

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	205
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Implante de dispositivo para modulação da contratilidade cardíaca
Indicação de uso:	Tratamento de 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
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2026.1.000354
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	De acordo com o escopo da proposta, foi selecionado um ensaio clínico randomizado (ECR) – o estudo FIX-HF-5C (Abraham et al., 2018), que permitiu a avaliação de eficácia e segurança da modulação da contratilidade cardíaca (MCC) em pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (<i>New York Heart Association</i> - 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 comparou a modulação da contratilidade cardíaca associada ao tratamento médico otimizado (TMO) versus TMO isoladamente em curto tempo de seguimento (24 semanas). Para a população-alvo em análise, em comparação ao TMO isolado, os resultados do estudo sugerem que a MCC em combinação com TMO pode estar associada a benefícios para os desfechos de mudança da classe funcional NYHA e qualidade de vida.

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.

Uma vez que apenas um ECR respondeu aos critérios de elegibilidade definidos no Relatório de Análise Crítica - RAC, não foi possível a realização de metanálises, o que restringiu 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.

No contexto atual, observa-se, portanto, limitações e fragilidades das evidências científicas, bem como a necessidade de estudos adicionais que confirmem os achados do estudo FIX-HF-5C e que permitam estimativas mais precisas sobre os principais desfechos clínicos de interesse. Ademais, há relevante incerteza sobre os benefícios clínicos de longo prazo da tecnologia.

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, além da aplicação da taxa de desconto apenas aos custos. Assim, o resultado de dominância da tecnologia em relação ao tratamento médico otimizado não foi ratificado pelos pareceristas. Note-se que, de acordo com a análise de sensibilidade aplicada ao modelo, o custo do dispositivo foi o principal determinante do resultado.

A projeção de impacto orçamentário incremental para a introdução do MCC na saúde suplementar é de R\$ 44 milhões no 1º ano e R\$ 92 milhões no 5º ano, totalizando R\$ 362 milhões em cinco anos (média anual de R\$ 72 milhões). O cenário considerou a taxa de difusão de 1,5% a 12% no horizonte temporal da análise e a população elegível estimada em 17.102 pessoas, em média, ao ano. Em conclusão, dadas as incertezas apontadas, é sugerida a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do modulador da contratilidade cardíaca (MCC) em pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática.

	A etapa de participação social ampliada é uma oportunidade para que sejam apresentadas informações que possam ser agregadas à análise técnica.
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica