

Relatório Preliminar da COSAÚDE – Implante de estimulador cardíaco artificial multissítio para modulação da contratilidade cardíaca - MCC (UAT 205)
--

No dia 25 de agosto de 2026, na 54ª 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 Implante de estimulador cardíaco artificial multissítio para modulação da contratilidade cardíaca – MCC.

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 Associação Brasileira de Arritmia, Eletrofisiologia e Estimulação Cardíaca Artificial, em seguida a ANS apresentou o Relatório de Análise Crítica e por fim contrapontos por representantes da Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (Unimed do Brasil).

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:

- Com base na "Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis – 2023 elaborada pela Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC), Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV) item 3.6.1. Modulação de Contratilidade Cardíaca" a Associação Médica Brasileira (AMB) é favorável à incorporação da UAT 205 - Implante de dispositivo para modulação da contratilidade cardíaca para pacientes específicos com Diretriz de Utilização;
- O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO) são favoráveis à incorporação da UAT 205;
- Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (Unimed do Brasil), com base no contraponto apresentado e na apresentação da própria ANS (RAC), manifesta-se preliminarmente contrária à incorporação do procedimento de implantação da tecnologia de modulação de contratilidade cardíaca. Os motivos,

extensamente discutidos, ressaltam a precocidade do desenvolvimento da tecnologia e a incerteza da segurança de uso e da duração dos possíveis benefícios de curto prazo (6 meses) extrapolados para o longo prazo (25 anos);

- A Confederação Nacional da Indústria (CNI) é desfavorável;
- A Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas - (CMB) manifesta posição desfavorável, diante dos elementos extraídos do RAC da ANS;
- O Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do RJ (NUDECON/RJ) NUDECON, a Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) e a Bioered Brasil acompanham o posicionamento da SBC e da SBCCV e são favoráveis à incorporação da UAT 205;
- Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) considera insuficientes os estudos apresentados e manifesta-se contrária à incorporação nesse momento, devendo voltar à pauta caso existam melhores evidências, em especial quanto ao horizonte temporal;
- O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) se posiciona favorável a implantação da UAT 205 em apoio à Associação Brasileira de Arritmia, Eletrofisiologia e Estimulação Cardíaca Artificial (ABEC);
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), preliminarmente, não recomenda a incorporação da modulação da contratilidade cardíaca para insuficiência cardíaca crônica. A decisão apoia-se em evidências limitadas, com baixa certeza para desfechos críticos como mortalidade e hospitalização. Alinhado a agências internacionais como NICE e Medicare, que restringem a terapia ao contexto de pesquisa, recomenda-se aguardar ensaios clínicos robustos e de longo prazo;
- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (Fenaseg/Fenasaúde) acompanha o posicionamento da Unimed do Brasil e reitera às incertezas acerca do modelo econômico, principalmente em relação à extrapolação dos dados para longo prazo;
- A Associação Brasileira de Planos de Saúde/Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (ABRAMGE/Sinamge) manifesta posição desfavorável no momento, seguindo a manifestação da Unimed Brasil.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

Modulação da Contratilidade Cardíaca (MCC)

**Tratamento da Insuficiência Cardíaca Crônica
Refratária ao Tratamento Farmacológico Otimizado
(UAT 205)**

**Proposta de Incorporação ao Rol de Procedimentos da ANS
Dispositivo: Optimizer™ Smart System | Proponente: ABEC | UAT:205
54ª Reunião Técnica da COSAÚDE - 25 de Agosto de 2026**

**Associação Brasileira de Arritmia, Eletrofisiologia e
Estimulação Cardíaca Artificial (ABEC)
Dr. Ricardo Ferreira Silva**

Elaborado por MAPESolutions
Luana Lopes
Marcelo Nita
Vynicius Berg
Myrianne Barbosa

Proposta de Incorporação ao Rol de Procedimentos da ANS

Modulação da Contratilidade Cardíaca



O Proponente (ABEC)

- **Entidade de Especialidade:** Associação Brasileira de Arritmia, Eletrofisiologia e Estimulação Cardíaca Artificial representada oficialmente pelo Dr. Ricardo Ferreira Silva (médico cardiologista e eletrofisiologista).
- **Atuação Nacional:** Associados em todo o Brasil, que realizam em média 18 mil implantes de dispositivos eletrônicos por ano.
- **Referência na especialidade:** Atua na normatização, capacitação e qualificação profissional na área de estimulação cardíaca artificial.

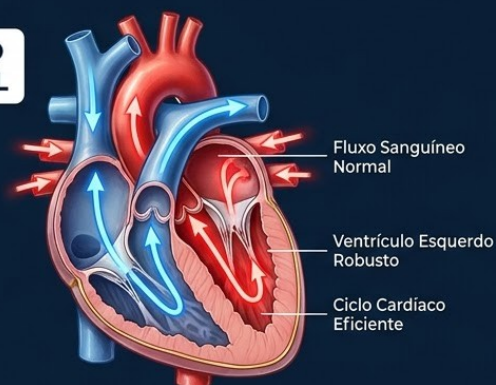
Tecnologia e Disponibilidade no Brasil

- **Fabricante:** O Optimizer™ Smart System é desenvolvido e fabricado pela Impulse Dynamics.
- **Registro Sanitário:** O dispositivo possui registro vigente na ANVISA, de titularidade da VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
- **Disponibilidade Nacional:** A i2MEDI é responsável pela importação, distribuição, comercialização e suporte da tecnologia no Brasil.

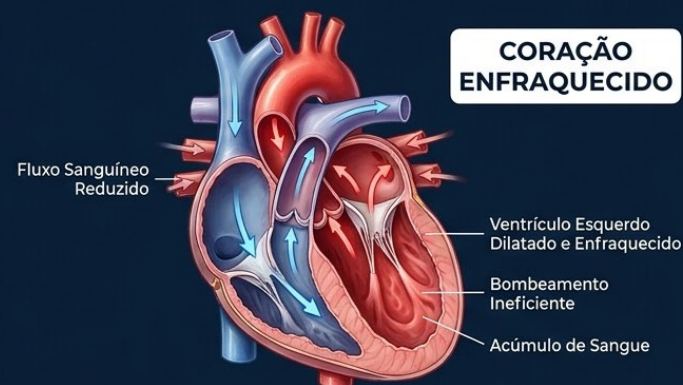
Insuficiência Cardíaca

FISIOPATOLOGIA DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA

CORAÇÃO SAUDÁVEL



CORAÇÃO ENFRAQUECIDO



COMPROMETIMENTO DO CICLO DO CÁLCIO



Fisiopatologia e Progressão da ICC

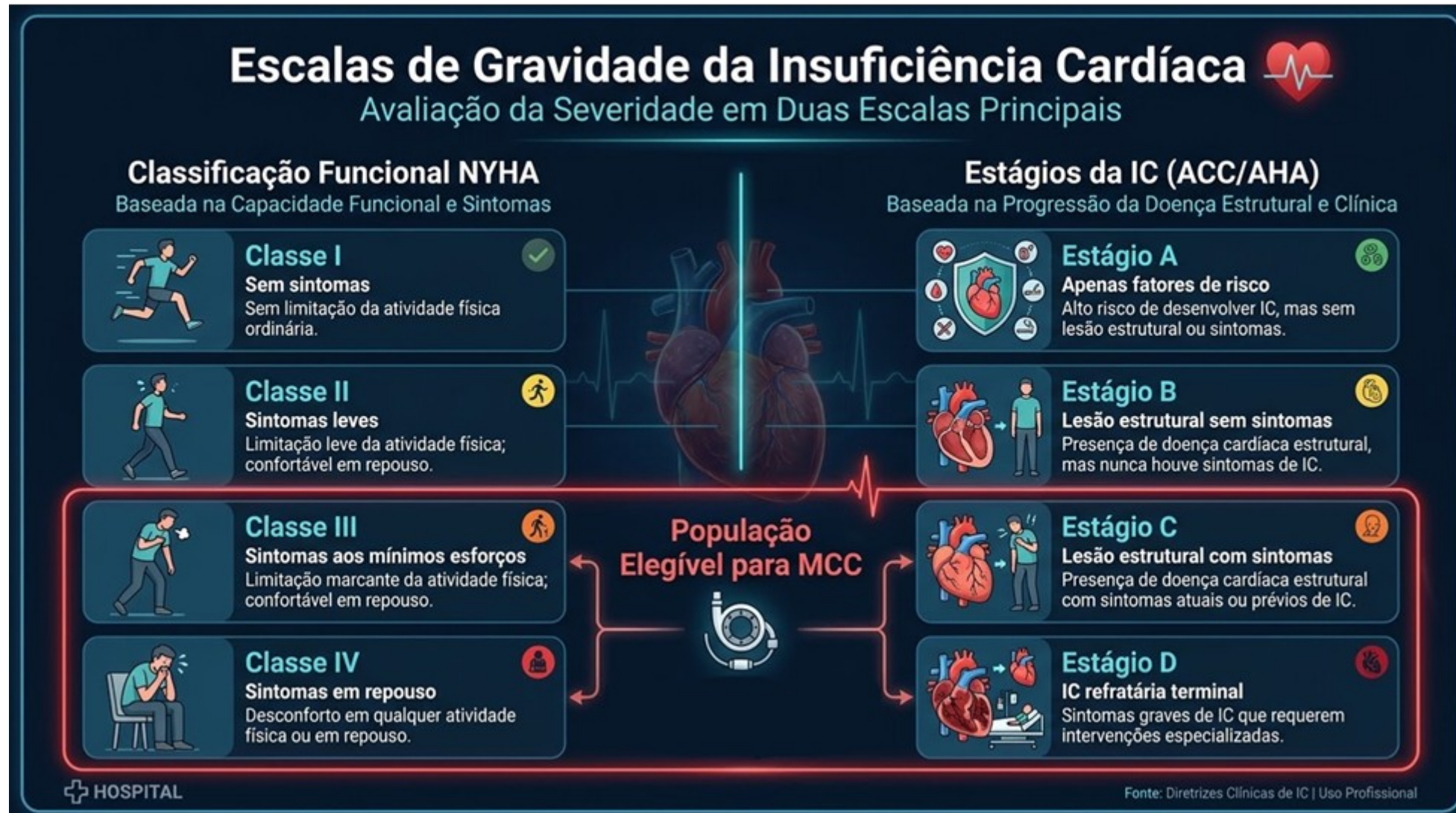
Definição Clínica: A insuficiência cardíaca crônica (ICC) é uma síndrome complexa e progressiva na qual o coração perde a capacidade de bombear sangue de forma eficaz para atender às demandas metabólicas do corpo.

