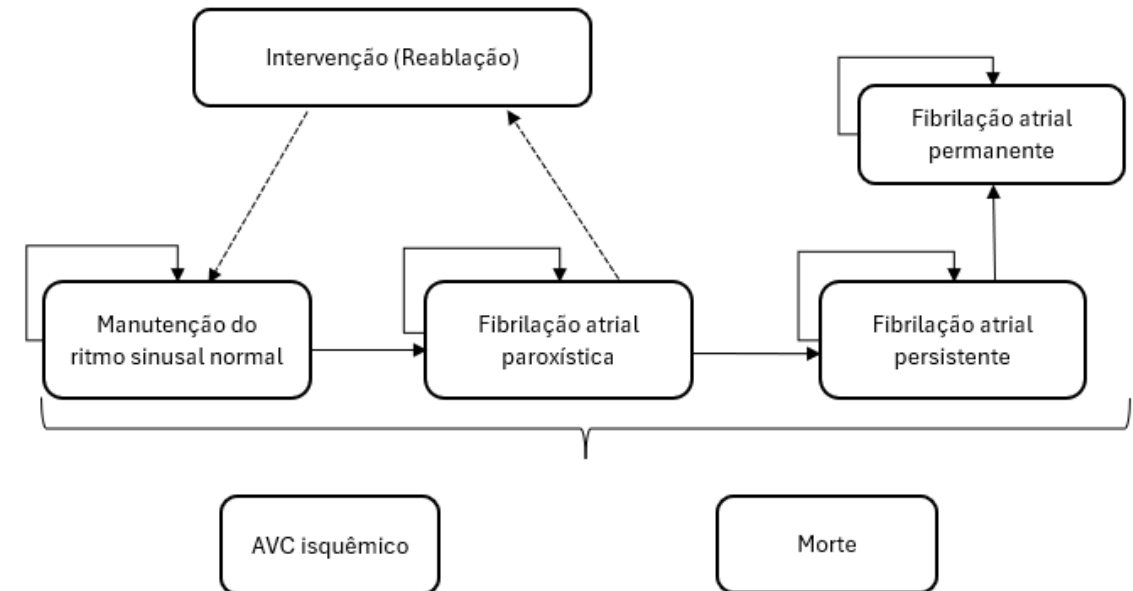
William V. Padula^{a,b,c}, Alexandra Paffrath^c, Caroline M. Jacobsen^d, Benjamin G. Cohen^e, Rachel Nadboy^c, Brad S. Sutton^d, Edward P. Gerstenfeld^e, Moussa Mansour^f, and Vivek Y. Reddy^g

Árvore de decisão (procedimento + blanking de 3 meses)

Modelo Híbrido



Markov (período pós blanking 30 anos)



Eventos Adversos Graves: Fístula atrioesofágica Infarto do miocárdio Paralisia persistente do nervo frênico Lesão do nervo frênico Acidente vascular cerebral (AVC) Ataque isquêmico transitório (AIT) Tromboembolismo venoso Tamponamento cardíaco ou perfuração Pericardite Edema pulmonar Complicações de acesso vascular Bloqueio cardíaco Motilidade gástrica/Espasmo pilórico Estenose da veia pulmonar

Características do Modelo Econômico:

- **Dados de efetividade e segurança:** meta-análises, ECR e estudos observacionais comparativos
- **Perspectiva da Saúde Suplementar** (custos de OPMEs, honorários, termômetro transesofágico e custos de manejo dos eventos adversos)
- **Recorrência da fibrilação atrial** considerada no período pós *blanking*, ingressando no modelo Markov;
- **Taxa de reablação** de 80% dos casos de falha terapêutica e com a mesma técnica realizada previamente;
- **Custos com medicamentos não incluídos** na análise (tratamento e manejo de eventos adversos)
- **Proporção entre RF e Crio** utilizada no estudo ADVENT (55,30% e 44,7%, respectivamente)

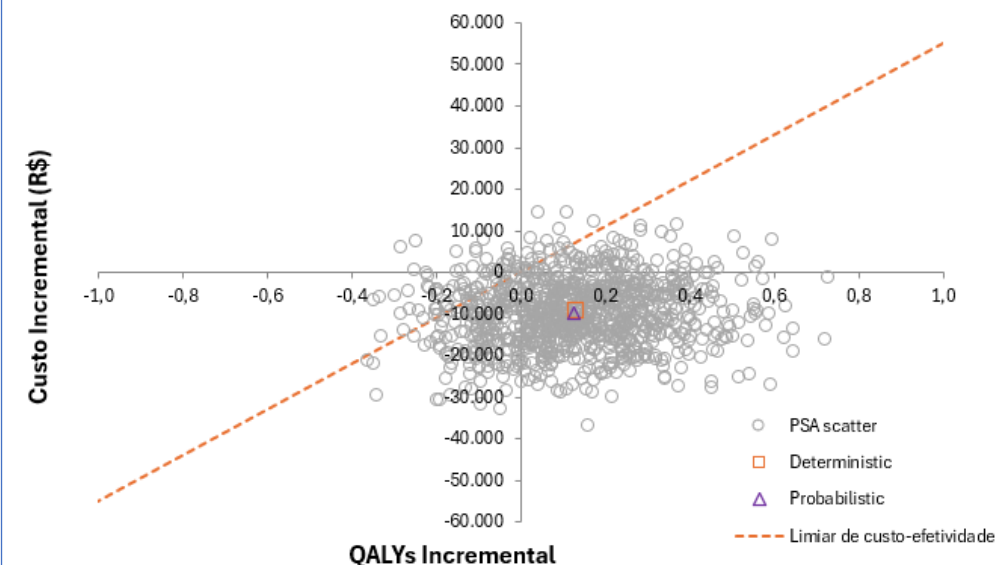
Resultados da Avaliação Econômica

Resultado da ACE e Análise de Sensibilidade Probabilística

Tecnologia	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PFA	R\$ 103.912,13	-R\$ 9.537,32	10,519	0,132	Dominante
Termoablação	R\$ 113.449,45	-	10,387	-	-

↓
Economia por procedimento

Considerando um limiar de 1 PIB/capita/QALY:
probabilidade da PFA ser custo-efetiva é de **91,5%**



Em pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática, a PFA proporciona ganhos em efetividade com menor custo de tratamento.

JOURNAL OF MEDICAL ECONOMICS
2024, VOL. 27, NO. 1, 826–835
<https://doi.org/10.1080/13696998.2024.2369433>
Article 0092-FT/2369433



ORIGINAL RESEARCH



A cost-consequence analysis comparing three cardiac ablation strategies for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation

Mileen van de Kar^a, Lukas Dekker^a, Ines Timmermanns^b, Domenico Della Rocca^c, Gian-Battista Chierchia^c, Lise Da Riis-Vestergaard^d, Steffen Uffendorde^e, John Morgan^e, and Julian Chun^b

RWE Hospitais na Alemanha, Bélgica e Holanda | 12 meses

Table 3. Total costs for a cohort of 100 patients.

	PFA	CRYO	RFA
Index hospitalization, EUR	174,143	222,244	265,902
Redo procedures, EUR	24,032	33,781	51,851
Complications, EUR	18,361	45,485	28,840
Total, EUR	216,535	301,510	346,592
(95% CrI)	(198,881; 232,640)	(276,058; 328,243)	(318,680; 374,575)

Abbreviations. CRYO, cryoablation; PFA, pulsed field ablation; RFA, radiofrequency ablation; CrI, credible intervals; EUR, Euro.

Table 3. In general, PFA was shown to reduce costs by 28% compared to CRYO and 38% compared to RFA. In sensitivity analyses, the 95% CrI of cost reduction per patient with PFA ranged between 511€ and 1,040€ versus CRYO and between 939€ and 1,497€ versus RFA.

JOURNAL OF MEDICAL ECONOMICS
2025, VOL. 28, NO. 1, 1826–1839
<https://doi.org/10.1080/13696998.2025.2575460>
Article /2575460



ORIGINAL RESEARCH



Cost-consequence analysis of three cardiac ablation technologies in paroxysmal atrial fibrillation

Petr Neuzil^a, Angel Ferrero de Loma-Orsorio^b, Ángel Martínez Brotons^b, Lourdes Bondanza Saavedra^b, Davide A. Mei^{c,d}, Petr Moučka^a, Steffen Uffendorde^e, Jaime Vieira Ruiz^f and Giuseppe Boriani^c

RWE Hospitais na Espanha, Itália e Rep. Checa | n=270, 12 meses

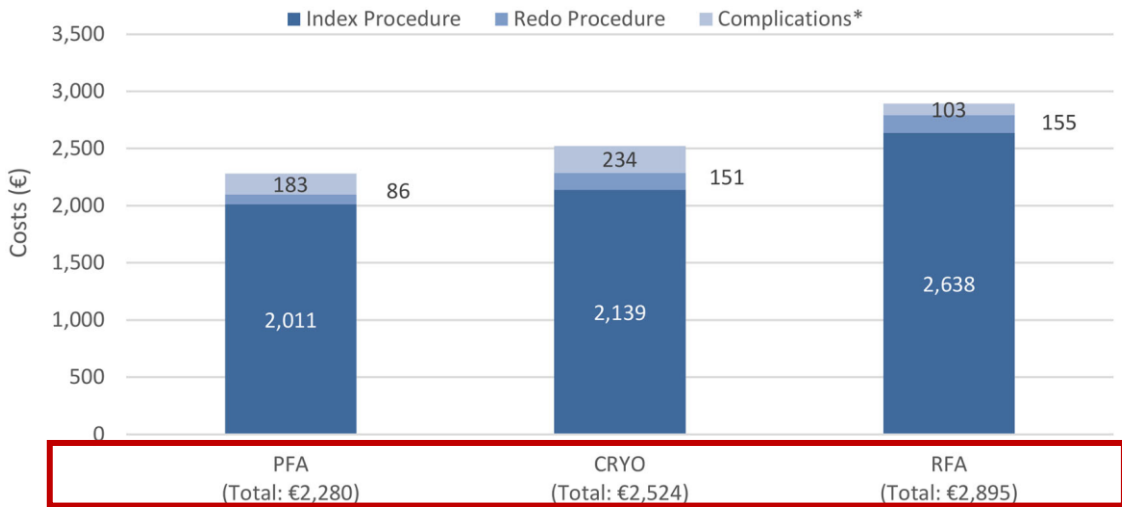


Figure 2. Total costs per patient.
*Including major adverse events, hospitalizations, and use of cardioversion.

Figure 2 presents the comprehensive cost analysis encompassing index hospitalization, repeat procedures, use of cardioversion, and related to hospitalizations and complications across the three ablation modalities. Overall, PFA demonstrated cost reductions of 10% compared to CRYO and 21% compared to RFA. Based on this analysis, PFA would maintain a cost-saving advantage over CRYO (Δ total costs < 0) for kit price differences of up to €240, and over RFA for differences of up to €651.

Impacto Orçamentário (demanda aferida)

Demanda baseada em dados reais de produção (D-TISS), CID I48 (FA, Flutter) e progressão linear histórica

Tabela 12. Dados de produção dos procedimentos Ablação percutânea por cateter

Procedimento	2022	2023	2024	Fonte
3.09.18.07-3- Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas por energia de radiofrequência ou crioablação	276	335	222	Levantamento Dataglass- Dados SSS 2024
3.09.18.08-1- Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorrentantes com modificação de cicatriz), por energia de radiofrequência ou crioablação	1.114	1.627	2.028	
Total	1.390	1.962	2.250	

Fonte: Elaboração própria

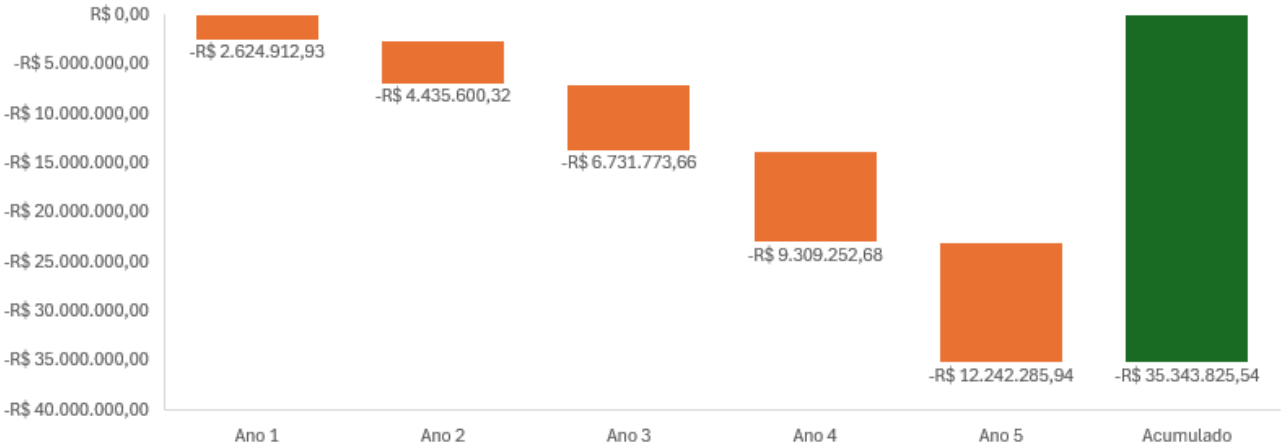
	2026	2027	2028	2029	2030
População elegível para PFA (demanda aferida)	3115	3510	3889	4268	4650
Participação de mercado projetada	10%	15%	20%	25%	30%
Volume de pacientes projetado	311	527	778	1067	1395

Total de 4.078 pacientes em 5 anos

Resultados

Cenário atual	Tipo de ablação	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado
	Termoablação (radiofrequência e crioablação)	R\$ 195.711.703	R\$ 221.591.482	R\$ 275.660.095	R\$ 308.510.065	R\$ 342.238.590	R\$ 1.343.711.935
	Ablação de campo pulsado - PFA	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0
	Total	R\$ 195.711.703	R\$ 221.591.482	R\$ 275.660.095	R\$ 308.510.065	R\$ 342.238.590	R\$ 1.343.711.935

Cenário proposto	Tipo de ablação	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado
	Termoablação (radiofrequência e crioablação)	R\$ 176.140.532,53	R\$ 188.405.252,14	R\$ 223.601.819,16	R\$ 235.602.888,61	R\$ 245.320.059,33	R\$ 1.069.070.551,77
	Ablação de campo pulsado - PFA	R\$ 16.946.257,35	R\$ 28.750.629,26	R\$ 45.326.502,65	R\$ 63.597.924,01	R\$ 84.676.244,42	R\$ 239.297.557,69
	Total	R\$ 193.086.789,88	R\$ 217.155.881,40	R\$ 268.928.321,81	R\$ 299.200.812,62	R\$ 329.996.303,76	R\$ 1.308.368.109,46
	Impacto orçamentário	-R\$ 2.624.912,93	-R\$ 4.435.600,32	-R\$ 6.731.773,66	-R\$ 9.309.252,68	-R\$ 12.242.285,94	-R\$ 35.343.825,54



Economia de
R\$ 35 Milhões
em 5 anos

Demanda Epidemiológica
Economia
R\$ 1,7 Bi
em 5 anos
(205.000 pacientes)

Capacidade Instalada

- Mesmas necessidades de recursos humanos e infraestrutura tecnológica das demais técnicas ablativas
- ~ 861 profissionais habilitados, com habilidades na matriz de competência de eletrofisiologia cardíaca
- Sala de hemodinâmica convencional

Recomendação em outras agências de ATS

NICE recomendou em 2025 a utilização da PFA para tratamento de fibrilação atrial¹⁸, face às evidências que demonstram que a tecnologia **reduz a fibrilação atrial e seus sintomas, aumenta a qualidade de vida em curto prazo e não suscita preocupações significativas de segurança.**



A agência australiana de ATS SAPACT - South Australian Policy Advisory Committee on Technology, avaliou a PFA em 2025 constatando que **se trata de uma tecnologia segura e eficaz apoiada por evidências de ECR e RSL.**



Proposta de Atualização do Rol

Apoio Oficial da Sociedade Brasileira de Cardiologia

Conselho Administrativo 2026

Sérgio Tavares Montenegro
Presidente

Miguel Antônio Moretti
Vice-presidente

Álvaro Azevedo
Carlos Eduardo de Souza Miranda
Denilson Campos de Albuquerque
Evandro Tinoco Mesquita

Gilson Soares Feitosa Filho
Paulo Caramori
Renault Mattos Ribeiro Junior
Sérgio Luiz Zimmermann



**SOCIEDADE
BRASILEIRA DE
CARDIOLOGIA**

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2026.

À Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

A/C: Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – COSAÚDE

Assunto: Manifestação de apoio à UAT 187 – Ablação percutânea por cateter de campo pulsado

Prezados Senhores,

A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), por meio de sua Presidência, vem, respeitosamente, à presença de Vossas Senhorias, manifestar seu apoio à Unidade de Avaliação de Tecnologia (UAT) 187, referente à ablação percutânea por cateter de campo pulsado, atualmente em análise no âmbito da COSAÚDE.

A SBC reconhece a relevância dessa tecnologia como uma inovação promissora no tratamento de arritmias cardíacas, especialmente pela sua capacidade de promover maior seletividade tecidual, com potencial redução de danos a estruturas adjacentes e melhoria no perfil de segurança dos procedimentos. Trata-se de uma evolução tecnológica que pode contribuir significativamente para a ampliação das opções terapêuticas disponíveis, com impacto positivo na qualidade da assistência aos pacientes.

Adicionalmente, destacamos a importância de que a avaliação da referida tecnologia seja conduzida com base em evidências científicas robustas, considerando aspectos de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto assistencial, de modo a assegurar a incorporação responsável no sistema de saúde suplementar.

Dessa forma, colocamo-nos à disposição para contribuir tecnicamente ao aprofundamento das discussões e ao aprimoramento do processo avaliativo.

Atenciosamente,



Sérgio Tavares Montenegro
Presidente do Conselho Administrativo da SBC

A SBC reconhece a relevância dessa tecnologia como uma inovação promissora no tratamento de arritmias cardíacas, especialmente pela sua capacidade de promover maior seletividade tecidual, com potencial redução de danos a estruturas adjacentes e melhoria no perfil de segurança dos procedimentos. Trata-se de uma evolução tecnológica que pode contribuir significativamente para a ampliação das opções terapêuticas disponíveis, com impacto positivo na qualidade da assistência aos pacientes.

1. Lamassa M, Di Carlo A, Pracucci G, Basile AM, Trefoloni G, Vanni P, et al. Characteristics, outcome, and care of stroke associated with atrial fibrillation in Europe: data from a multicenter multinational hospital-based registry (The European Community Stroke Project). *Stroke*. 2001 Feb;32(2):392–8.
2. de Oliveira, Gláucia Maria Moraes, et al. "Estatística Cardiovascular–Brasil 2021." *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* 118.1 (2022): 115.
3. Bensenor, Isabela M., et al. "Prevalence of stroke and associated disability in Brazil: National Health Survey-2013." *Arquivos de neuro-psiquiatria* 73 (2015): 746-750.
4. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart disease and stroke statistics-2016 update a report from the American Heart Association. Vol. 133, 151 *Circulation*. 2016. 38–48 p.
5. Tzeis, Stylianos et al. 2024 European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace*, v. 26, n. 4, p. euae043, 2024.
6. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017; 14(10): e275-e444.
7. Kotnik T, Rems L, Tarek M, Miklavčič D. Membrane electroporation and electropermeabilization: mechanisms and models. *Annu Rev Biophys* 2019; 48: 63-91.
8. Batista Napotnik T, Polajžer T, Miklavčič D. Cell death due to electroporation — a review. *Bioelectrochemistry* 2021; 141: 107871.
9. van Driel VJHM, Neven K, van Wessel H, Vink A, Doevendans PAFM, Wittkamp FHM. Low vulnerability of the right phrenic nerve to electroporation ablation. *Heart Rhythm* 2015; 12: 1838-44.
10. Howard B, Haines DE, Verma A, et al. Characterization of phrenic nerve response to pulsed field ablation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2022; 15(6): e010127.
11. Cochet H, Nakatani Y, Sridi-Cheniti S, et al. Pulsed field ablation selectively spares the oesophagus during pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Europace* 2021; 23: 1391-9.
12. Reichlin, T., Kueffer, T., Badertscher, P., Jüni, P., Knecht, S., Thalmann, G., ... & Sticherling, C. (2025). Pulsed field or cryoballoon ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 392(15), 1497-1507.
13. Reddy, V. Y., Mansour, M., Calkins, H., d'Avila, A., Chinitz, L., Woods, C., ... & Gerstenfeld, E. P. (2024). Pulsed field vs conventional thermal ablation for paroxysmal atrial fibrillation: recurrent atrial arrhythmia burden. *Journal of the American College of Cardiology*, 84(1), 61-74.
14. de Campos, M. C. A. V., Moraes, V. R. Y., Daher, R. F., Micheletto, J. P. C., de Campos, L. A. V., Barros, G. F. A., ... & da Silva Menezes Jr, A. (2024). Pulsed-field ablation versus thermal ablation for atrial fibrillation: A meta-analysis. *Heart Rhythm O2*.
15. Wasseem, M. H., Abideen, Z. U., Ahmed, A., Sajid, B., Cheema, A. H., Ramzan, N. U. H., ... & Aimen, S. (2025). Pulsed Field Versus High-Power Short-Duration Radiofrequency Ablation in Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 48(4), 402-413.
16. REDDY, Vivek Y. et al. Pulsed field or conventional thermal ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, v. 389, n. 18, p. 1660-1671, 2023.
17. Reichlin, T., Kueffer, T., Badertscher, P., Jüni, P., Knecht, S., Thalmann, G., ... & Sticherling, C. (2025). Pulsed field or cryoballoon ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 392(15), 1497-1507.
18. Overview | Pulsed-field ablation for atrial fibrillation | Guidance | NICE. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/htg755>>.

Ablação por cateter de campo pulsado para pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática

ROL – ANS
Abril 2026

Unimed
Belo Horizonte

Maria da Glória Cruvinel Horta- Representante da Unimed do Brasil

Declaração de possíveis conflitos de interesses:

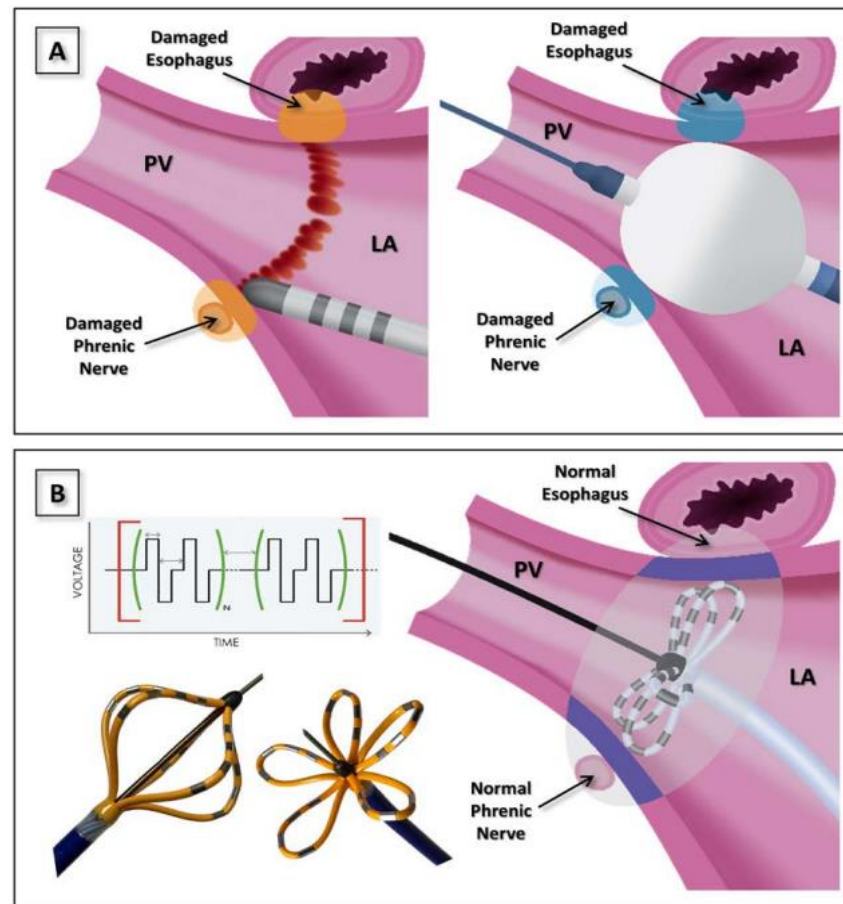
- **Funcionária celetista do NATS UNIMED-BH**
- **Médica do corpo clínico da Santa Casa de Belo Horizonte**

Mariana Michel Barbosa - Representante da Unimed do Brasil

Declaração de possíveis conflitos de interesses:

- **Funcionário celetista do NATS UNIMED-BH**
- **Consultora CMED/ANVISA**

Ablação por energia pulsada



ROL

ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR CORRENTE DE CRIOABLAÇÃO PARA O TRATAMENTO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL PAROXÍSTICA

ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR CORRENTE DE RADIOFREQUÊNCIA PARA TRATAMENTO DE ARRITMIAS

Proposta?

