

NOTA TÉCNICA Nº 17/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910305/2024-58

Revisão da regra de
enquadramento sanitário para o
parâmetro PCR ultrassensível

1. Relatório

Os marcadores cardíacos são ferramentas essenciais na prática clínica para o diagnóstico e monitoramento de doenças cardiovasculares, portanto, resultados laboratoriais incorretos podem ter sérias implicações para a saúde dos pacientes. Erros nos exames de marcadores cardíacos podem levar a diagnósticos equivocados, impactando diretamente as decisões clínicas, podendo resultar em risco à vida, levar a intervenções desnecessárias ou atraso no tratamento.

Neste contexto e, considerando a associação disposta nas instruções de uso de produtos voltados à dosagem da proteína C reativa ultrassensível (PCR ultrassensível) com infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico, este parâmetro foi enquadrado na Regra 3 (i) do Anexo da RDC nº 830/23:

“São classificados na classe III os dispositivos que se destinam:

(...)

i) ao monitoramento dos níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de tratamento do paciente gerando uma situação de iminente risco a sua vida ou de sua descendência”

O infarto agudo do miocárdio, também conhecido como ataque cardíaco, é a morte de células do músculo cardíaco devido à obstrução de uma artéria coronária, que fornece oxigênio ao coração. Esta obstrução impede o fluxo de sangue

para uma determinada área do coração, resultando em danos ao tecido cardíaco. De forma análoga, o acidente vascular cerebral isquêmico ocorre quando o fluxo sanguíneo para uma determinada região do cérebro é interrompido ou reduzido, levando à falta de oxigênio e nutrientes.

A revisão do enquadramento sanitário para o parâmetro PCR ultrasensível decorre da avaliação quanto à adequação aos critérios de classificação de risco estabelecidos na RDC nº 830/23 que dispõe sobre a regularização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no Brasil.

2. Análise

A PCR ultrasensível é utilizada no monitoramento e triagem do risco de eventos cardiovasculares, possibilitando o prognóstico e monitoramento preventivo de inflamações e infecções nas paredes dos vasos sanguíneos, antes da manifestação de sintomas clínicos, já identificando alterações inflamatórias em pacientes aparentemente saudáveis.

Trata-se de uma proteína de fase aguda positiva, marcador de inflamação sistêmica, que aumenta em resposta a diversos tipos de lesão, muito em particular a infecções bacterianas e em situações clínicas que constituem estímulos inflamatórios.

Uma condição inflamatória que causa o estreitamento das artérias devido ao acúmulo de placas, aumentando o risco de trombos e coágulos, que podem obstruir o fluxo sanguíneo e causar eventos graves, como infartos e AVC isquêmico é a aterosclerose. A PCR ultrasensível é um marcador útil na detecção da inflamação associada a esse processo, ajudando no diagnóstico e na avaliação do risco cardiovascular, dada a interação entre inflamação, disfunção endotelial e coagulação.

Ademais, marcadores bioquímicos são fundamentais para auxiliar tanto no diagnóstico quanto no prognóstico de pacientes com síndrome coronária aguda (SCA). Tradicionalmente, eram mensuradas as enzimas Creatinoquinase (CK-MB) e Troponina, no entanto, atualmente, outros marcadores bioquímicos têm sido utilizados para esse propósito.

Em pacientes que se apresentam com quadro sugestivo de SCA, nos quais o diagnóstico de IAM não está estabelecido, os biomarcadores cardíacos são úteis para

confirmar o diagnóstico de infarto. Além disso, eles fornecem importantes informações prognósticas, na medida em que existe uma direta associação entre a elevação dos marcadores séricos e o risco de eventos cardíacos a curto e médio prazo.

Alguns biomarcadores de inflamação parecem estar associados como marcadores de eventos (ex.: infarto). A PCR ultrasensível tem sido o de maior evidência em múltiplos estudos, mesmo em pacientes em prevenção primária.

Por este motivo, considerando as múltiplas aplicações e contextos de uso, houve a diferenciação da classificação de risco dos parâmetros Proteína C Reativa - PCR (classe II) e PCR ultrasensível (classe III), tendo por base a Regra 3 (i) vigente na RDC nº 830/2023. No entanto, a regra menciona a influência do resultado errôneo na terapêutica e risco de vida iminente.

Nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre IAM, a PCR ultrasensível é reconhecida como um marcador inflamatório importante na avaliação do risco cardiovascular e deve ser utilizada como parte de uma abordagem integrada, juntamente com outros fatores clínicos e laboratoriais.

O resultado de PCR ultrasensível pode nortear decisões preventivas, como mudanças no estilo de vida ou intervenções profiláticas. São dados complementares, geralmente associados a outros exames e fatores clínicos, minimizando o impacto no manejo clínico na eventual ocorrência de um resultado errôneo para este parâmetro.

3. Conclusão

Após a revisão das regras de classificação de risco, considerando o atual contexto científico e de aplicações clínicas, conclui-se que o **enquadramento do parâmetro PCR ultrasensível deve ser no risco II**, conforme Regra 6 (a) que orienta essa classificação “aos dispositivos não abrangidos pelas regras de classificação anteriores”.

A classificação da PCR ultrasensível na classe de risco II reflete seu papel como um exame complementar na avaliação de risco, sem implicar em decisões de tratamento que coloquem a vida do paciente em risco iminente.

Este marcador inflamatório tem aplicações preventivas, inclusive em pacientes sem sintomas, não vinculada a quadros agudos de risco iminente à vida, mas útil na graduação

do risco de ocorrência de eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio e AVC isquêmico. É uma ferramenta valiosa na prática clínica para a avaliação e gestão do risco cardiovascular, em termos de prognóstico e prevenção.

Os produtos voltados à dosagem de PCR ultrasensível estão sujeitos à NOTIFICAÇÃO na classe de risco II, regra 6 (a), nos termos da RDC nº830/23.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Coelho, Gerente de Produtos para Diagnósticos In-Vitro Substituto(a)**, em 14/04/2025, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Karen de Aquino Noffs, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 15/04/2025, às 11:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3540535** e o código CRC **BA479AA2**.

Referência: Processo nº
25351.910305/2024-58

SEI nº 3540535