Mecanismo Degenerativo: Fatores como doença coronariana, hipertensão e valvopatias geram sobrecarga mecânica, gerando deterioração contrátil progressiva.

Sintomatologia Limitante: Manifesta-se por dispneia severa, fadiga extrema e congestão com edema. Pacientes em classes avançadas sofrem limitações importantes mesmo para atividades mínimas de repouso.

Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE): mede quanto do sangue que enche o ventrículo esquerdo é bombeado a cada batimento. Uma FEVE de 45% significa que o ventrículo bombeia cerca de 45% do volume que recebeu - o que é abaixo do esperado.

Escala de avaliação de gravidade da Insuficiência Cardíaca



Insuficiência Cardíaca

2,5 MILHÕES

Pacientes convivem com Insuficiência Cardíaca Crônica no Brasil. A doença é progressiva, altamente debilitante e possui prognóstico severo com sobrevida de apenas 35% em 5 anos.

R\$ 22,1 BILHÕES

Custo anual total estimado da Insuficiência Cardíaca no Brasil (dados de 2015). A maior parcela deste montante está associada diretamente a internações hospitalares decorrentes de descompensações agudas.

O Desafio Clínico da IC Crônica Refratária

- **Alta morbidade e reincidência:** Pacientes em estágio avançado (NYHA III e IV) sofrem com sintomas graves como falta de ar, fadiga extrema e retenção de líquidos, levando a frequentes reinternações de emergência.
- **Gargalo para a saúde suplementar:** As internações recorrentes por descompensação representam importante consumo de recursos assistenciais, além de elevada carga clínica para os pacientes.
- **Barreira terapêutica:** Mesmo sob o tratamento medicamentoso otimizado em doses máximas toleradas, uma parcela relevante dos pacientes permanece sintomática, necessitando de uma intervenção ativa para melhora da contratilidade miocárdica.

Terapia de MCC na linha de cuidado do Rol atual

Linha de Cuidado Atual

- **Tratamento Farmacológico Otimizado:** Combinação de
 - betabloqueadores,
 - IECA/ARA-II,
 - espironolactona e
 - inibidores de SGLT2.

Entretanto, boa parte dos pacientes permanece sintomática apesar da terapia otimizada nas doses máximas toleradas.

- **Terapia de Ressincronização (TRC):** Opção de terapia elétrica para pacientes selecionados, particularmente aqueles com QRS alargado (≥ 130 ms). Pacientes com QRS <130 ms não apresentam indicação convencional para TRC.

- **Lacuna Terapêutica:** Subgrupo de pacientes com IC.

Existe uma população sintomática para a qual permanece uma lacuna de terapia elétrica ativa.

Linha de Cuidado Proposta

MODULAÇÃO DA CONTRATILIDADE CARDÍACA

A MCC se posiciona após o tratamento farmacológico otimizado, para pacientes que permanecem sintomáticos e não apresentam indicação para TRC.

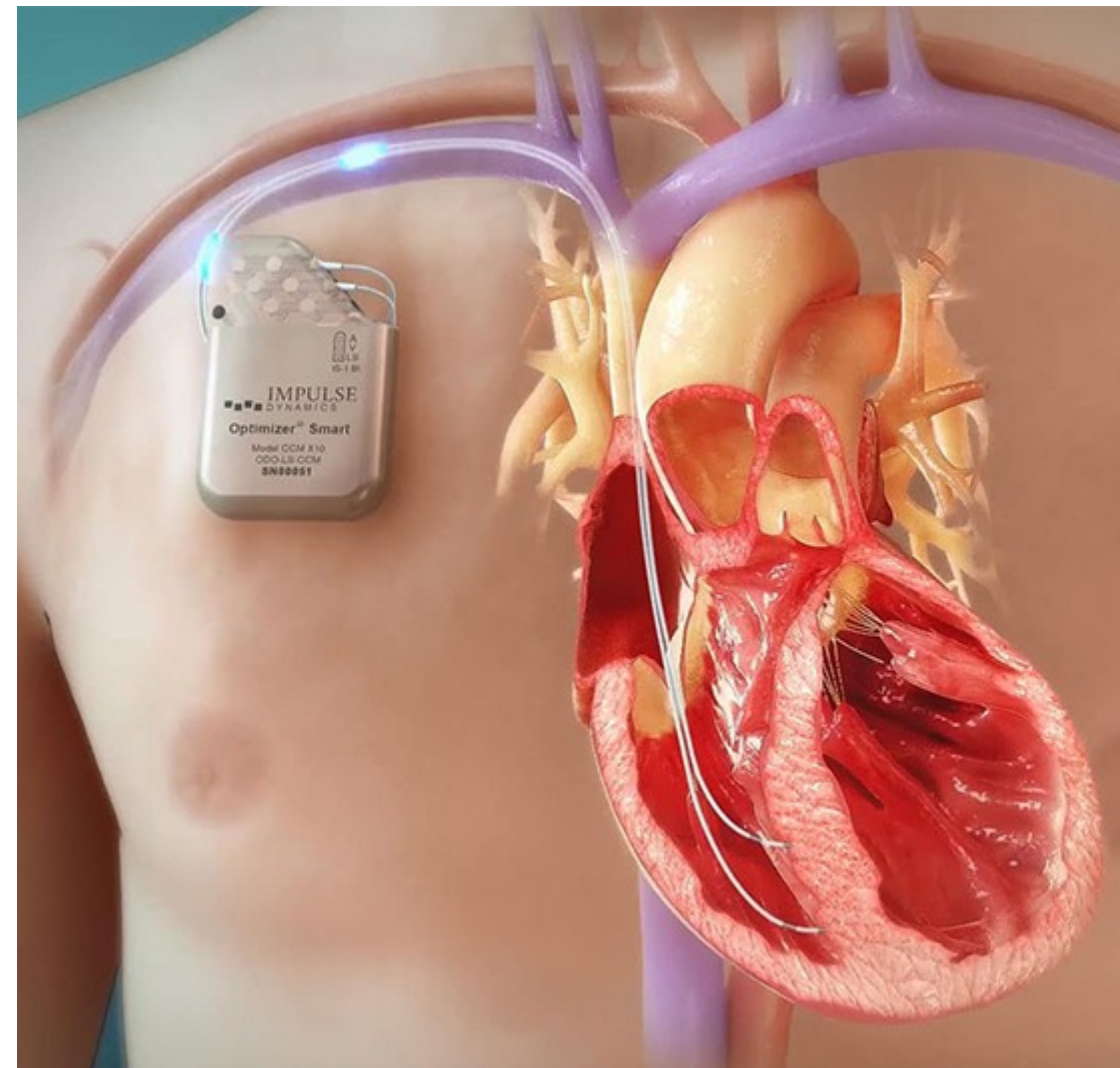
Atua diretamente sobre a contratilidade miocárdica, preenchendo uma lacuna terapêutica sem depender do alargamento do QRS.

A MCC não substitui o tratamento farmacológico nem a TRC: preenche uma lacuna terapêutica em pacientes selecionados.

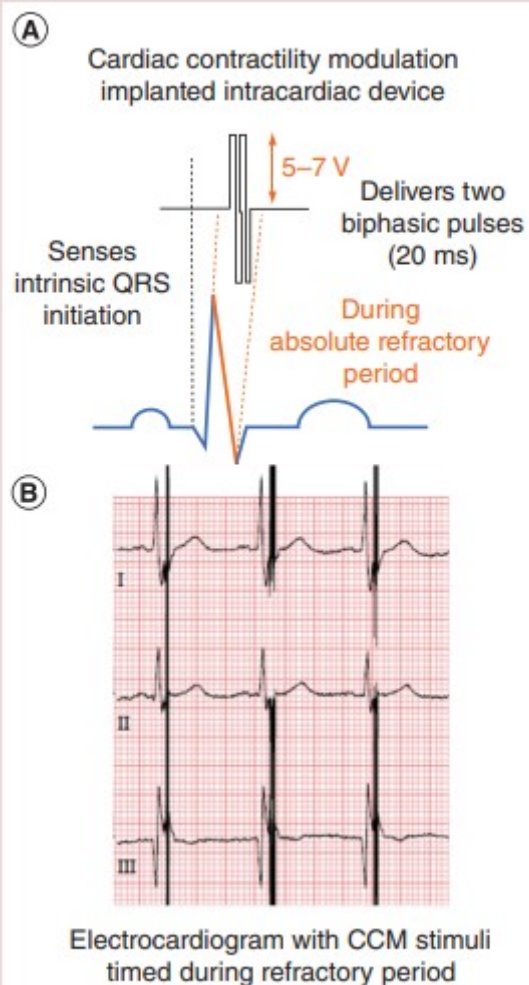
Optimizer™ Smart

O Dispositivo e Componentes

- **Gerador de Pulsos (Optimizer™ Smart):** Implantado subcutaneamente na região peitoral direita, semelhante a um marcapasso convencional. Conecta-se a dois eletrodos de fixação ativa inseridos no septo ventricular direito.
- **Carregador Semanal Externo:** O paciente realiza recarga transcutânea rápida de forma domiciliar, uma vez por semana, por cerca de 40 a 60 minutos. O sistema utiliza acoplamento indutivo para a recarga transcutânea.
- **Programador Clínico:** Permite ao médico cardiologista configurar e otimizar os parâmetros de estimulação de forma não invasiva durante as consultas de rotina.
- **Longevidade Superior:** Vida útil estimada de até **20 anos** para o gerador e garantia de fábrica de **15 anos**, minimizando a necessidade de reinternações para troca de bateria.