Farawave
03/2021



Pulse Select
11/2023



Varipulse
02/2024



Farawave NAV
02/2025



Volt
03/2025



Sphere 360
01/2026



Centauri
08/2022



DE-SmartTouch
01/2025



Farapoint
11/2025



Tactiflex Duo
01/2026



Sphere 9
03/2023



Omnypulse
2027



Faraflex
2027

PERGUNTA PICO DO PROPONENTE

P	População	Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática
I	Intervenção	Ablação por Campo Pulsado (PFA)
C	Comparador	Ablação Térmica (RF ou Crio)
O	Desfechos	<u>Desfechos primários:</u> Recorrência de arritmia atrial; Necessidade de reablação; Composto de complicações relacionadas ao procedimento; Sucesso agudo no isolamento das veias pulmonares; Eventos adversos graves. <u>Desfechos secundários:</u> Liberdade de um composto de eventos; Tempo total de procedimento;



Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática **recorrente e refratária ao uso de antiarrítmicos**

Manual da tecnologia

POPULAÇÃO PRETENDIDA DE PACIENTES

O Sistema de PFA FARAPULSE é destinado a pacientes adultos com 18 anos de idade ou mais com FAP refratária a medicamentos, recorrente e sintomática.

ESTUDOS ENVIADOS PELA PROPONENTE

	Título e ano	Tipo de estudo	Incluído
1.	Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation ADVENT Reddy e col. 2023	Ensaio Clínico Randomizado	SIM
2.	Pulsed-field ablation versus thermal ablation for atrial fibrillation: A meta-analysis. Campos e col. 2024	Metanálise	SIM
3.	Pulsed Field Versus High-Power Short-Duration Radiofrequency Ablation in Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis. Wassen e col. 2024	Metanálise	SIM
4.	Pulsed Field vs Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation ADVENT Reddy e col.	Ensaio Clínico Randomizado	SIM
5.	Pulsed field or cryoballoon ablation for paroxysmal atrial fibrillation Reichlin e col. 2025	Ensaio Clínico Randomizado	SIM

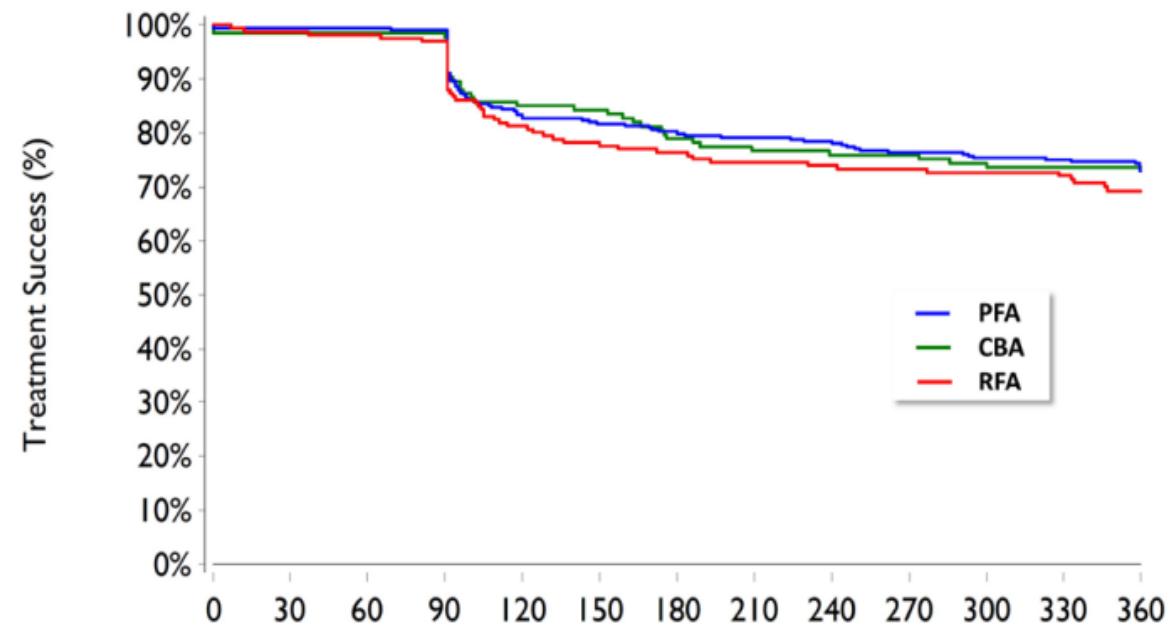
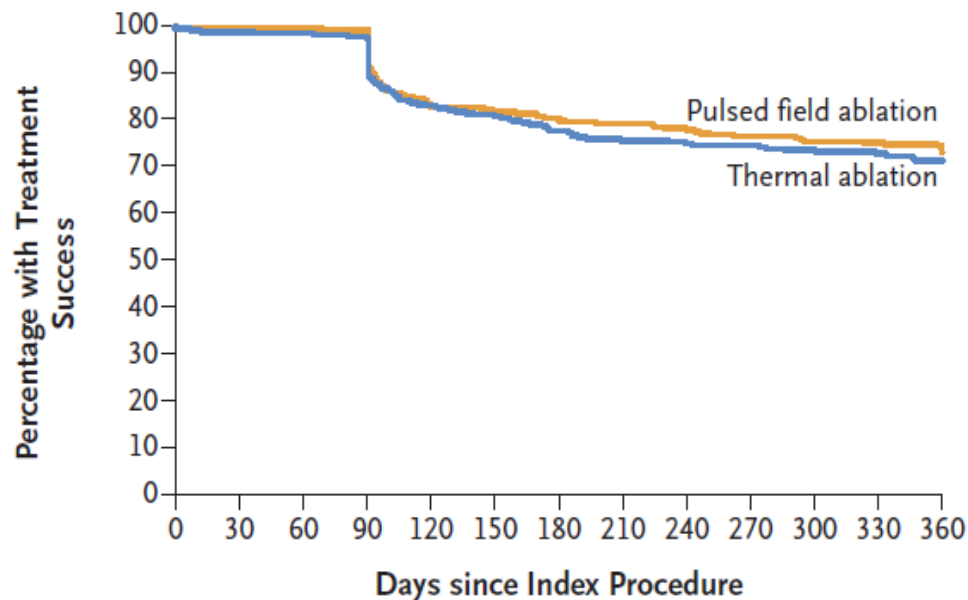
ANÁLISE CRÍTICA (ECR) Estudo ADVENT

Ablação por campo pulsado (n=305) versus ablação térmica (n=302)

- Estudo de não-inferioridade
- Pacientes: de 18 a **75 anos**
- **FA paroxística resistente a pelo menos um antiarrítmico**
- **AE até 5,5 cm**
- **Exclusão de FA persistente**

Desfecho Eficácia: livre de falha inicial, taquiarritmia após 3 meses, uso de drogas antiarrítmicas, cardioversão ou nova ablação.

ANÁLISE CRÍTICA (ECR) Estudo ADVENT



Atingiu a não inferioridade.

Sucesso 73% do grupo PFA e 71% do grupo ablação térmica **em um ano, acompanhamento por holter e ECG por telefone**. Complicações: 2,1% no grupo PFA (1 óbito por perfuração cardíaca) e 1,4% no grupo ablação térmica.

ANÁLISE CRÍTICA (ECR) Estudo ADVENT- carga de FA pós-ablação

Ablação por campo pulsado (n=299) versus ablação térmica (n=294)

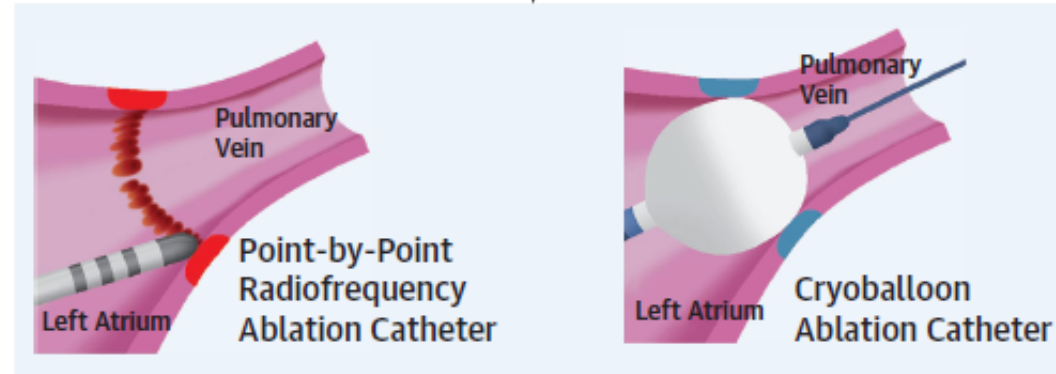
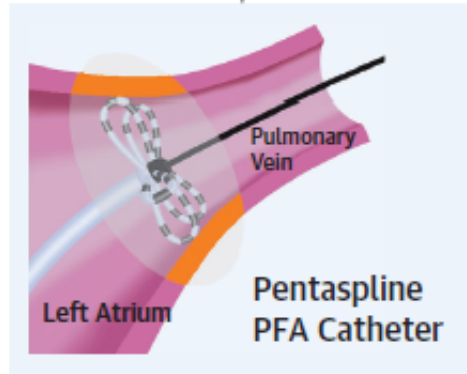
- Estudo de não-inferioridade
- Pacientes: de 18 a **75 anos**
- **FA paroxística resistente a pelo menos um antiarrítmico**
- **AE <4,5 cm**
- **Exclusão de FA persistente**

Desfecho Eficácia: livre de falha inicial, carga de FA após 3 meses, uso de drogas antiarrítmicas, cardioversão ou nova ablação.

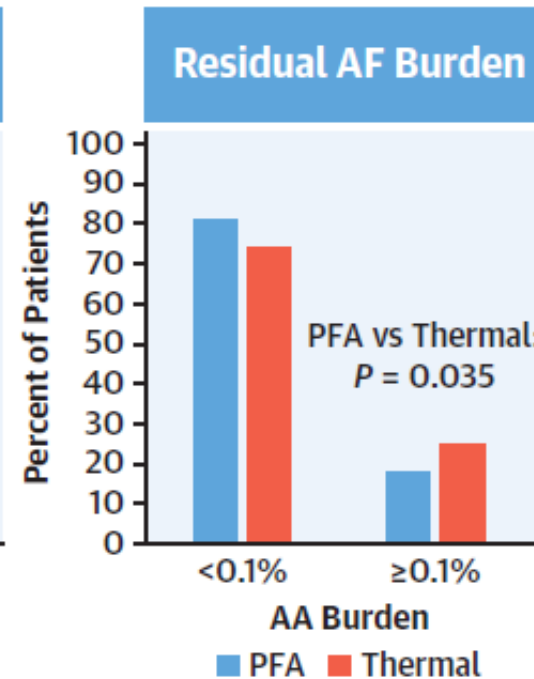
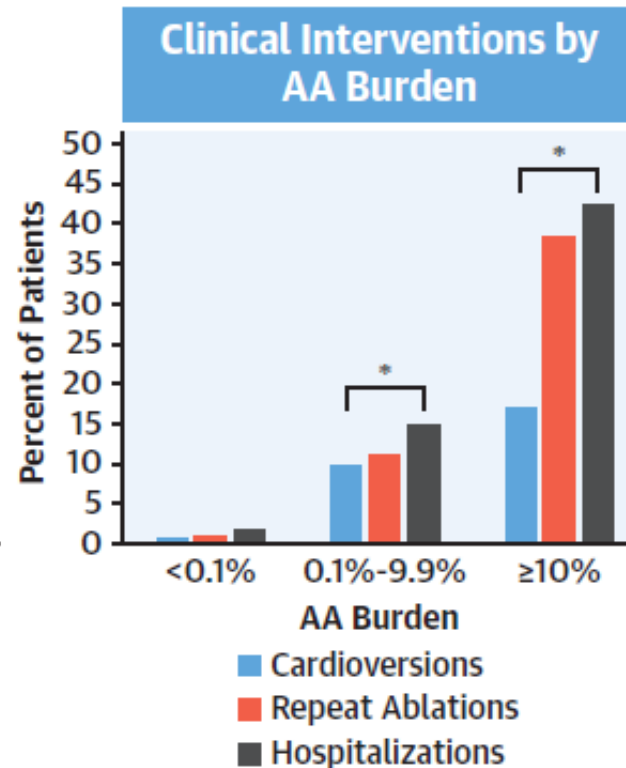
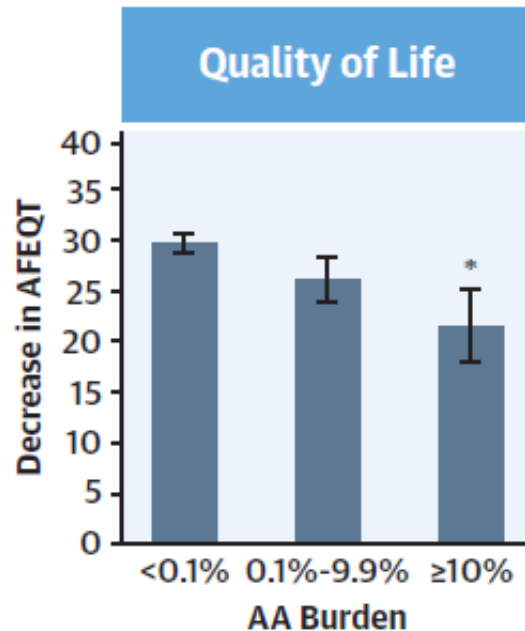
Pulsed Field Ablation

Randomized 1:1

Standard-of-Care
Thermal Ablation



Acompanhamento 1 ano
FA paroxística
resistente a antiarrítmicos
AE < 4,5 cm
Holter e ECG por telefone



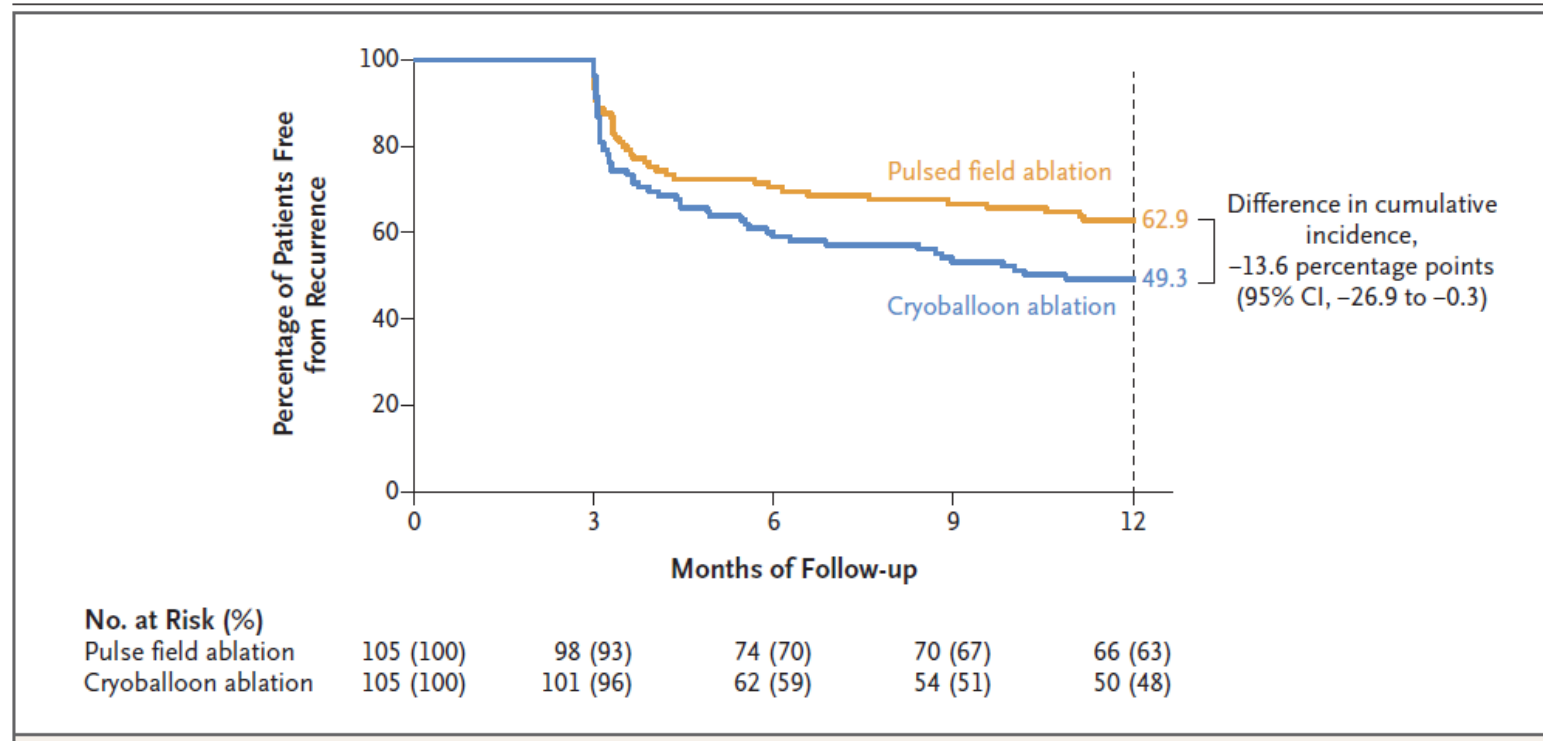
ANÁLISE CRÍTICA (ERC) Estudo SINGLE SHOT CHAMPION

Ablação por campo pulsado (n=105) versus crioablação (n=105)

- **Estudo de não-inferioridade**
- Pacientes: de 18 a **73 anos**
- **FA paroxística sintomática**
- **AE<4,4 cm**
- **Óstio comum de veia pulmonar esquerda: 6,7% no grupo PFA e 20% no grupo crioablação**

Desfechos: livre de falha inicial, taquiarritmia **em 1 ano**, cardioversão ou nova ablação, complicações.

ANÁLISE CRÍTICA (ERC) Estudo SINGLE SHOT CHAMPION



Atingiu a não inferioridade.

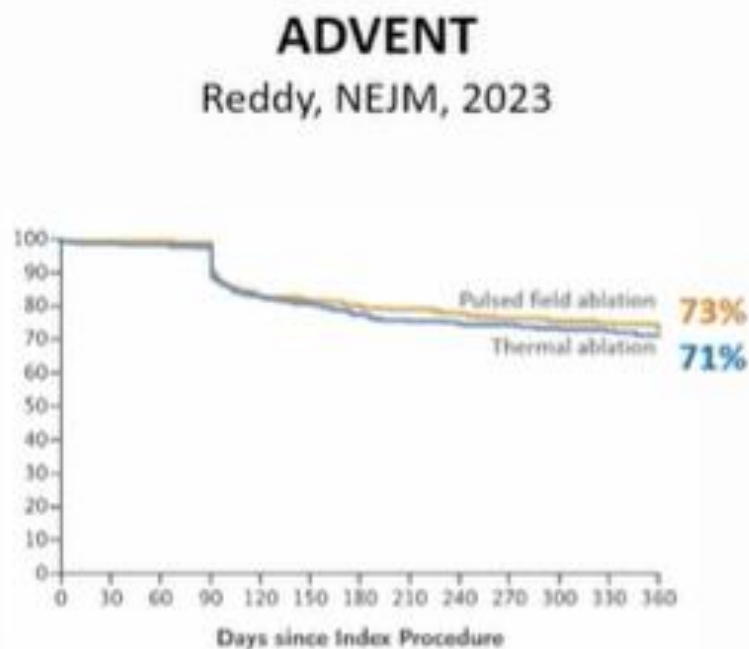
Necessidade de reablação RR 1,60 (0,76 a 3,37)

Hospitalização ou ida à emergência por arritmia RR 0,25 (0,05 a 1,15)

Complicações RR 0,50 (0,05 a 5,43)

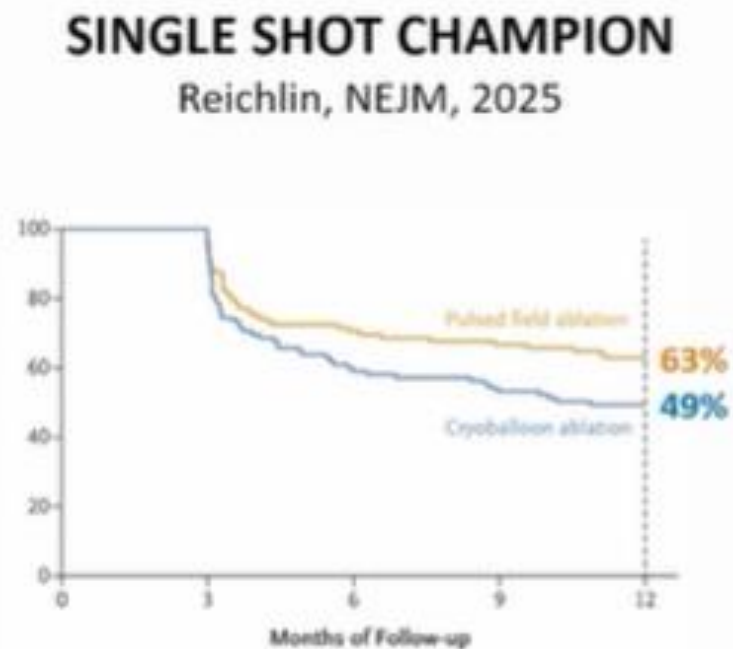
Sem diferença significativa

ANÁLISE CRÍTICA (ERC) Estudo SINGLE SHOT CHAMPION



n = 607
30 Centers

Holter e telefone



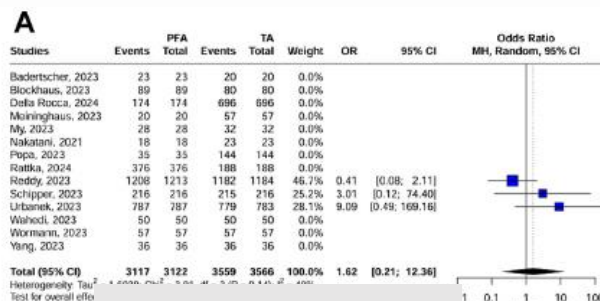
n = 210
2 Centers

Monitor implantável

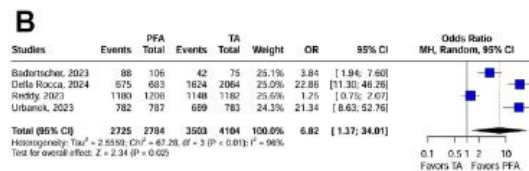
A recorrência da arritmia variou com o tipo de acompanhamento realizado.

ANÁLISE CRÍTICA (RS e metanálise)

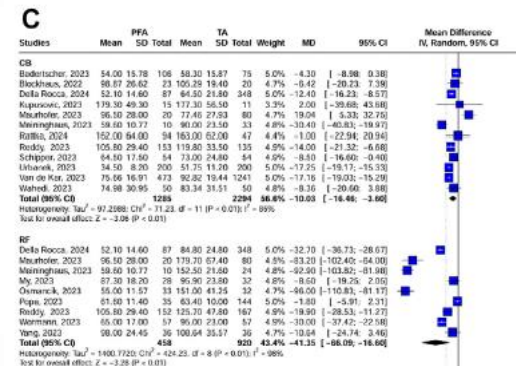
Estudo	Estudos incluídos	Participantes: perfil e tamanho da população por grupo	Intervenções: teste e controle(s)
Campos ^{e col.}	2 ERC e 16 estudos não comparativos	Portadores de FA necessitando ablação (n=4998), idade média 64 anos, AE médio 4,1 cm	Ablação por campo pulsado ou térmica.