Optimizer™ Smart: Não é um Marcapasso. É um Inotrópico Elétrico



Mecanismo de Ação Celular da MCC

Estímulo Elétrico Não-Excitatório:

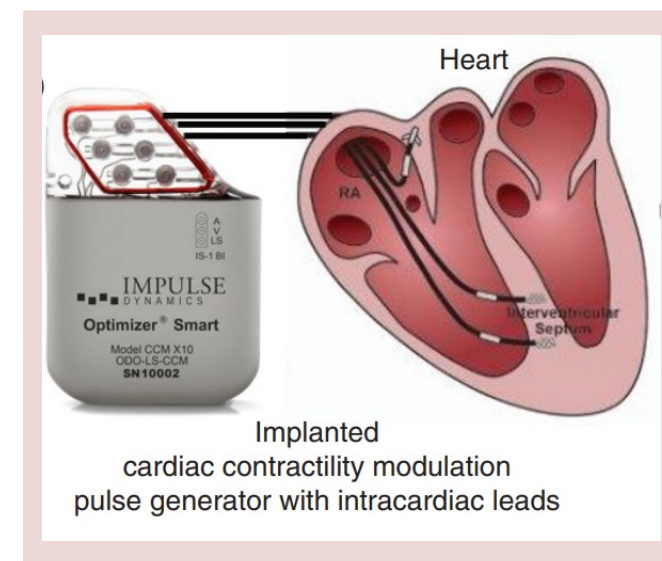
Ao contrário de um marcapasso comum que inicia um batimento cardíaco, a MCC emite pulsos de alta energia na fase **refratária absoluta** do miocárdio. O coração não contrai novamente por causa do pulso, mas sofre **efeitos bioquímicos** imediatos e de longo prazo.

Regulação Celular do Cálcio:

O sinal elétrico regula positivamente os genes responsáveis pelo ciclo do cálcio (como SERCA2a e fosfolambano). melhora o manuseio intracelular do cálcio e a força de contração de forma sustentada.

Sem Aumento de Consumo de Oxigênio:

Diferentemente do mecanismo clássico dos inotrópicos farmacológicos, a MCC aumenta a contratilidade sem evidência de aumento do consumo miocárdico de oxigênio nos estudos apresentados.



População-alvo proposta para incorporação

PASSO 1 Classe Funcional

NYHA III ou IV

Pacientes com sintomas importantes, apesar do tratamento farmacológico otimizado.

PASSO 2 Função Ventricular

FEVE entre 25% e 45%

Disfunção sistólica dentro da faixa definida para a população proposta.

PASSO 3 Critério Eletrocardiográfico

Complexo QRS < 130 ms

QRS estreito, perfil que não se enquadra na indicação convencional para TRC.

PASSO 4 Indicação

Sem indicação para TRC

Paciente sem indicação para terapia de ressincronização cardíaca.

Todos os pacientes permanecem sintomáticos apesar do tratamento farmacológico otimizado.

População selecionada para concentrar a incorporação nos pacientes sintomáticos com maior necessidade clínica.

Evidências Clínicas – busca sistemática baseada no PICOS

Elemento PICOS	Critério de Elegibilidade Clínico e Metodológico
População	Pacientes com IC crônica sintomática NYHA III–IV, refratários ao tratamento farmacológico otimizado, FEVE 25–45%, QRS<130ms e sem indicação para TRC.
Intervenção	Terapia de Modulação da Contratilidade Cardíaca (MCC) por meio do implante do sistema Optimizer™ Smart.
Comparador	Tratamento Médico Otimizado (TMO) isolado (terapia farmacológica padrão ouro).
Desfechos	Eficácia primária: Capacidade de exercício (distância percorrida no teste de caminhada de 6 minutos, pico de consumo de oxigênio VO ₂), qualidade de vida (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire - MLWHFQ) e classe funcional NYHA. Eficácia secundária/Segurança: Taxa de hospitalização por descompensação de IC, mortalidade geral, e ocorrência de eventos adversos graves.
Desenho de Estudo	Ensaio clínico randomizado e revisões sistemáticas com ou sem meta-análise.

Evidências Clínicas – Resultados da metanálise

Classe Funcional NYHA

2,34x

Chances de melhoria aumentadas

Os pacientes submetidos a MCC apresentaram **2,34 vezes maiores chances de melhora de pelo menos uma classe funcional NYHA** em comparação ao grupo controle

Capacidade de Exercício

+13,64m

Ganho no teste de caminhada

Melhoria média significativa na distância percorrida no **Teste de Caminhada de 6 Minutos (T6M)**. Em ensaios específicos como de Tschöpe, a diferença entre grupos atingiu **53,9 metros**.

Qualidade de Vida

-6,08

Redução no score de Minnesota

Redução altamente significativa na escala **MLWHFQ**. Demonstra melhora importante nos sintomas diários e no bem-estar percebido pelo paciente.

Consumo de Oxigênio

+1,19

Ganho no pico de VO_2 (ml/kg/min)

Aumento clinicamente relevante na capacidade aeróbica máxima (pico de VO_2), demonstrando melhora da capacidade funcional.

Evidências Clínicas – Resultados da metanálise

Prevenção de Hospitalizações Graves

REDUÇÃO DE 63%

63% de redução relativa nas chances do desfecho combinado de hospitalização por IC ou morte cardiovascular — OR 0,37

IC95% 0,16–0,88 | evidência GRADE moderada

As descompensações agudas que causam internações recorrentes representam a maior despesa de tratamento da doença. A redução de eventos relacionados à IC representa um desfecho clínico particularmente relevante para pacientes e para o sistema de saúde.

Segurança Clínica e Dados de Mundo Real

- **Perfil de Segurança:** As taxas de mortalidade geral e a ocorrência de eventos adversos graves **não apresentaram diferença estatística** em relação ao tratamento farmacológico sozinho.
- **Evidências de Longo Prazo:** Registros científicos internacionais de mundo real (como os estudos prospectivos de Muller, Kuschyk e Liu) acompanharam pacientes por até **5 anos**.
- **Sustentabilidade Clínica:** Dados de mundo real demonstram manutenção de benefícios clínicos em acompanhamentos de longo prazo, incluindo qualidade de vida, função ventricular e hospitalizações.

Evidências Econômicas – Análise de Custo-Efetividade

Procedimento Total de Implante: R\$ 174.611,28

Inclui dispositivo Optimizer™ Smart, eletrodos, introdutores, honorários médicos e diárias hospitalares.

A análise utilizou um modelo de transição de estados de Markov com horizonte temporal de 25 anos.

Parâmetro do Modelo	Grupo MCC (Optimizer™)	Tratamento Médico (TMI)	Incremental (Delta)
Custo	R\$ 353.406	R\$ 183.885	R\$ 169.521
Anos de Vida Ajustados pela Qualidade	28,22 QALYs	24,58 QALYs	3,64 QALYs
Razão de Custo-Efetividade (RCEI)	—	—	R\$ 46.595 / QALY ganho

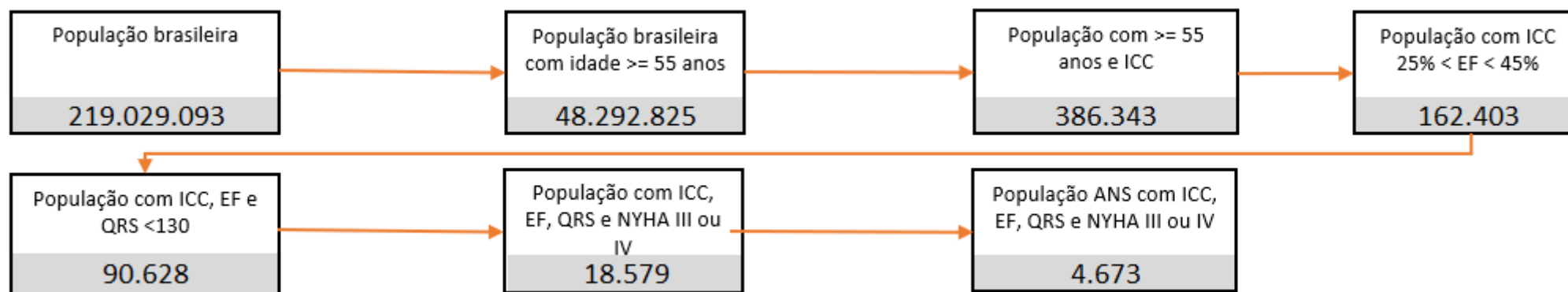
Ganho de Efetividade

A tecnologia gera um incremento expressivo de 3,64 QALYs por paciente.

Evidências Econômicas – Análise de Impacto Orçamentário

Estimativa de pacientes elegíveis para o Impacto Orçamentário

Fluxograma da busca pela demanda aferida



Evidências Econômicas – Análise de Impacto Orçamentário

Impacto Orçamentário Incremental (5 Anos)

Ano	Market Share	Impacto Incremental
Ano 1	1,5%	R\$ 11.9 mi
Ano 2	3,0%	R\$ 24.4 mi
Ano 3	6,0%	R\$ 50.2 mi
Ano 4	9,0%	R\$ 77.2 mi
Ano 5	12,0%	R\$ 105.6 mi

Impacto Acumulado em 5 Anos: R\$ 269.3 mi

A estimativa considerou um cenário gradual e conservador de adoção tecnológica na Saúde Suplementar.

Capacidade Instalada e Infraestrutura

- **Recursos Humanos:** Cirurgiões cardiovasculares, eletrofisiologistas e profissionais habilitados em estimulação cardíaca constituem a base profissional para realização do procedimento.
- **Infraestrutura:** O implante é tecnicamente muito semelhante ao implante de marcapasso convencional, utilizando infraestrutura já disponível em centros que realizam procedimentos com dispositivos cardíacos implantáveis.
- **Curva de Aprendizado:** A familiaridade das equipes com acesso venoso e posicionamento de eletrodos facilita a capacitação específica para implantação e programação do Optimizer™ Smart.