Resultado agudo



1ª tentativa



Falha de tratamento geral

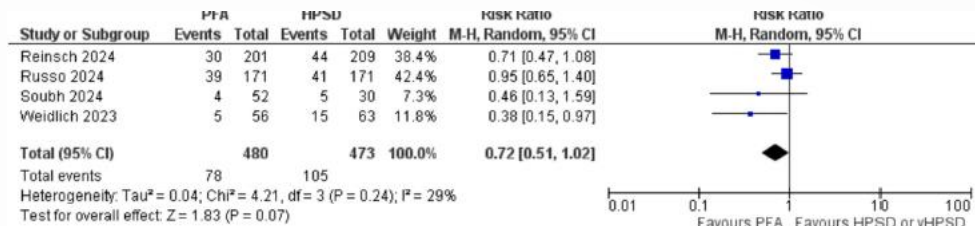


Melhor isolamento em 1ª tentativa.
Sem diferença significativa para resultado agudo e resultado tardio.
Sem diferença significativa para complicações.

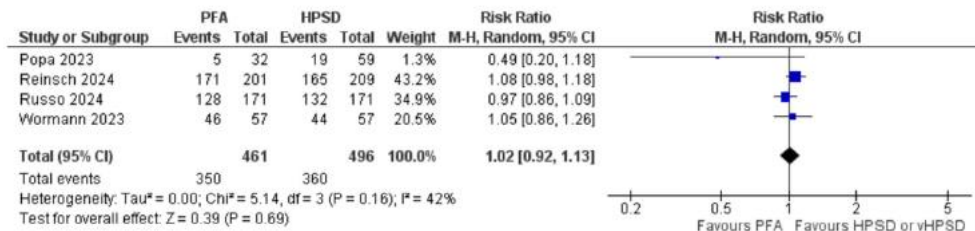
Falha de tratamento (crio ou radiofrequência)

ANÁLISE CRÍTICA (RS e metanálise)

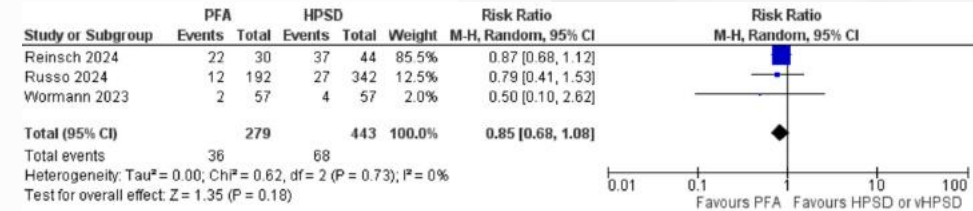
Estudo	Estudos incluídos	Participantes: perfil e tamanho da população por grupo	Intervenções: teste e controle(s)
Wassen e col 2025	7 estudos não comparativos Coortes restrospectivas e 1 prospectiva	Portadores de FA necessitando ablação (1532), idade média 67 anos	Ablação por campo pulsado ou radiofrequência.



Recorrência da FA



Livre de arritmia



Necessidade de reablação

Ambas as técnicas são comparáveis em relação à segurança e aos resultados do controle da arritmia.

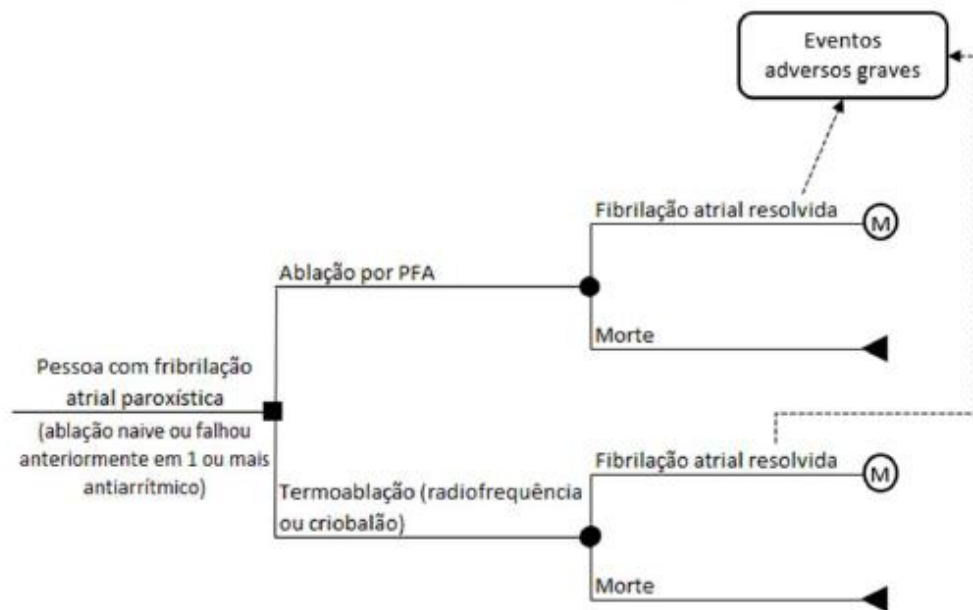
ANÁLISE CRÍTICA Outros estudos

Maurhofer	Série prospectiva comparada a série retrospectiva	FA paroxística, idade ≤ 70 anos, AE < 5 cm, tempo médio de FA 29 meses, não cita antiarrítmicos	Sem diferença para eficácia
MANIFEST PF (segurança)	Retrospectivo, mundo real	idade média 61 ± 11 anos, 100% com falha de tratamento com antiarrítmicos, AE médio 4,2 cm,	ausência de arritmia atrial 78,1% em 1 ano
MANIFEST-17K (segurança)	Retrospectivo, mundo real	idade média 64 anos, 100% com falha de tratamento com antiarrítmicos, AE médio 4,2 cm,	Complicações em 1% dos pacientes, espasmo coronariano e hemólise
EU-PORIA	Mundo real	Idade média 66 anos	Sem tempo de acompanhamento
Della Rocca	Mundo real	Idade média 62 anos, AE médio $4,1 \pm 0,49$ cm	complicações 3,4%, sem diferença para eficácia
Maccioni (segurança)	Metanálise em rede	FA paroxística refratária a medicamentos	Diferença de risco - 4,3% -IC 95% - 5,8, - 2,8; RR 0,16 [IC 95%: 0,07, 0,45 para eventos adversos maiores
van de Kar	Mundo real	FA com idade média 64 anos, AE < 4,4 cm	Reablação em 6m sem diferença significativa. O grupo crioablação foi três vezes maior que o grupo PFA.

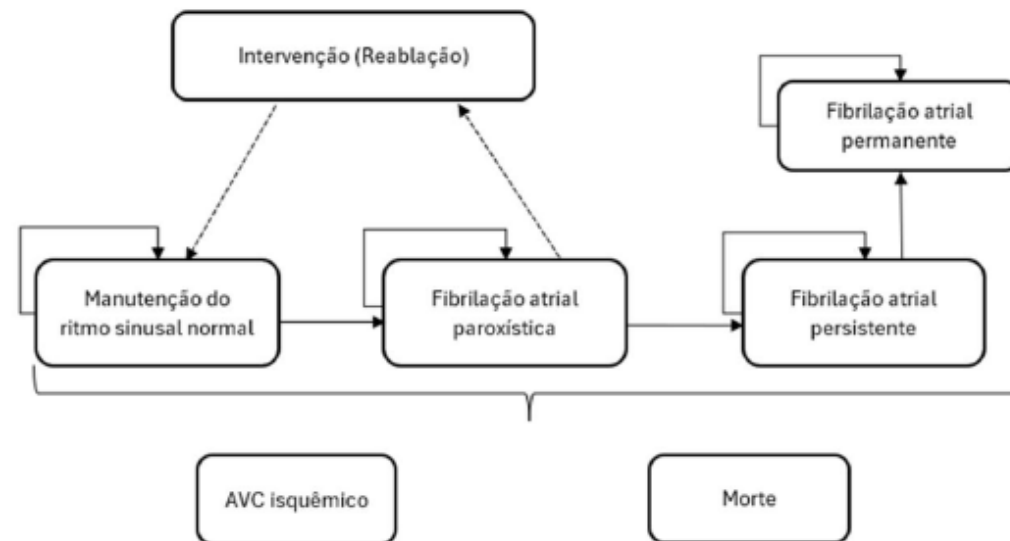
Avaliação Econômica

Modelo híbrido

Árvore de decisão (Procedimento + Período blanking - 3 meses)



Markov model (Período Pós-blanking)



Avaliação Econômica

Incerteza Estrutural – Estabilidade Temporal das Probabilidades

O modelo assume estabilidade das probabilidades ao longo de horizonte *lifetime* (30 anos) com parâmetros derivados de evidência com seguimento de 12 meses.

Assume-se que permanecem válidas por décadas:

- Taxa de recorrência da fibrilação atrial,
- Taxa de progressão da FA,
- Diferença de eficácia entre PFA e termoablação,
- Perfil e frequência de eventos adversos,

Risco de superestimação de QALYs e da custo-efetividade do PFA

Avaliação Econômica

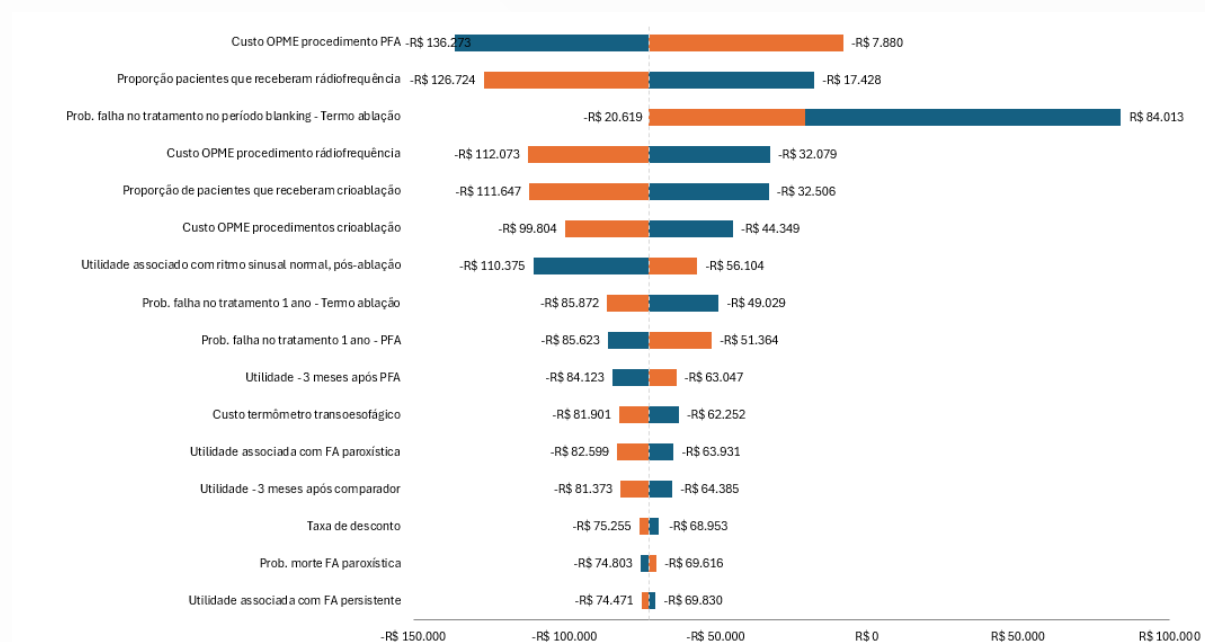
PFA					
Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Pacote OPME				R\$ 42.884,00	Média de preço de mercado 2025
Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorretrantes com modificação de cicatriz), por energia de campo pulsado (PFA)	100%	1	R\$ 11.029,17	R\$ 11.029,17	CBHPM - Comunicado oficial 2024/2025
Total				R\$ 53.913,17	

Rádiofrequência - Com mapa sistema magnético					
Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Pacote OPME				R\$ 47.852,50	Média de preço de mercado 2025
Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorretrantes com modificação de cicatriz), por energia de radiofrequência ou crioablação	100%	1	R\$ 11.029,17	R\$ 11.029,17	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2024/2025
Termômetro transesofágico	100%	1	R\$ 6.500,00	R\$ 6.500,00	
Total				R\$ 65.381,67	

Crioablação					
Parâmetros	% Uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte
Pacote OPME				R\$ 41.040,00	Média de preço de mercado 2025
Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorretrantes com modificação de cicatriz), por energia de radiofrequência ou crioablação	100%	1	R\$ 11.029,17	R\$ 11.029,17	CBHPM 2022 - Comunicado CBHPM 2024/2025
Termometro transesofágico	100%	1	R\$ 6.500,00	R\$ 6.500,00	
Total				R\$ 58.569,17	

Avaliação Econômica

- Inclusão do termômetro esofágico como custo obrigatório nas ablações térmicas;
- Falta de transparência na definição do custo do OPME do comparador (“preço médio de mercado 2025” sem fonte ou método);



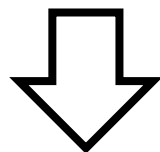
Avaliação Econômica

Parâmetros	Usado	Referência
Utilidade - 3 meses após PFA	0,857	Tobias Reichlin (2025) - Single Shot Champion - https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2502280 , Utilidade ajustada para pop. Brasileira
Utilidade - 3 meses após comparador	0,855	Tobias Reichlin (2025) - Single Shot Champion - https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2502280 , Utilidade ajustada para pop. Brasileira

Table 3 Mean utility values stratified by age group

Age	N	Mean	Sd
18-19	321	0.873	0.13
20-24	675	0.876	0.13
25-29	747	0.859	0.148
30-34	728	0.85	0.151
35-39	649	0.834	0.155
40-44	615	0.817	0.179
45-49	613	0.801	0.182
50-54	574	0.765	0.187
55-59	487	0.762	0.198
60-64	365	0.761	0.212
Total	5774	0.824	0.172

- Não há transparência dos dados de utilidade utilizados (instrumento usado, algoritmo de valoração brasileiro, como foi feito o ajuste);
- Utilidades aplicadas são **superiores** à média da **população brasileira saudável**;



ICER artificialmente mais favorável a tecnologia

Avaliação Econômica

Tabela 10. Custos, desfechos e relação custo-efetividade incremental (RCEI) por paciente, comparando ablação por PFA versus termoablação por radiofrequência ou crioablação.

Tipo de ablação	Custos totais	Custos incrementais	QALYs	QALYs incrementais	RCEI/QALY
PFA	R\$ 103.912,13	-R\$ 9.537,32	10,519	0,132	Dominante
Termoablação*	R\$ 113.449,45	-	10,387	-	-

* Termoablação por radiofrequência ou crioablação. Fonte: Elaboração própria

Ganho incremental pequeno → sensível a pequenas alterações na utilidade.

Impacto Orçamentário

Tabela 11. Características da análise de impacto orçamentário

População-alvo	Pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática (ablação naïve ou falhou anteriormente em 1 ou mais antiarrítmico)
Perspectiva de análise	Sistema Suplementar de Saúde
Comparação	Ablação de campo pulsado - <i>Pulsed Field Ablation</i> (PFA) versus termoablação por radiofrequência ou crioablação
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não aplicável, como preconizado para análises de impacto orçamentário
Estimativa de custos	Todos os custos diretos médicos incluídos na análise de custo-efetividade (pacote OPME e honorário dos procedimentos ablação por PFA, radiofrequência e crioablação, custos relacionados ao manejo dos eventos adversos e dos pacientes nos diferentes estados de saúde do modelo de Markov, custos de consulta médica, hospitalização, UTI, exames laboratoriais e de imagem)
Moeda	BRL, R\$
Modelo escolhido	Dinâmico

Fonte: Elaboração própria

Impacto Orçamentário

Tabela 12. Dados de produção dos procedimentos Ablação percutânea por cateter

Procedimento	2022	2023	2024	Fonte
3.09.18.07-3- Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas por energia de radiofrequência ou crioablação	276	335	222	Levantamento Dataglass- Dados SSS 2024
3.09.18.08-1- Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas (fibrilação atrial, taquicardia ventricular com modificação de cicatriz, taquicardias atriais macrorreentrantes com modificação de cicatriz), por energia de radiofrequência ou crioablação	1.114	1.627	2.028	
Total	1.390	1.962	2.250	

Fonte: Elaboração própria

DataGlass é uma plataforma privada e de acesso pago, o que limita a transparência e a reprodutibilidade independente da análise.

Impacto Orçamentário

Tabela 17. Número de pacientes estimados por demanda epidemiológica tratados anualmente no cenário atual e proposto

Cenário atual	2026	2027	2028	2029	2030
Termoablação*	196.315	199.989	203.632	207.288	210.947
PFA	-	-	-	-	-

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030
Termoablação*	176.683	169.991	162.906	155.466	147.663
PFA	19.631	29.998	40.726	51.822	63.284

* Termoablação por radiofrequência ou crioablação. Fonte: Elaboração própria

Para o Brasil, um estudo publicado em 2014, citado no PTC da SOBRAC, apontou uma prevalência foi de **1,44%** (900.285 casos)². A Diretriz Brasileira de Fibrilação atrial publicada em 2025¹ relata uma incidência de **2,5%**. No estudo ELSA a incidência é de 2,9% em idosos.

Impacto Orçamentário

Tabela 15. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SSS.

Cenário atual	2026	2027	2028	2029	2030
Termoablação*	100%	100%	100%	100%	100%
PFA	0%	0%	0%	0%	0%

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030
Termoablação*	90%	85%	80%	75%	70%
PFA	10%	15%	20%	25%	30%

* Termoablação por radiofrequência ou crioablação. Fonte: Elaboração própria

Impacto Orçamentário

Tabela 18. Impacto orçamentário anual por demanda aferida, comparando ablação por campo pulsado (PFA) versus termoablação por radiofrequência ou crioablação.

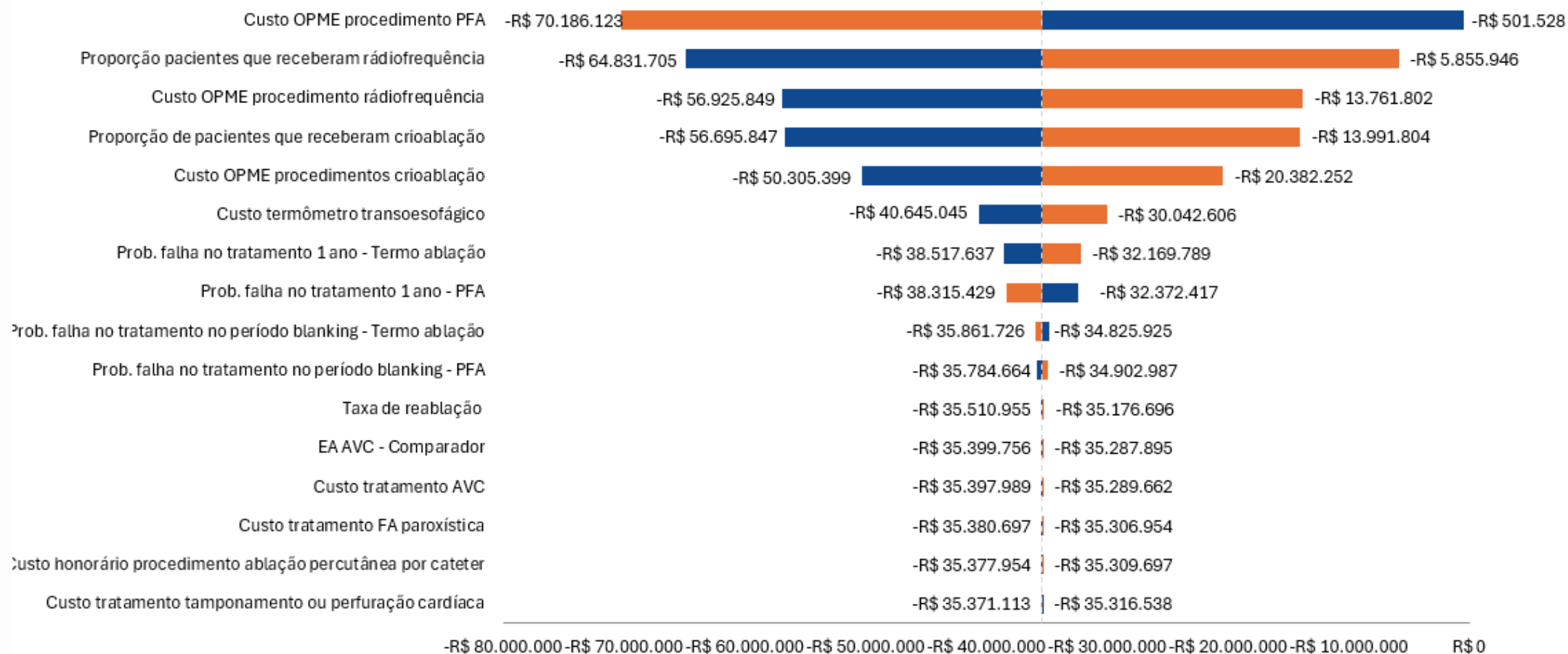
Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 195.711.703	R\$ 193.086.789,88	-R\$ 2.624.912,93
2027	R\$ 221.591.482	R\$ 217.155.881,40	-R\$ 4.435.600,32
2028	R\$ 275.660.095	R\$ 268.928.321,81	-R\$ 6.731.773,66
2029	R\$ 308.510.065	R\$ 299.200.812,62	-R\$ 9.309.252,68
2030	R\$ 342.238.590	R\$ 329.996.303,76	-R\$ 12.242.285,94
Em 5 anos	R\$ 1.343.711.935	R\$ 1.308.368.109,46	-R\$ 35.343.825,54

Tabela 19. Impacto orçamentário anual para demanda epidemiológica, comparando ablação por campo pulsado (PFA) versus termoablação por radiofrequência ou crioablação.

Ano	Atual	Proposto	Impacto orçamentário
2026	R\$ 12.334.330.290	R\$ 12.168.900.514,86	-R\$ 165.429.775,60
2027	R\$ 12.631.338.705	R\$ 12.378.631.986,28	-R\$ 252.706.718,71
2028	R\$ 14.761.358.702	R\$ 14.406.950.249,35	-R\$ 354.408.452,38
2029	R\$ 15.346.193.315	R\$ 14.891.318.409,86	-R\$ 454.874.905,10
2030	R\$ 15.953.715.752	R\$ 15.394.632.612,49	-R\$ 559.083.139,98
Em 5 anos	R\$ 71.026.936.765	R\$ 69.240.433.772,84	-R\$ 1.786.502.991,76

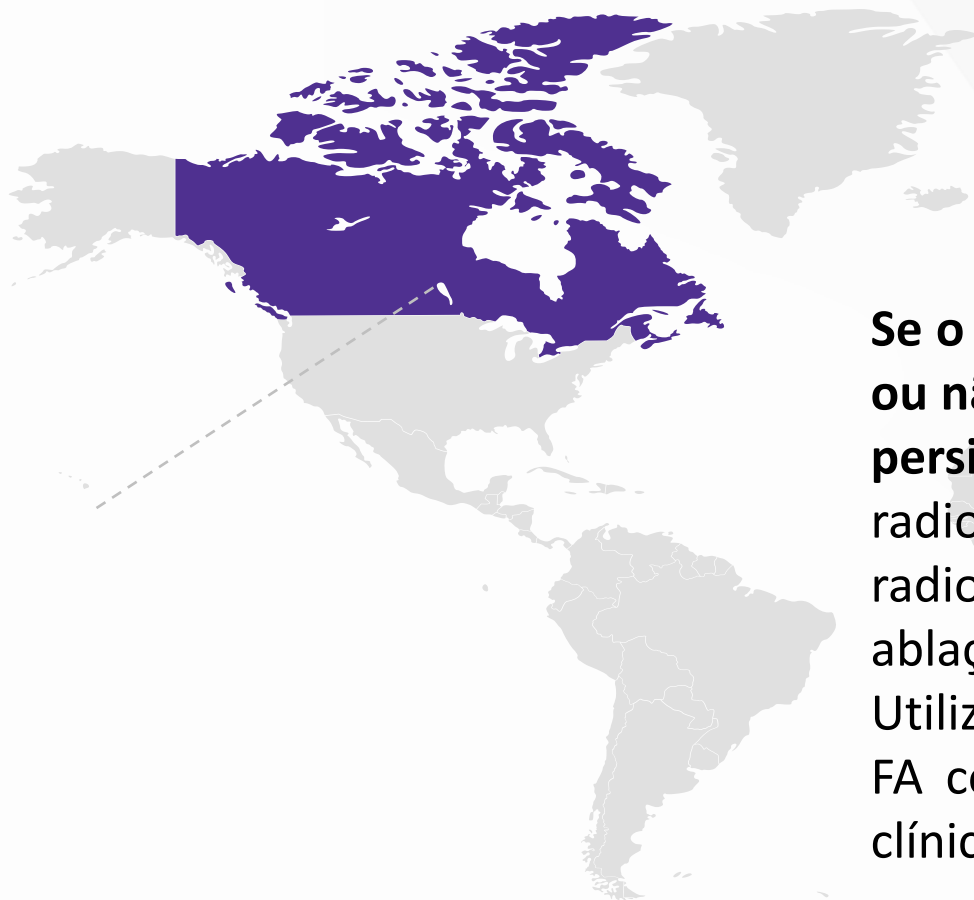
Fonte: Elaboração própria

Impacto Orçamentário



Agências internacionais

NICE National Institute for
Health and Care Excellence



Se o tratamento medicamentoso for mal sucedido, inadequado ou não tolerado em pessoas com fibrilação atrial paroxística ou persistente sintomática: considere a ablação ponto a ponto por radiofrequência ou se a ablação ponto a ponto por radiofrequência for considerada inadequada, considere a ablação por crioablação ou a ablação por balão a laser. Utilizar a ablação por campo pulsado como opção para tratar a FA com procedimentos padrão estabelecidos para governança clínica, consentimento e auditoria.