Proposta técnica de DUT

- ✓ **Diagnóstico de Insuficiência Cardíaca Crônica estável**, com classe funcional NYHA III ou IV, refratária ao tratamento farmacológico otimizado (em doses máximas toleradas).
- ✓ **Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo (FEVE)** menor ou igual a 45% e maior ou igual a 25% ($25\% \leq FEVE \leq 45\%$), avaliada por método de imagem ecocardiográfico ou equivalente recente.
- ✓ **Duração do complexo QRS estreito** (QRS < 130 milissegundos), demonstrando que o paciente não possui indicação clínica para a Terapia de Ressincronização Cardíaca (TRC) convencional.
- ✓ **Ausência de contraindicações técnicas:** válvula tricúspide mecânica ou ausência de acesso vascular adequado para implantação dos eletrodos.

Critério
Adicional

- ✓ **Uma rehospitalização por razão cardíaca** nos últimos 12 meses.

MCC: preenchendo uma lacuna no cuidado da insuficiência cardíaca

NECESSIDADE CLÍNICA

Pacientes NYHA III–IV permanecem sintomáticos apesar do TMO e não apresentam indicação para TRC.

VALOR CLÍNICO

Evidências demonstram melhora da classe funcional, capacidade de exercício e qualidade de vida, além de resultado favorável no desfecho combinado de hospitalização por IC ou morte cardiovascular.

VALOR PARA A SAÚDE SUPLEMENTAR

Tecnologia custo-efetiva, com incorporação direcionada a uma população bem definida e cenário conservador de adoção.

A incorporação da MCC oferece uma nova opção terapêutica para uma população selecionada que hoje permanece com necessidade clínica não atendida.

UAT 205

IMPLANTE DE DISPOSITIVO PARA MODULAÇÃO DA CONTRATILIDADE CARDÍACA (MCC) PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CRÔNICA

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

54ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

25/08/2026

- **Protocolo:** 20261000354
- **Proponente:** Associação Brasileira de Arritmia, Eletrofisiologia e Estimulação Cardíaca Artificial (ABEC)
- **Nº UAT:** 205
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Implante de dispositivo para modulação da contratilidade cardíaca (MCC)
- **Indicação de uso:** Pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA III–IV), refratários ao tratamento farmacológico otimizado, com fração de ejeção entre 25% e 45%, complexo QRS <130 ms e sem indicação para terapia de ressincronização cardíaca.

A modulação da contratilidade cardíaca é custo-efetiva no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA III–IV), refratários ao tratamento farmacológico otimizado, com fração de ejeção entre 25% e 45%, QRS < 130 ms e sem indicação para terapia de ressincronização cardíaca, em comparação ao tratamento médico otimizado?

P (população)	Pacientes com IC crônica sintomática (NYHA III–IV), refratários ao tratamento farmacológico otimizado, com fração de ejeção entre 25% e 45%, QRS < 130 ms e sem indicação para terapia de ressincronização cardíaca.
I (intervenção)	Modulação da contratilidade cardíaca (dispositivo recarregável) + Tratamento Médico Otimizado (TMO)
C (comparador)	Tratamento Médico Otimizado (TMO)
O (desfechos)	■ Primários (CRÍTICOS): Taxa de sucesso do implante; Taxa de hospitalização por IC; Mortalidade cardiovascular; Mudança de classe NYHA; Complicações relacionadas ao dispositivo. ■ Secundários (IMPORTANTES): Qualidade de vida (KCCQ, MLWHFQ); % FEVE; Mortalidade por todas as causas; EA graves e EA gerais.
T (tipos de estudos)	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com ou sem meta-análise direta; Ensaios clínicos randomizados fase III; Estudos observacionais prospectivos com seguimento superior a um ano para avaliação de manutenção da efetividade e segurança.

- ❑ Conforme o Relatório de Análise Crítica – RAC, de acordo com o escopo da PAR, foi selecionado um estudo, o ECR FIX-HF-5C (Abraham et al., 2018), para avaliação de eficácia e segurança da modulação da contratilidade cardíaca (MCC) em pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA III ou IV), fração de ejeção entre 25% e 45%, complexo QRS <130 ms, ritmo sinusal e sem indicação para terapia de ressincronização cardíaca.
- ❑ O estudo FIX-HF-5C (N= 160), um EC prospectivo, multicêntrico, randomizado, de grupos paralelos e não cego, **com tempo de seguimento de 24 semanas**, conduzido em centros especializados em insuficiência cardíaca e eletrofisiologia nos Estados Unidos e Europa, **comparou a modulação da contratilidade cardíaca (grupo intervenção; n=74) associada ao tratamento médico otimizado versus tratamento médico otimizado isoladamente (grupo controle; n=86)**. Obs.: O estudo FIX-HF-5C foi desenvolvido com o objetivo de confirmar os achados observados em uma análise de subgrupo pré-especificada do estudo FIX-HF-5 (Abraham et al., 2011).
- ❑ **TMO: terapias farmacológicas recomendadas pelas diretrizes clínicas**, como inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) ou bloqueadores do receptor da angiotensina (BRA), betabloqueadores, antagonistas dos receptores de mineralocorticoides, diuréticos e digitálicos, quando indicados.

- ❑ A intervenção consistiu no implante de dispositivo de modulação da contratilidade cardíaca, composto por um gerador de pulsos recarregável conectado a um eletrodo atrial e dois eletrodos ventriculares posicionados no septo ventricular direito. O dispositivo foi programado para administrar sinais elétricos não excitatórios durante o período refratário absoluto do miocárdio, distribuídos em cinco sessões de uma hora ao longo de cada período de 24 horas, com o objetivo de aumentar a força de contração do músculo cardíaco sem induzir nova despolarização elétrica.

❑ Desfechos avaliados no RAC:

- Mudança da classe funcional NYHA (*New York Heart Association*);
- Qualidade de vida (*Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* - MLWHFQ);
- Mortalidade por todas as causas;
- Desfecho composto de morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca;
- Complicações relacionadas ao dispositivo ou procedimento; e
- Eventos adversos graves.

- ❑ No dossiê da PAR, o proponente que incluiu dez estudos (ensaio clínico randomizado e estudos observacionais) e realizou metanálises para os desfechos de eficácia e segurança. Com exceção do FIX-HF-5C, os demais estudos incluídos pelo proponente foram excluídos pelos pareceristas por não atenderem integralmente aos critérios de elegibilidade estabelecidos no RAC.
- ❑ Entre as principais razões para exclusão destacam-se a inclusão de estudos observacionais longitudinais sem grupo comparador (antes e depois ou braço único), estudos retrospectivos, bem como ensaios clínicos pertencentes ao programa FIX-HF que avaliaram populações distintas da população-alvo em avaliação, incluindo pacientes com características clínicas diferentes daquelas previamente definidas na PICOS, especialmente em relação à classe funcional ou FEVE diferente da especificada. Muitos desses estudos incluídos pelo proponente foram excluídos já na fase da triagem pelos pareceristas.

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Estudo (NCT)	Publicação (Autor, ano)	País, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e <i>time point</i> de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
FIX-HF-5C (NCT0138117) (27)	Abraham et al. (2018)b	Estados Unidos e Europa (multicêntrico internacional)	Ensaio clínico randomizado, prospectivo, não cegado	Pacientes adultos com IC crônica, CF NYHA III-IV, FEVE 25-45%, QRS <130 ms, sem indicação TRC (n=160)	TMO + Modulação da Contratilidade Cardíaca (MCC) via sistema OPTIMIZER	Terapia Médica Otimizada isolada	-Desfecho primário do estudo: *Mudança no pVo₂ (consumo de oxigênio de pico) (Baseline, 12 semanas e 24 semanas) *Proporção de pacientes livres de complicações relacionadas ao dispositivo ou procedimento em 24 semanas -Desfecho secundário do estudo: *Qualidade de vida: <i>Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire</i> (MLWHFQ) - Baseline, 12 e 24 semanas *Classe funcional: NYHA - Baseline, 12 e 24 semanas *Capacidade de Exercício - 6MHW - Baseline, 12 e 24 semanas	<u>Critérios de inclusão:</u> *Classe funcional NYHA III ou IV ambulatorial apesar de terapia médica otimizada *Fração de ejeção (FE): 25% a 45% (determinada por ecocardiografia com laboratório central) *Ritmo sinusal normal *Duração do QRS < 130 ms *Idade: Adultos *Status ambulatorial: Pacientes refratários a TMI, mas ambulatoriais <u>Critérios de exclusão:</u> *FE < 25% ou > 45% *QRS ≥ 130 ms *Fibrilação atrial ou outro ritmo não sinusal *Classe NYHA II (não sintomáticos o suficiente) *Classe NYHA IV não-ambulatorial (muito sintomáticos)	Impulse Dynamics (fabricante do sistema OPTIMIZER)

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Estudo (NCT)	Publicação (Autor, ano)	País, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e <i>time point</i> de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
FIX-HF-5C (NCT0138117) (27)	Abraham et al. (2018)b	Estados Unidos e Europa (multicêntrico internacional)	Ensaio clínico randomizado, prospectivo, não cegado	Pacientes adultos com IC crônica, CF NYHA III-IV, FEVE 25-45%, QRS <130 ms, sem indicação TRC (n=160)	TMO + Modulação da Contratilidade Cardíaca (MCC) via sistema OPTIMIZER	Terapia Médica Otimizada isolada	* Mortalidade por todas as causas - ao longo das 24 semanas *Mortalidade cardíaca - ao longo das 24 semanas *Mortalidade por insuficiência cardíaca - ao longo das 24 semanas *Hospitalizações por todas as causas - ao longo das 24 semanas *Hospitalizações relacionadas a cardiopatia - ao longo das 24 semanas *Hospitalizações relacionadas a insuficiência cardíaca - ao longo das 24 semanas *Incidência e gravidade geral de eventos adversos - ao longo das 24 semanas *Composto de morte cardiovascular + hospitalizações por IC - ao longo das 24 semanas	*Pacientes com FE ≤ 35% sem CDI (exceto em circunstâncias atenuantes, conforme diretrizes publicadas)	Impulse Dynamics (fabricante do sistema OPTIMIZER)

- ☐ Ferramentas utilizadas: RoB 2 e ROB-ME.
- ☐ Quanto ao Domínio 1 (viés decorrente do processo de randomização), algumas preocupações para todos os desfechos, pois não há descrição detalhada do método utilizado para geração da sequência aleatória nem do mecanismo empregado para garantir o sigilo da alocação.
- ☐ Nos Domínios 2 (desvios das intervenções pretendidas) e 3 (dados ausentes), todos os desfechos foram classificados como baixo risco de viés.
- ☐ Em relação ao Domínio 4 (viés na mensuração dos desfechos), para o desfecho de qualidade de vida (MLWHFQ) foram apontadas algumas preocupações, conforme a lógica da ferramenta RoB 2. Para os demais desfechos, incluindo mudança da classe funcional NYHA, mortalidade por todas as causas, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca, eventos adversos graves e complicações relacionadas ao dispositivo, foi atribuído baixo risco de viés.
- ☐ No Domínio 5 (viés na seleção do resultado relatado), todos os desfechos foram classificados como baixo risco de viés.
- ☐ De forma complementar, os pareceristas realizaram a avaliação do risco de viés decorrente de evidência ausente por meio da ferramenta ROB-ME. Essa avaliação demonstrou baixo risco de viés devido à evidência ausente para todos os desfechos analisados.

- ❑ **Mudança da classe funcional NYHA (*New York Heart Association*) (24 semanas) — certeza moderada da evidência:** O estudo demonstrou benefício estatisticamente significativo da MCC associada à TMO em relação ao TMO isolado. **Observou-se melhora de pelo menos uma classe funcional em 81,4% dos pacientes tratados com MCC, comparado a 42,7% no grupo controle (OR 5,97; IC95%: 2,75–12,61; $p < 0,001$).**
- ❑ **Qualidade de vida (24 semanas) — certeza moderada da evidência:** A qualidade de vida, avaliada pelo *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLWHFQ), apresentou uma possibilidade de melhora estatisticamente significativa em favor da MCC. **A diferença média entre os grupos foi de -11,7 pontos (IC95%: -17,6 a -5,9).** O estudo demonstrou, portanto, maior redução do escore no grupo tratado com MCC em comparação ao TMO isoladamente, indicando melhora da qualidade de vida ao final de 24 semanas. A certeza da evidência foi rebaixada em um nível devido ao risco de viés relacionado ao caráter subjetivo do desfecho em um estudo aberto
- ❑ **Mortalidade por todas as causas (24 semanas) — certeza baixa da evidência:** Foram registrados dois óbitos entre 74 pacientes no grupo MCC e quatro óbitos entre 86 pacientes no grupo controle. **O risco relativo calculado foi de 0,58 (IC95%: 0,11–3,08), sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos.** A certeza da evidência foi rebaixada por imprecisão decorrente do pequeno número de eventos observados e do amplo intervalo de confiança.

- ❑ **Desfecho composto de morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca (24 semanas) — certeza baixa da evidência:** Analisado por meio de análise de sobrevivência de Kaplan-Meier. Em uma comparação pontual, às 24 semanas, a proporção estimada de eventos foi de 2,9% no grupo MCC e 10,8% no grupo TMO. **A comparação global das curvas pelo teste de log-rank não demonstrou diferença estatisticamente significativa.** Como os autores não reportaram hazard ratio ou outra medida comparativa acompanhada de intervalo de confiança, a certeza da evidência foi rebaixada por imprecisão.
- ❑ **Complicações relacionadas ao dispositivo ou procedimento (24 semanas) — certeza moderada da evidência:** Entre os 68 pacientes submetidos ao implante do dispositivo, 89,7% permaneceram livres de complicações relacionadas ao procedimento (IC95%: 79,9%–95,8%). Como esse desfecho foi avaliado exclusivamente entre os pacientes implantados, sem grupo comparador, não foi possível calcular medidas comparativas de efeito. A certeza da evidência foi rebaixada por imprecisão.
- ❑ **Eventos adversos graves (24 semanas) — certeza baixa da evidência:** Eventos adversos graves ocorreram em 27,0% dos pacientes tratados com MCC e em 22,1% dos pacientes submetidos ao tratamento médico otimizado isoladamente. **O risco relativo calculado foi de 1,22 (IC95%: 0,63–2,69), sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos (p=0,58).** A certeza da evidência foi reduzida devido à imprecisão da estimativa, decorrente do reduzido número de eventos e do amplo intervalo de confiança.

- ❑ Como principal limitação da evidência analisada, destaca-se que apenas um ECR respondeu aos critérios de elegibilidade definidos na pergunta PICO, impossibilitando a realização de metanálises e restringindo a síntese quantitativa dos resultados.
- ❑ Além disso, diversos desfechos críticos foram avaliados com número reduzido de eventos, particularmente mortalidade por todas as causas e eventos adversos graves, resultando em estimativas imprecisas e amplos intervalos de confiança.
- ❑ Para o desfecho composto de morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca, os resultados foram apresentados exclusivamente por curvas de Kaplan-Meier, sem disponibilização de hazard ratio ou outra medida comparativa acompanhada de intervalo de confiança, limitando a robustez da interpretação.
- ❑ Há relevante incerteza sobre os benefícios clínicos de longo prazo.

☐ Conforme informações do proponente no FormRol:

- A tecnologia encontra-se disponível em âmbito nacional de forma limitada, estando presente em centros especializados com capacidade para realização de implantes de dispositivos cardíacos eletrônicos. Dados de capacidade instalada indicam a realização do procedimento em diferentes regiões do país, incluindo instituições hospitalares em estados como São Paulo, Rio de Janeiro, Paraná, Minas Gerais, Bahia e Distrito Federal, evidenciando disponibilidade, ainda que restrita a centros de referência.
- A realização do procedimento de modulação da contratilidade cardíaca (MCC) requer capacitação médica específica, especialista em estimulação cardíaca artificial, com experiência em procedimentos de dispositivos cardíacos implantáveis.
- O procedimento deve ser realizado em estabelecimentos de saúde de média e alta complexidade que disponham de infraestrutura para procedimentos invasivos cardíacos, tais como: hospitais com serviço de cardiologia intervencionista; centros de eletrofisiologia cardíaca; hospitais com capacidade para implante de dispositivos cardíacos (marcapasso, CDI, TRC). Preferencialmente, devem ser centros com experiência em insuficiência cardíaca avançada e manejo de dispositivos implantáveis.
- A similaridade técnica com o implante de marcapasso facilita a utilização da infraestrutura já existente em centros especializados.

Resultados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** custo-utilidade (Markov)
- **Horizonte temporal:** 25 anos
- **Comparador:** Tratamento médico ideal (TMI)
- **Razão de custo-efetividade incremental:** R\$ 46.595,00 por AVAQ

Elementos para cautela na interpretação dos resultados:

- ✓ Embora a insuficiência cardíaca seja uma condição crônica e a adoção de horizontes longos seja apropriada, **a análise foi baseada em dados clínicos relativos a 24 semanas de seguimento**, assumindo-se a manutenção dos benefícios ao longo de 25 anos. A literatura demonstra que **horizontes mais longos tendem a produzir RCEIs mais favoráveis para a tecnologia proposta.**
- ✓ As probabilidades de transição utilizadas no modelo foram derivadas de dados não acessíveis publicamente, fornecidos pelo fabricante, estimados em um período limitado e assumidos como constantes ao longo do tempo, o que **compromete a transparência, a reprodutibilidade e a validade dos achados.**

Elementos para cautela na interpretação dos resultados:

- ✓ Já a **inclusão de custos do tratamento medicamentoso oral** mostrou-se incompatível com a perspectiva da saúde suplementar, uma vez que tais despesas são arcadas diretamente pelos pacientes, podendo introduzir **distorções nos resultados econômicos**.
- ✓ Por fim, a **não aplicação da taxa de desconto aos desfechos**, concomitantemente ao desconto dos custos, favorece a tecnologia avaliada, uma vez que superestima os benefícios futuros em saúde e reduz artificialmente a razão de custo-efetividade incremental. Esse efeito é particularmente relevante em modelos de longo horizonte temporal, podendo comprometer a validade das estimativas econômicas e a interpretação das conclusões de custo-efetividade apresentadas.

Considerações sobre a AIO:

- ☐ Para a estimativa da população elegível, o proponente considerou os pacientes com idade igual ou superior a 55 anos. Porém a DUT não define a faixa etária dos candidatos ao uso da tecnologia.
- ☐ No modelo de análise apresentado pelo proponente, os custos do MCC foram diluídos num período de 25 anos, que se estende muito além do horizonte temporal de 5 anos da AIO.
- ☐ Foram incluídos os custos de medicamentos de uso contínuo que não são cobertos pela saúde suplementar na AIO apresentada pelo proponente.

Comparativo entre a proposta e o parecer

	Proposta	RAC
População elegível	4.932 pacientes	17.102 pacientes
Comparadores	Tratamento médico ideal (TMI)	Tratamento médico ideal (TMI)
Difusão	1,5% a 12% em 5 anos	1,5% a 12% em 5 anos
População tratada	Média de 318 pacientes/ano	Média de 1.084 pacientes/ano
Custos considerados	Custo dos medicamentos orais, do dispositivo, exames, procedimentos e diárias de internação	Custo do dispositivo, exames, procedimentos e diárias de internação
Impacto Incremental	R\$ 269 milhões (média anual R\$ 53,8 milhões)	R\$ 362 milhões (média anual R\$ 72,3 milhões)

- ❑ **NICE (Reino Unido):** O conjunto de evidências disponível foi considerado insuficiente para sustentar a efetividade da tecnologia, em razão de limitações na quantidade e na qualidade dos estudos. O NICE recomendou que o implante de dispositivo de CCM fosse realizado **exclusivamente no contexto de pesquisa, bem como novos ECRs** que descrevam a seleção dos pacientes, a duração e o momento da estimulação, a duração do efeito e desfechos como fração de ejeção, consumo de oxigênio, classe NYHA e resultados relatados pelos pacientes, incluindo qualidade de vida.
- ❑ **MSAC (Austrália):** Não recomendou o financiamento público. O MSAC considerou incertas a efetividade clínica e a relação custo-efetividade. Destacou que os estudos avaliavam predominantemente desfechos substitutos de curto prazo, com pequeno número de participantes e risco de viés, e que permanecia incerto o efeito sobre hospitalizações por insuficiência cardíaca, mortalidade e durabilidade do benefício. O MSAC solicitou que eventual nova submissão apresentasse ECR com poder para avaliar benefícios de longo prazo nesses desfechos.
- ❑ **HAS (França):** Não favorável ao reembolso. A HAS considerou insuficiente o benefício esperado, pois os dados disponíveis não permitiam estabelecer o interesse terapêutico do dispositivo. O parecer de eficiência também identificou incertezas relevantes no modelo econômico e nos efeitos clínicos de longo prazo.
- ❑ Não foi localizada avaliação pela Conitec ou pelo CDA (Canadá).