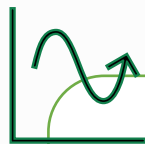
CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Não existe ainda cura para a FA.
- A ablação da FA não diminui a mortalidade, mas melhora os sintomas e qualidade de vida em pacientes específicos: abaixo de 75 anos, com FA de começo recente, com AE não muito aumentado, sem muitas comorbidades.
- Ainda não sabemos quais pacientes devem manter a anticoagulação após a ablação da FA;
- Não foi apresentada pelos proponentes uma diretriz de utilização da tecnologia, para que ela seja utilizada em pacientes que irão se beneficiar.

CONSIDERAÇÕES FINAIS



2 ECR de não inferioridade, com amostras pequenas e curto tempo de seguimento.



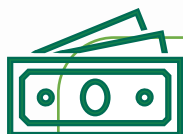
Novas tecnologias chegando o que pode ocasionar uma tendência de obsolescência rápida.



A ablação da FA não reduz mortalidade. Os estudos foram realizados em grupos específicos de pacientes.



A DUT deveria ser restrita a pacientes com FA paroxística SINTOMÁTICA, e refratária ao tratamento medicamentoso, com características semelhantes aos incluídos nos estudos.



Avaliação econômica mesmo com incertezas, apresentou um ganho incremental pequeno.



O IO apresenta incertezas importantes em relação aos custos dos OPME que podem mudar os resultados.



Agências internacionais negociaram preço para incorporação, hierarquizaram as intervenções e restringiram a pacientes semelhantes aos dos ECR.

RECOMENDAÇÃO **DESAVORÁVEL** A INCLUSÃO DA ABLAÇÃO POR CATETER DE CAMPO PULSADO NO ROL DA ANS

UAT 187

ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR CATETER DE CAMPO PULSADO PARA TRATAMENTO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL PAROXÍSTICA SINTOMÁTICA

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

50ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

28/04/2026

- **Protocolo:** 2025.1.000300
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC)
- **Nº UAT:** 187
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Ablação percutânea por cateter de campo pulsado
- **Indicação de uso:** Tratamento de pacientes com fibrilação atrial paroxística sintomática
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Ablação térmica (radiofrequência ou crioablação)

- ❑ A **fibrilação atrial (FA) paroxística sintomática** é uma **arritmia cardíaca** em que batimentos irregulares começam de forma súbita e se resolvem espontaneamente. Ocorre devido à falha nos sinais elétricos do coração. Os sintomas comuns são palpitações, falta de ar, tontura, cansaço ou desconforto no peito.
- ❑ A **ablação por cateter** é um procedimento que serve para “desligar” essas áreas que causam a arritmia, especialmente ao redor das veias pulmonares (isolamento), **com o objetivo de restaurar o ritmo sinusal**.
- ❑ **Pode ser realizada por diferentes técnicas, tais como ablação por radiofrequência ou crioablação.**
- ❑ Avalia-se a proposta de incorporação de uma nova tecnologia de **ablação não térmica (ablação por campo pulsado – PFA)** que utiliza eletroporação irreversível para promover destruição seletiva do tecido miocárdico no tratamento da FA.

A ablação por campo pulsado é eficaz e segura para pacientes com FA paroxística sintomática quando comparada aos tratamentos atualmente disponíveis (ablação térmica) no sistema de saúde suplementar brasileiro?

P (população)	Adultos (≥ 18 anos) com fibrilação atrial paroxística sintomática
I (intervenção)	Ablação por Campo Pulsado (PFA)
C (comparadores)	Ablação térmica (ablação por radiofrequência ou crioablação)
O (desfecho)	<p>Primários: Recorrência da fibrilação atrial, Morte cardiovascular, Necessidade de reablação e Eventos adversos graves (EAG)</p> <p>Secundários: Hospitalização cardiovascular e Qualidade de vida</p>
S (tipos de estudos)	Ensaio clínicos randomizados (ECRs). Na ausência de ECRs, serão considerados: EC não randomizados, coortes prospectivas e retrospectivas, estudos caso-controle e estudos de braço único

❑ Os estudos incluídos no RAC foram:

❖ 2 ensaios clínicos randomizados (ECR) e 1 revisão sistemática (RS) com metanálise:

- ECR SINGLE SHOT CHAMPION (Reichlin et al. 2025);
 - ECR ADVENT (Reddy et al. 2023);
 - RS de Mohamed et al. 2025.
-
- A publicação mais recente do estudo ADVENT (Reddy et al.) não foi incluída por não atender ao desfecho de interesse (avaliou a carga global de arritmia atrial recorrente - percentual de duração).
 - As RSs incluídas pelo proponente também foram excluídas por limitações metodológicas relevantes (incluiu população não totalmente compatível com a população-alvo, sem análise de subgrupo aplicável; ou combinou ECRs e estudos observacionais em uma mesma metanálise).

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Mohamed, 2025

Estudo (NCT) Publicação (Autor/ano)	País, cenário	Desenho	População	Intervenção	Comparador	Desfechos	Seguimento	Financiamento
Mohamed, 2025	Não se aplica	RS com meta-análise 2 ECRs (ADVENT e SINGLE SHOT CHAMPION e 4 estudos observacionais) Todas as análises foram conduzidas de maneira estratificada por desenho de estudo, com apresentação separada dos resultados.	Pacientes com FA paroxística N = 1.928	Pulsed field ablation - PFA N = 642	Ablação térmica RFA (n = 611) e CRIO (n = 675) N = 1.286	Primário: - <u>Recorrência de FA</u> (definida pela primeira ocorrência de FA com duração de pelo menos 30 s, entre 90 e 365 dias após o procedimento de ablação). Secundário: - <u>Qualquer recorrência de arritmia atrial</u> (um episódio de FA, flutter atrial ou taquicardia atrial com duração de pelo menos 30s, entre 90 e 365 dias após a ablação), <u>tempo total do procedimento</u> , <u>tempo total de fluoroscopia</u> ; - <u>Paralisia do nervo frênico</u> , <u>lesão esofágica</u> , <u>tamponamento cardíaco</u> , <u>acidente vascular cerebral</u> e <u>AIT</u> .	Variou de 3 meses (1 estudo) a 12 meses (4 estudos). Os desfechos clínicos foram relatados utilizando a abordagem <i>intention-to-treat</i> no período mais longo de acompanhamento relatado.	Não recebido

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Reichlen, 2025

Estudo (NCT) Publicação (Autor/ano)	País, cenário	Desenho	População	Intervenção	Comparador	Desfechos	Seguimento	Financiamento
SINGLE SHOT CHAMPION (NCT0553458 1) Reichlen et al. 2025	Suíça	ECR, multicêntrico, de não inferioridade	Pacientes com FA paroxística sintomática, alocados aleatoriamente, na proporção 1:1 para PFA ou crioablação N = 210	PFA N = 105	CRIO N = 105	Primários: - <u>Primeira recorrência de qualquer taquiarritmia atrial</u> (fibrilação atrial, <i>flutter</i> ou taquicardia) com duração de pelo menos 30 seg durante o período do dia 91 ao dia 365 após a ablação. - Composto de <u>complicações graves relacionadas ao procedimento,</u> ocorridos nos primeiros 30 dias após a ablação.	1 ano As análises de arritmia ocorreram no período de 1 a 90 dias (fase inicial) e 91 a 365 dias (eficácia a longo prazo).	<i>Inselspital (University Hospital Bern) and University Hospital Basel</i>

❑ Os Pareceristas utilizaram a ferramenta de avaliação de risco de viés **AMSTAR-2** para avaliar a (RS) selecionada.

❖ A qualidade metodológica global foi classificada como baixa, principalmente devido à ausência de justificativa para a exclusão dos estudos, considerado um domínio crítico.

Quadro 16. Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática incluída pelos pareceristas (AMSTAR-2; Mohamed 2025)

Estudo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Qualidade geral
Mohamed, 2025	S	S	N	S	S	S	N	S	S	N	S	N	N ¹	S	N ¹	S	Baixa

Legenda: S – Sim, N – Não.

Nota: ¹Embora as respostas tenham sido “não” para duas perguntas consideradas críticas, o estudo não foi penalizado, uma vez que os estudos incluídos pelos autores foram avaliados como de baixo risco de viés, com exceção de um estudo observacional classificado como risco de viés moderado. Ademais, não foi realizada investigação de viés de publicação; contudo, o número reduzido de estudos incluídos (n = 6) limita a viabilidade dessa análise.

❑ Para a avaliação dos ECRs foi utilizada a **ferramenta Rob 2.0**.

❑ **Reddy et al. 2023:**

- **alto risco de viés** na seleção dos resultados relatados (QV) e **algumas preocupações** devido a desvios das intervenções pretendidas (reablação).

❑ **Rechlin et al. 2025:**

- **alto risco de viés** quanto à mensuração dos desfechos e seleção dos resultados relatados (QV) e **algumas preocupações** de viés na mensuração dos desfechos (hospitalização ou emergência por AC).

Figura 9. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS

Autor et al., (ano)	Desfecho	Intervenção	Comparador	D1	D2	D3	D4	D5	Geral
Reddy, 2023	Reablação	PFA	AT	+	!	+	+	+	!
Reddy, 2023	Eventos adversos graves	PFA	AT	+	+	+	+	+	+
Reddy, 2023	Qualidade de vida	PFA	AT	+	+	+	+	-	-
Rechlin, 2025	Reablação	PFA	CRIO	+	!	+	+	+	!
Rechlin, 2025	Qualidade de vida	PFA	CRIO	+	+	+	-	-	-
Rechlin, 2025	Hospitalização ou emergência por AC	PFA	CRIO	+	+	+	!	+	!
Rechlin, 2025	Eventos adversos graves	PFA	CRIO	+	+	+	+	+	+

Domínios:

D1: Viés do processo de randomização

D2: Viés devido a desvios das intervenções pretendidas

D3: Viés devido a dados faltantes dos desfechos

D4: Viés na mensuração dos desfechos

D5: Viés na seleção dos resultados relatados

Julgamentos:

⬢ Baixo risco

⚠ Algumas preocupações

⬢ Alto risco

Legenda: AT: ablação térmica; CRIO: crioablação; PFA: ablação por campo pulsado

❖ No geral, os 2 ECRs (Reddy et al. 2023 e Reichlen et al. 2025) foram considerados com:

- **alto risco de viés: qualidade de vida (ambos);**
- **algumas preocupações: reablação (ambos) e hospitalização ou emergência por AC (Rechlin et al. 2025);**
- **baixo risco de viés: EA graves (ambos).**

CERTEZA DA EVIDÊNCIA (GRADE)

Avaliação da certeza							Efeito	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Absoluto (95% CI)		
Recorrência de fibrilação atrial									
1 (2 ECRs)	Revisão sistemática	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	RR: 0,75 (IC95%: 0,54-1,03)	⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE
Reablação									
2	ensaios clínicos randomizados	grave ^b	grave ^c	não grave	grave ^a	nenhum	- Reichlin, 2025: RR: 1,60 (IC95%: 0,76-3,37). - Reddy, 2023: RR: 0,69 (IC95%: 0,36-1,35).	⊕○○○ Muito baixa	IMPORTANTE
Evento adverso grave									
1 (2 ECRs)	Revisão sistemática	não grave	grave ^c	não grave	grave ^a	nenhum	RR: 0,81 (IC95%: 0,36-1,83)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Hospitalização ou visita à emergência por arritmia cardíaca									
1 (1 ECR)	ensaio clínico randomizado	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	RR: 0,25 (IC95% 0,05-1,15)	⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE

CERTEZA DA EVIDÊNCIA (GRADE)

Avaliação da certeza							Efeito	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Absoluto (95% CI)		
Recorrência de fibrilação atrial									
Qualidade de vida									
2 (2 ECRs)	ensaios clínicos randomizados	grave ^d	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	- Reichin, 2025: AFEQT: +2,3 (-1,2 a 5,9). EQ-5D: +0,01 (-0,02 a 0,03). EQ-VAS: +1,2 (-1,0 a 3,4) - Reddy, 2023: EQ-5D-5L: -0,3 (-2,8 a 2,3) EQ-5D-5L: -0,8 (-3,9 a 2,4)	⊕○○○ Muito baixa	IMPORTANTE

Legenda: ECRs: ensaios clínicos randomizados; IC: Intervalo de confiança; RR: Risco relativo.
Nota: *O risco no grupo intervenção (e seu intervalo de confiança de 95%) é baseado no risco assumido do grupo comparador e o efeito relativo da intervenção (e seu IC 95%).
Explicações:
^aReduzido um nível devido ao amplo intervalo de confiança, sem significância estatística.
^bReduzido em um nível devido ao risco de viés global moderado identificado em ambos os estudos para esse desfecho.
^cReduzido em um nível em razão dos dois estudos incluídos apresentarem medidas de efeito em direções opostas.
^dReduzido em dois níveis devido ao risco de viés global alto identificado.

A certeza da evidência variou de **muito baixa** a **moderada**, principalmente em função da imprecisão dos resultados, do risco de viés dos estudos incluídos e da inconsistência entre os resultados dos estudos individuais.

- ❑ Na análise conduzida pelos pareceristas, não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre as tecnologias avaliadas para nenhum dos desfechos:
 - **Recorrência de fibrilação atrial** (RR: 0,75; IC95%: 0,54-1,03); **MODERADA** certeza da evidência.
 - **Reablação**: Os resultados foram divergentes entre os ECRs.
 - Reddy et al. (2023) observaram tendência favorável à PFA embora **sem significância estatística** (RR: 0,69; IC95%: 0,36-1,35). Em contraste, Reichlin et al. (2025) relataram maior risco de reablação no grupo PFA, igualmente **sem diferença estatisticamente significativa** (RR: 1,60; IC95%: 0,76-3,37); **MUITO BAIXA** certeza.
 - **Qualidade de vida** (AFEQT, EQ-VAS, EQ-5D-5L): Os **escores de QV** foram semelhantes entre os grupos, com diferenças absolutas pequenas e ICs compatíveis com ausência de diferença clinicamente relevante; **MUITO BAIXA** certeza da evidência.

- **Hospitalização ou emergência por arritmia cardíaca:** Observou-se uma redução no grupo submetido à PFA (RR: 0,25; IC95%: 0,05-1,15), sem significância estatística – **MODERADA** certeza da evidência;
 - **Incidência de EA graves:** Menor risco de ocorrência de EA graves no grupo PFA (RR: 0,81; IC95%: 0,36-1,83); porém esse resultado é marcado por falta de significância estatística e baixa frequência de eventos – **BAIXA** certeza da evidência.
- ❑ Não foram identificados resultados para o desfecho de mortalidade cardiovascular.
- ❖ Uma metanálise complementar de estudos observacionais sugeriu superioridade da PFA na redução da recorrência de FA (RR: 0,59; IC95%: 0,42-0,84). Contudo, esses achados devem ser interpretados com cautela devido aos riscos inerentes aos estudos observacionais.

- ❑ **CONITEC (Brasil), CDA (Canadá), SMC (Escócia) e HAS (França): Avaliação não identificada.**
- ❑ **NICE (Inglaterra):** O procedimento pode ser usado no NHS para tratar fibrilação atrial, desde que estejam em vigor arranjos padrão de governança clínica, consentimento e auditoria. O NICE concluiu que PFA reduz fibrilação atrial e sintomas, melhora qualidade de vida em curto prazo e não levanta preocupações maiores de segurança. Reconheceu, ainda, que alguns fatores podem influenciar nos resultados, como diferentes tipos de cateteres e geradores.
- ❑ **MSAC (Austrália):** Avaliação não identificada. No entanto, **o MSAC revisou a ablação cardíaca em 2018-2019.** A ablação de arritmias por cateter é coberta por itens do Medicare Benefits Schedule (MBS). **Esses itens não são, em geral, “específicos por energia”** (radiofrequência vs. crioablação vs. ablação por campo pulsado). Assim, a PFA tende a ser faturada dentro de itens já existentes para ablação.

- ❑ A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da ablação percutânea por cateter de campo pulsado para tratamento da FA paroxística é baseada em **2 ECRs de não inferioridade e 1 revisão sistemática (RS)**.
- ❑ De forma geral, os resultados indicam que a PFA constitui uma **alternativa terapêutica não inferior em eficácia e segurança à ablação térmica para o tratamento da fibrilação atrial paroxística**; ao passo que **não é possível afirmar sua superioridade ou a existência de benefícios incrementais com base nos dados atualmente disponíveis**.

Resultados do estudo de custo-utilidade apresentado pelo PROPONENTE:

Comparador	RCUI
Ablação térmica (radiofrequência ou crioablação)	DOMINANTE

- Segundo o proponente, a Ablação percutânea por cateter de campo pulsado (PFA) teria maior efetividade e menor custo em relação ao seu comparador, sendo, portanto, tecnologia dominante com economia estimada por paciente.
- Há ressalvas relevantes constantes do Relatório de Análise Crítica (RAC) sintetizadas a seguir.

Ressalvas ao estudo de custo-utilidade apresentado pelo PROPONENTE:

- Em relação aos valores de utilidade, partes deles foram obtidos dos estudos clínicos *Single Shot Champion* e *ADVENT*, todavia, **estranha-se o fato de que os valores de utilidade usados no modelo em alguns estados de saúde (ritmo sinusal normal, pós-ablação, FA paroxística, e persistente) estarem acima dos dados de utilidade considerados para população geral brasileira e/ou do país de origem.**
- Os custos das tecnologias PFA e radiofrequência (pacote OPME), respectivamente R\$ 42.884 e R\$ 47.852, foram obtidos a partir de uma média de preço de mercado (2025). Todavia, **não foi identificado o racional metodológico e fontes para a obtenção dessas médias.**
- Além de outras questões de ordem metodológica abordagem descritas no RAC que podem comprometer a interpretação e a robustez dos resultados.

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS:

Itens	Resultados
Comparador:	Ablação térmica (radiofrequência ou crioablação)
População-alvo:	Média anual de 13.850 pacientes
Difusão:	De 10% a 30% no 5º ano Média anual de 2.921 pacientes tratados com a tecnologia
Impacto orçamentário incremental:	-R\$ 123 milhões em 5 anos (-R\$ 24,6 milhões média anual)

Comparativo entre a proposta e o relatório:

Itens	Proposta	RAC
População elegível (média anual)	2 cenários: C1. Dem. Aferida 3.886 pacientes C2. Epidem. 203.634 pacientes	13.850 pacientes
Difusão	10% a 30%	10% a 30%
População tratada (média anual)	C1: 815 pacientes C2: 41.092 pacientes	2.921 pacientes
Impacto Incremental (média anual)	C1: -R\$ 7 milhões C2: -R\$ 357,3 milhões	-R\$ 24,6 milhões

Comparativo entre a proposta e o parecer - população elegível

- A principal divergência entre proposta e RAC para o impacto incremental se deve às diferenças dos métodos usados para a estimativa da população elegível.
- Para a demanda aferida, embora proposta e RAC tenham utilizado dados do D-TISS referentes aos códigos 3.09.18.07-3 e 3.09.18.08-1 dos comparadores para fazerem suas projeções para 2026/2030, enquanto o proponente buscou dados dos anos 2022 a 2024, o RAC selecionou dados para os anos de 2019 a 2024.
- O proponente apresentou cenário de base epidemiológica que pode superestimar os resultados.

Comparativo entre a proposta e o parecer – custos e difusão

- Há uma limitação referente aos custos dos procedimentos: os custos das tecnologias PFA e radiofrequência (pacote OPME), respectivamente R\$ 42.884 e R\$ 47.852, foram obtidos pelo proponente a partir de uma média de preço de mercado (2025). Todavia, não foi identificado o racional metodológico e fontes para a obtenção dessas médias, o que potencializa as incertezas e limitações dos resultados.
- Em relação à difusão, proponente e RAC estimaram os resultados sob mesmas taxas percentuais.



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[compay/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraofi](https://www.youtube.com/ansreguladoraofi)

50ª Reunião Técnica da COSAÚDE / 28/04/2026

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AILIME PERITO FEIBER HECK	COFFITO
2	ANDRÉ PATERNÒ CASTELLO DIAS CARNEIRO	EINSTEIN HOSPITAL ISRAELITA
3	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
4	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI - HCFMRP-USP
5	BEATRIZ AMARAL	ABRAMGE
6	BEATRIZ TORRES	BIORED
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
9	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
10	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
11	CELINA BORGES MIGLIAVACA	INOVA HTA
12	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
13	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
14	CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES	ABRASCO
15	CRISTIANO FARIA PISANI	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA
16	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES
17	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NÚCLEO DE DEFESA DO CONSUMIDOR DA DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE
18	EDUARDO GOMES LIMA	INCOR-HCFMUSP
19	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
20	FLAVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS

21	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
22	GUILHERME MUZY	BIORED
23	HELENA ESTEVES	ONCOGUIA
24	HELENICE YEMI NAKAMURA	CNS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
25	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
26	IONE AYALA GUALANDI DE OLIVEIRA	NOVARTIS
27	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
28	JOÃO HENRIQUE VOGADO ABRAHÃO	CONASS
29	JOÃO PAULO DOS REIS NETO	UNIDAS
30	JOAQUIM CUSTODIO DA SILVA JÚNIOR	SBEM - SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS
31	JOSE FRANCISCO KERR SARAIVA	
32	JUARES EDNALDO ROMERO BIANCO	UCB
33	JUNIOR VITORINO FANDIM	UNIMED DO BRASIL
34	KARINA BARREIRA SOBRINHO	ANS
35	KARINA MONTEZUMA	ASTRAZENECA
36	LUIZ ROBERTO QUEROZ	ABRAN
37	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
38	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
39	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CONFEDERAÇÃO DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO
40	MARIA DA GLÓRIA CRUVINEL HORTA	UNIMED BRASIL
41	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
42	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
43	MARTA SUNDFELD	ANS
44	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
45	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB

46	MURILO CONTÓ	SOBRAC
47	PAMELA KARLA GUIMARÃES SANTANA	ASTRAZENECA
48	PEDRO MAZILIO TOLEDO	ABRALE
49	PRISCILA TORRES	BIORED BRASIL
50	RICARDO DOS SANTOS SIMÕES	UNIMED DO BRASIL
51	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/BH
52	SILVIA HELENA CARDOSO BOGHOSSIAN	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ARRITMIAS CARDÍACAS
53	SUELEN PATRICIA DOS SANTOS MARTINS	SBOC
54	TALITA BARBOSA GOMES	CFF
55	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
56	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
57	VIRGINIA BARYANE ALVARENGA	ABRALE
58	WAGNER GUIMARAES GALVAO CESAR	BIOREDE