- ❑ Os resultados do estudo FIX-HF-5C sugerem que, em comparação com o tratamento médico otimizado (TMO) isolado, a modulação da contratilidade cardíaca (MCC) em combinação com TMO pode estar associada a benefícios para os desfechos de mudança da classe funcional NYHA e qualidade de vida. A certeza da evidência foi classificada como moderada para ambos os desfechos.
- ❑ Entretanto, para mortalidade por todas as causas, desfecho composto de morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca, eventos adversos graves e complicações relacionadas ao dispositivo, a evidência permanece limitada pela imprecisão das estimativas ou pelo reduzido número de eventos.
- ❑ No contexto atual, observa-se a necessidade de estudos adicionais que confirmem esses achados e permitam estimativas mais precisas sobre os principais desfechos clínicos de interesse. Ademais, há relevante incerteza sobre os benefícios clínicos de longo prazo.

- ❑ Quanto à avaliação econômica, os pareceristas identificaram limitações metodológicas relevantes na análise, especialmente relacionadas ao horizonte temporal, à estimativa das probabilidades de transição e aos custos adotados, e à aplicação da taxa de desconto apenas aos custos.
- ❑ No cenário projetado, com taxa de difusão de 1,5% a 12%, o impacto orçamentário foi de R\$ 181 milhões no 1º ano, R\$ 232 milhões no 5º ano e R\$ 1 bilhão no total de 5 anos. O impacto incremental foi de R\$ 44 milhões no 1º ano, R\$ 92 milhões no 5º ano, R\$ 362 milhões no total de 5 anos e média anual de R\$ 72 milhões, para uma população elegível de 17.102 pessoas, em média, ao ano.



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)



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



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



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

Modulação da contratilidade cardíaca na ICC crônica refratária a drogas

ROL – ANS
Agosto 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**

Modulação da contratilidade cardíaca



Nome comercial: OPTIMIZER™ SMART SYSTEM

Indicação aprovada na Anvisa: Pacientes com ICC moderada a grave, devido a disfunção ventricular esquerda sistólica, mesmo com terapia médica otimizada.

Indicação proposta: Pacientes com ICC sem indicação convencional para TRC, com complexo QRS estreito (< 130 ms) e FEVE 25-45%, classe funcional III e IV, sintomáticos e refratários ao tratamento farmacológico.

Modulação da contratilidade cardíaca

Potenciais eventos adversos

Óbito

Arritmias (bradiarritmias ou taquiarritmias, incluindo fibrilação)

AVC ou AIT (“ataque isquêmico transitório”)

Insuficiência respiratória/ventilatória

Perfuração de AD/VD

Hemorragia

Infecção

Efusão da pleura ou pericárdio

Pneumotórax



Podem ocorrer

Função cardíaca anormal

Agravamento da insuficiência cardíaca

Lesão do tecido do miocárdio

Dor torácica

Pergunta PICO

P	População	Pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA III–IV), refratários ao tratamento farmacológico otimizado, com fração de ejeção entre 25% e 45%, QRS < 130 ms e sem indicação para terapia de ressincronização cardíaca.
I	Intervenção (Tecnologia)	MCC*
C	Comparação	Tratamento Médico Ideal (TMI) / Tratamento Médico Otimizado (TMO)
O	Desfechos (Outcomes)	Taxa de hospitalização Sobrevida livre de eventos Volume de oxigênio Mudança na classe NYHA %FEVE Teste de caminhada de seis minutos Qualidade de vida
S	Tipo de estudo (Study design)	Ensaio Clínico Randomizado e Não Randomizado Revisões Sistemáticas com e sem meta-análise Estudos longitudinais

Mortalidade

ESTUDOS ENVIADOS PELA PROPONENTE

	Título e ano	Tipo de estudo	Incluído
1.	Kadish- A randomized controlled trial evaluating the safety and efficacy of cardiac contractility modulation in advanced heart failure. 2011 FIX-HF-5	Ensaio Clínico Randomizado	SIM
2.	Abraham -Subgroup analysis of a randomized controlled trial evaluating the safety and efficacy of cardiac contractility modulation in advanced heart failure. 2011 FIX-HF-5	Retrospectiva de subgrupo	SIM
3.	Abraham- A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Cardiac Contractility Modulation. 2018 FIX-HF-5C	Ensaio Clínico Randomizado	SIM
4.	Wiegner- Safety, Performance, and Efficacy of Cardiac Contractility Modulation Delivered by the 2-Lead Optimizer Smart System: The FIX-HF-5C2 Study. 2020	Ensaio Clínico Não Randomizado	NÃO
5.	Tschöpe - Clinical effects of cardiac contractility modulation in heart failure with mildly reduced systolic function. 2020	Retrospectiva de subgrupo	NÃO
6.	Zhang- Comparison of left ventricular reverse remodeling induced by cardiac contractility modulation and cardiac resynchronization therapy in heart failure patients with different QRS durations. 2013	Longitudinal	NÃO
7.	Anker- Cardiac contractility modulation improves long-term survival and hospitalizations in heart failure with reduced ejection fraction. 2019	Longitudinal	NÃO
8.	Vander- Two-year follow-up of patients with heart failure with reduced ejection fraction receiving cardiac contractility modulation. 2020	Longitudinal	NÃO
9.	Tint- Cardiac contractility modulation therapy for heart failure – first romanian experience. 2021	Longitudinal	NÃO
10.	Contaldi- Effects of Cardiac Contractility Modulation Therapy on Right Ventricular Function: An Echocardiographic Study. 2022	Longitudinal	NÃO

ESTUDOS ENVIADOS PELA PROPONENTE

Estudo FIX-HF-5C (Kadish 2011)

Os participantes precisavam ter cardioversor-desfibrilador implantável (CDI).

ERC

Pacientes com $FE \leq 35\%$ NYHA III ou IV não respondedores ao tratamento clínico.
N= 428 (213 MCC x 215 tratamento otimizado), acompanhamento 6 meses.

Desfecho primário de segurança – **não inferioridade** para morte e hospitalização atingido.

Desfecho primário de eficácia – limiar ventilatório anaeróbio- **não atingido**.

Conclusão: São necessários mais estudos para esclarecer o papel da CCM como tratamento para a insuficiência cardíaca clinicamente refratária.

Eficácia não demonstrada

ESTUDOS ENVIADOS PELA PROPONENTE

Estudo FIX-HF-5 (Abraham 2011) - Análise retrospectiva de subgrupo

N= 206 (109 MCC x 97 tratamento otimizado), acompanhamento 6 meses.

Classe funcional NYHA III e FE $\geq 25\%$ foram preditores significativos de maior eficácia.

↑ Limiar ventilatório anaeróbio $0,10 \pm 2,36$ versus $-0,54 \pm 1,83 \text{ mL}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ no grupo controle ($p = 0,03$),

↑ Consumo O_2 de pico $0,34 \pm 3,11$ versus $-0,97 \pm 2,31$ ($p = 0,001$) às 24 semanas.

Melhora de ≥ 1 classe funcional NYHA ($p = 0,002$), 44% versus 23% do grupo controle.

Qualidade de Vida melhorou 59% x versus 42% do grupo controle.

Não houve diferença para mortalidade e internações.

Conclusões: CCM melhorou significativamente os parâmetros objetivos de tolerância ao exercício em um subgrupo de pacientes com duração normal do QRS, NYHA III e FE $\geq 25\%$.

ESTUDOS ENVIADOS PELA PROPONENTE

Estudo FIX-HF-5 (Abraham 2018)

Os participantes precisavam ter
cardioversor-desfibrilador implantável (CDI).
5 períodos de 1h durante o dia

ERC

Pacientes com FE entre 25% e 45% e III ou IV da NYHA

N= 160 analisados (74 MCC x 86 tratamento otimizado) + acompanhados por 6 meses.

Melhora nos teste de caminhada, classe funcional e qualidade de vida.

Não houve diferença para morte e hospitalização em 6 meses.

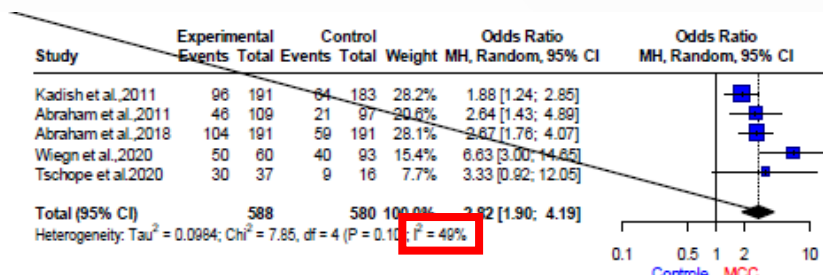
Tempo de acompanhamento pequeno e amostra pequena.

Conclusão: A CCM foi segura e melhorou a tolerância ao exercício e a qualidade de vida em pacientes com FE entre 25% e 45%, duração do QRS <130 ms, ritmo sinusal normal e classe funcional NYHA III persistente ou classe IV ambulatorial.

ESTUDOS ENVIADOS PELA PROPONENTE

Metanálise de estudos clínicos

Mudança de NYHA



Forest plot para mudança de NYHA entre os pacientes que receberam a MCC e o grupo controle

Qualidade de vida

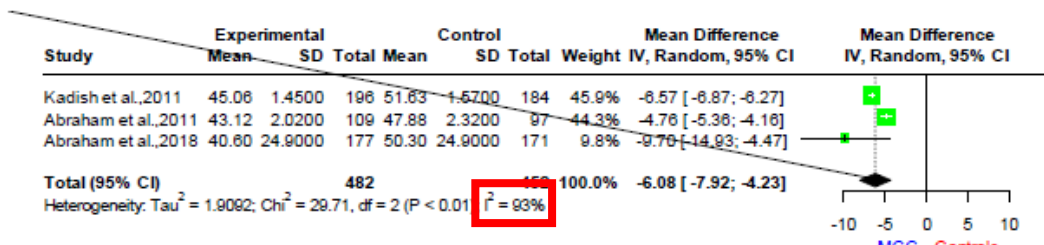


Figura 12 Forest plot para o MLWHFQ entre os pacientes que receberam a MCC e o grupo controle

Caminhada de 6 min

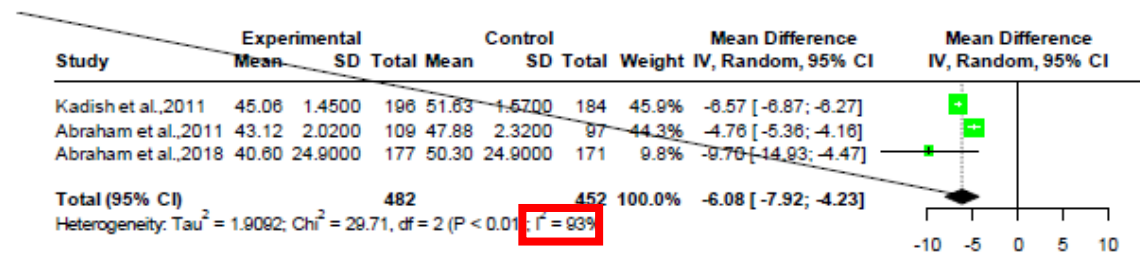


Figura 12 Forest plot para o MLWHFQ entre os pacientes que receberam a MCC e o grupo controle

Mortalidade e hospitalização

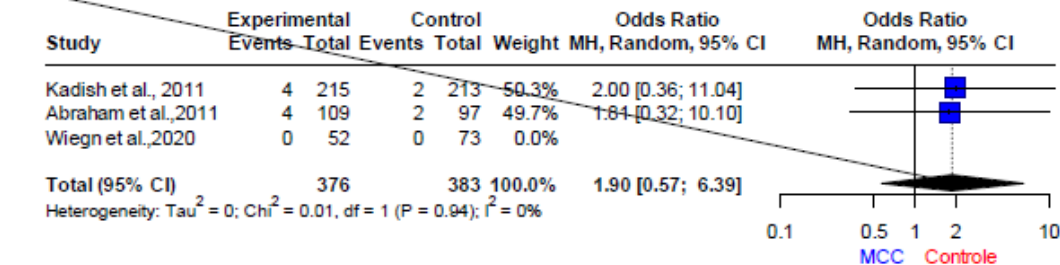


Figura 16 Forest plot para mortalidade entre os participantes que receberam MCC e grupo controle

ANÁLISE CRÍTICA

Limitações da Evidência Científica

- Os benefícios concentram-se em desfechos funcionais, sem demonstração consistente de benefício em mortalidade.
- A evidência foi produzida em um contexto terapêutico anterior ao padrão atual. Nos estudos, o TCO contemplava essencialmente diuréticos, IECA/BRA e betabloqueadores, enquanto atualmente a TCO inclui 5 pilares terapêuticos, com incorporação dos inibidores de SGLT2 e antagonistas dos receptores mineralocorticoides, com redução do risco relativo de mortalidade e hospitalização importante.
- Permanece incerta a magnitude do benefício da modulação da contratilidade cardíaca não comparada ao tratamento clínico otimizado contemporâneo.
- Persistem dúvidas quanto à aplicabilidade dos resultados na prática atual, ao uso concomitante com outros dispositivos implantáveis e ao impacto em desfechos clínicos de maior relevância para a tomada de decisão.

Avaliação Econômica

Quadro 14. Características da análise de custo-efetividade

População	Pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA III–IV), refratários ao tratamento farmacológico otimizado, com fração de ejeção entre 25% e 45%, QRS < 130 ms e sem indicação para terapia de ressincronização cardíaca.
Intervenção	Modulador de Contratilidade Cardíaco
Comparador	Tratamento médico ideal
Desfecho	QALY
Tipo	Cadeia de Markov
Horizonte temporal (ACE)	25 anos
Ciclo do modelo	Anual
Análise de sensibilidade	Determinística univariada & Probabilística multivariada

Fonte: Elaboração própria.

O modelo extrapola benefícios clínicos muito além da evidência disponível (6 meses).

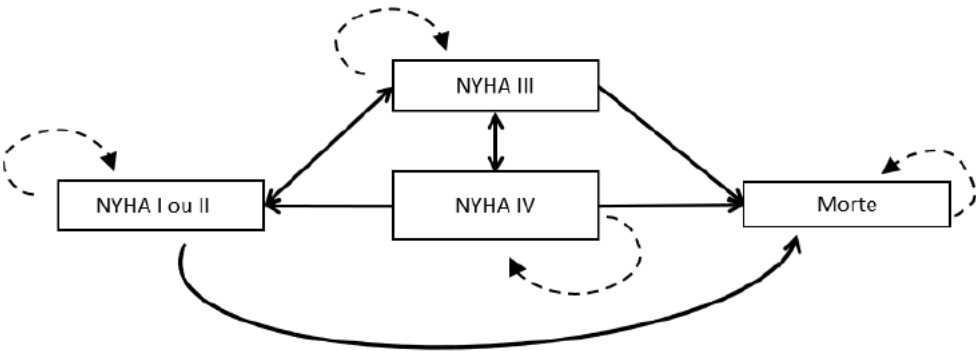


Figura 35. Modelo de Markov.

Avaliação Econômica

Probabilidades	Valor utilizado	Fonte
População Saúde Suplementar	25,15%	ANS, 2024
Prevalência de ICC	0,80%	Oliveira, 2022
Proporção 25% < EF < 45%	42,04%	Dulai, 2021
Proporção com QRS < 130	55,80%	Dulai, 2021
Porcentagem de paciente NYHA I ou II	79,50%	Ritti, 2022
Porcentagem de paciente NYHA III	19,20%	Ritti, 2022
Porcentagem de paciente NYHA IV	1,30%	Ritti, 2022
QALY NYHA I MCC	0,791	Narducci, 2023
Desutilidade NYHA II vs. NYHA I (MCC)	0,104	Narducci, 2023
Desutilidade NYHA III vs. NYHA II (MCC)	0,114	Narducci, 2023
Desutilidade NYHA IV vs. NYHA III (MCC)	0,042	Narducci, 2023
QALY NYHA I TMI	0,682	Narducci, 2023
Desutilidade NYHA II vs. NYHA I (TMI)	0,008	Narducci, 2023
Desutilidade NYHA III vs. NYHA II (TMI)	0,115	Narducci, 2023
Desutilidade NYHA IV vs. NYHA III (TMI)	0,035	Narducci, 2023
Risco de hospitalização em NYHA I/II	4,00%	Witte, 2020
Risco de hospitalização em NYHA III	7,00%	Witte, 2020
Risco de hospitalização em NYHA IV	14,00%	Witte, 2020

Não há demonstração clara de validação para a população brasileira

Avaliação Econômica

Tabela 7. Custos considerados para CCM

Procedimento	Quantidade	Custo unitário	Fonte
Dispositivo	1	R\$ 165.000,00	Demandante
Eletrodo e introdutor	1	R\$ 2.000,00	Demandante
Implante de estimulador cardíaco artificial multissítio	1	R\$ 2.800,36	CBHPM 2024-2025
Diária de hospitalização	4	R\$ 1.202,73	Unimed

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 8. Custos considerados para TMI

Medicamento	Posologia	Custo unitário	Fonte
CAPTOPRIL	12,5 mg 3X ao dia	R\$ 1,07	CMED PF 18%
LOSARTANA POTÁSSICA	12,5 mg 1X ao dia	R\$ 2,11	CMED PF 18%
ATENOLOL	100 mg 1X ao dia	R\$ 1,08	CMED PF 18%
FUROSEMIDA	40 mg 1X ao dia	R\$ 0,41	CMED PF 18%
DIGOXINA	0,25 mg 1X ao dia	R\$ 0,35	CMED PF 18%
ESPIRONOLACTONA	100 mg 1X ao dia	R\$ 1,36	CMED PF 18%
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	50 mg 4X ao dia	R\$ 0,51	CMED PF 18%
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	20 mg 2X ao dia	R\$ 0,61	CMED PF 18%
BESILATO DE ANLODIPINO	5 mg 1X ao dia	R\$ 1,62	CMED PF 18%
VARFARINA SÓDICA	2,5 mg 1X ao dia	R\$ 0,42	CMED PF 18%
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	75 mg 1X ao dia	R\$ 6,29	CMED PF 18%
SACUBITRIL/VALSARTANA	50 mg 1X ao dia	R\$ 5,39	CMED PF 18%
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	100 mg 1X ao dia	R\$ 0,39	CMED PF 18%

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 9. Custos considerados de hospitalização

Procedimento	Quantidade	Custo unitário	Fonte
Tomografia computadorizada de crânio	1	R\$ 1.012,82	CBHPM 2024-2025
Diária de hospitalização	5	R\$ 1.202,73	Unimed
Sódio	1	R\$ 11,23	CBHPM 2024-2025
Dosagem de potássio	1	R\$ 11,23	CBHPM 2024-2025
Uréia	1	R\$ 11,23	CBHPM 2024-2025
Creatinina	1	R\$ 11,23	CBHPM 2024-2025
Troponina	1	R\$ 95,16	CBHPM 2024-2025
Hemograma	1	R\$ 24,92	CBHPM 2024-2025
Coagulograma	1	R\$ 70,68	CBHPM 2024-2025
Colesterol total	1	R\$ 11,23	CBHPM 2024-2025
Eletrocardiograma 12 derivações	1	R\$ 38,17	CBHPM 2024-2025

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 10. Custos utilizados na análise de custo-efetividade.

Custos	Valor utilizado
Custo do Modulador de Contratilidade Cardíaco	R\$ 174.611,28
Custo do Tratamento médico ideal	R\$ 776,95
Custo da Hospitalização	R\$ 7.311,52

Fonte: Elaboração própria.

Compatibilidade com a perspectiva adotada?

Avaliação Econômica

O modelo não demonstra de forma transparente a incorporação dos custos e consequências de longo prazo associados ao ciclo de vida do dispositivo, tais como:

- Trocas de gerador,
- Falhas do sistema,
- Acompanhamento do dispositivo;
- Programação e revisão periódica;
- Eventos adversos relacionados ao implante (infecção, revisões cirúrgicas, reposicionamento de eletrodos, retirada do sistema e etc).

Potencial subestimação dos custos incrementais da intervenção e favorecimento do ICER apresentado.

Avaliação Econômica

Tabela 11 Análise de Custo-efetividade

ICER por QALY			
Intervenção	Custo	QALY	ICER
Modulador de Contratilidade Cardíaco	R\$ 353.406	28,22	R\$ 46.595
Tratamento médico ideal	R\$ 183.885	24,58	
Incremental	R\$ 169.521	3,64	

Fonte: Elaboração própria.

QALY incremental é muito elevado para uma tecnologia cuja evidência clínica não demonstrou ganho de sobrevida e a qualidade da evidência foi considerada baixa ou muito baixa em vários desfechos.

Provável superestimação dos benefícios.

Impacto Orçamentário

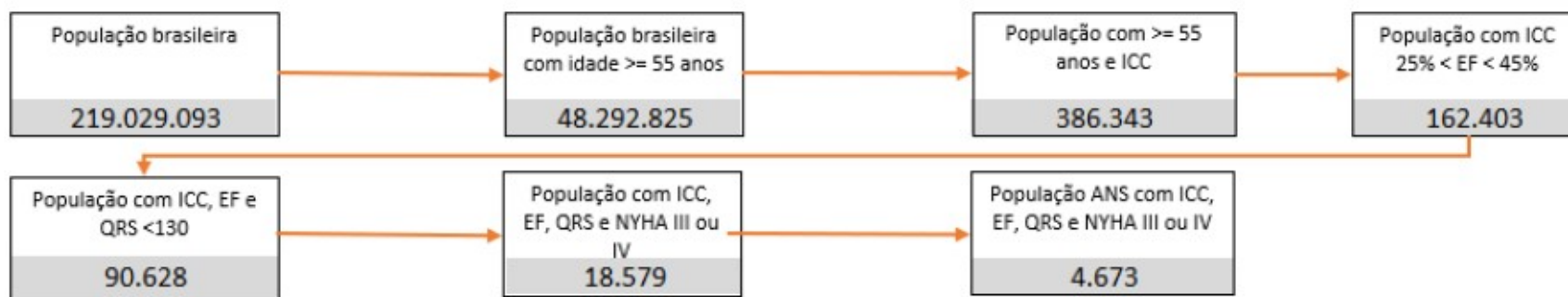


Figura 38. Fluxograma da busca pela demanda aferida.

Incerteza na estimativa da população elegível, baseada em múltiplas prevalências e fontes secundárias.

A população-alvo pode estar subestimada

Impacto Orçamentário

Tabela 13 Market Share do Cenário atual versus Cenário proposto

Cenário atual					
Comparadores	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Modulador de Contratilidade Cardíaco	0%	0%	0%	0%	0%
Tratamento médico ideal	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário proposto					
Comparadores	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Modulador de Contratilidade Cardíaco	1,5%	3,0%	6,0%	9,0%	12,0%
Tratamento médico ideal	98,5%	97,0%	94,0%	91,0%	88,0%

Fonte: Elaboração própria.

Premissas muito conservadoras de adoção (market share de 12% em 5 anos), sem análise de cenários de maior incorporação.

Impacto Orçamentário

Cenário Atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
MCC	-	-	-	-	-	-
TMI	R\$ 859.213.775	R\$ 883.163.869	R\$ 906.840.434	R\$ 930.539.896	R\$ 954.739.858	R\$ 4.534.497.832
Total	R\$ 859.213.775	R\$ 883.163.869	R\$ 906.840.434	R\$ 930.539.896	R\$ 954.739.858	R\$ 4.534.497.832
Cenário Proposto	2026	2027	2028	2029	2030	Total
MCC	R\$ 24.769.675	R\$ 50.920.231	R\$ 104.570.683	R\$ 160.955.316	R\$ 220.188.239	R\$ 561.404.145
TMI	R\$ 846.325.568	R\$ 856.668.953	R\$ 852.430.008	R\$ 846.791.306	R\$ 840.171.075	R\$ 4.242.386.910
Total	R\$ 871.095.243	R\$ 907.589.185	R\$ 957.000.691	R\$ 1.007.746.622	R\$ 1.060.359.314	R\$ 4.803.791.055
Impacto Orçamentário	R\$ 11.881.468	R\$ 24.425.315	R\$ 50.160.257	R\$ 77.206.726	R\$ 105.619.456	R\$ 269.293.222

Fonte: Elaboração própria.

Mesmo considerando adoção gradual muito conservadora e população restrita, o impacto incremental já ultrapassa R\$ 269 milhões em cinco anos.

Diretrizes

APPROPRIATE USE CRITERIA

ACC/AHA/ASE/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR 2025 Appropriate Use Criteria for Implantable Cardioverter-Defibrillators, Cardiac Resynchronization Therapy, and Pacing

- Há uma pequena melhora na tolerância ao exercício e na qualidade de vida com CCM em pacientes selecionados, mas **o efeito completo da CCM na morbimortalidade por insuficiência cardíaca requer investigação adicional.**
- São necessários estudos que avaliem desfechos clínicos de longo prazo e o impacto da CCM no remodelamento reverso em coortes maiores.

Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis – 2023

Brazilian Guidelines for Cardiac Implantable Electronic Devices – 2023

- **Não está claro ainda, entretanto, se a MCC deve ser indicada rotineiramente em pacientes que não são bons candidatos (QRS estreito) ou são não respondedores à Terapia de ressincronização, ou, ainda, se deve ser usada em conjunto com os ressincronizadores cardíacos convencionais.**
- Os estudos até então publicados são pequenos e, talvez por isso, incapazes para detectar diferenças significativas.

Agências internacionais

NICE National Institute for
Health and Care Excellence

2019

As evidências sobre o implante de dispositivos de modulação da contratilidade cardíaca para insuficiência cardíaca não apontam preocupações significativas de segurança. No entanto, as **evidências sobre a eficácia são insuficientes em quantidade e qualidade. Portanto, esse procedimento deve ser utilizado apenas no contexto de pesquisas.**



Australian Government
Department of Health, Disability and Ageing



Canada's Drug Agency
L'Agence des médicaments du Canada
Drugs, Health Technologies and Systems. Médicaments, technologies de la santé et systèmes.



Healthcare
Improvement
Scotland

Scottish
Medicines
Consortium

Não recomendado. Efetividade clínica e a relação custo-efetividade incertas. Estudos predominantemente com desfechos substitutos de curto prazo, pequeno número de participantes e risco de viés, efeito incerto sobre hospitalizações, mortalidade e durabilidade do benefício.

Unimed
Belo Horizonte



OS BENEFÍCIOS OBSERVADOS CONCENTRAM-SE EM DESFECHOS FUNCIONAIS E DE QUALIDADE DE VIDA, SEM DEMONSTRAÇÃO ROBUSTA DE REDUÇÃO DE MOBIMORTALIDADE, BASEADOS EM EVIDÊNCIAS DE BAIXA QUALIDADE E ELEVADA HETEROGENEIDADE.



A EVIDÊNCIA CLÍNICA FOI GERADA COMPARANDO A TECNOLOGIA A UM TRATAMENTO CLÍNICO OTIMIZADO HISTÓRICO, MENOS ABRANGENTE QUE O PADRÃO TERAPÊUTICO ATUAL DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, O QUE LIMITA A APLICABILIDADE DOS RESULTADOS À PRÁTICA CONTEMPORÂNEA.



OS RESULTADOS DAS ANÁLISES ECONÔMICAS APRESENTAM ELEVADA INCERTEZA, DECORRENTE DE EXTRAPOLAÇÕES DE LONGO PRAZO, PREMISSAS CONSERVADORAS DE ADOÇÃO E AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO CLARA DA INCORPORAÇÃO DE TODOS OS CUSTOS ASSOCIADOS AO CICLO DE VIDA DO DISPOSITIVO.

Recomendação **desfavorável à inclusão da modulação da contratilidade cardíaca no rol da ANS**

54ª Reunião Técnica da COSAÚDE
25/08/2026

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AILIME PERITO FEIBER HECK	COFFITO
2	ALVARO PULCHINELLI JR	SBPC/ML
3	ANA ZILLES SCHUCH	ANS
4	ANTONIO CARLOS BUZAID	REDE AMERICAS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI
6	BEATRIZ AMARAL	ABRAMGE
7	BEATRIZ TORRES DE MOIRANDA	BIORED BRASIL
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CAMILA PEPE	ORIGIN
10	CARLA VALÉRIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CARLOS EDUARDO FERREIRA DE MOURA	CBR
12	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
13	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
14	CAROLINA MUGA EDUARDO	FENASAUDE
15	CÁSSIO IDE ALVES	ABRAMGE
16	CLARICE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
17	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
18	CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES	ABRASCO
19	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
20	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON DPERJ
21	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
22	FLAVIA TANAKA	ANS
23	GIULIANO SANTOS BORGES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA - SBOC

24	GUSTAVO GUIDA GODINHO DA FONSECA	SBGM
25	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
26	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
27	JOÃO HENRIQUE VOGADO ABRAHÃO	CONASS
28	JOAO PAULO DOS REIS NETO	UNIDAS
29	JULIANA MARTINHO BUSCH	UNIDAS
30	KARINA BARREIRA SOBRINHO	ANS
31	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
32	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE)
33	LUCIANA FERREIRA FRANCO	SBPC/ML
34	LUCIANA HOLTZ C BARROS	ONCOGUIA
35	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	ANS
36	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE - CNSEG
37	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
38	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CONFEDERAÇÃO DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO
39	MARIA DA GLÓRIA CRUVINEL HORTA	UNIMED
40	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
41	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
42	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
43	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
44	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
45	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/BH
46	THAIS PAIVA MORAES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA