

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial por implante cardiovascular - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Apoio a incorporação, considerando os dois artigos científicos que anexei (NIH e Pubmed), multicêntricos, revisados, e de longo prazo, com resultados positivos para mais de 95% dos casos, e considerando que é uma população pequena de bebês prematuros com essa condição (terá um baixo impacto no opçamento do SUS) e que essas crianças não tem outra opção viável de tratamento (a outra opção é viver com a insuficiência cardíaca a vida toda, com remédios e com falta de capacidade cardiorespiratória)	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Já anexei os estudos na outra página https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37283091/ e https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37587183/	5ª - não tenho conhecimento das estatísticas de incidência dessa doença, mas considerando que é apenas a população de recém nascidos prematuros ou com baixo peso, e que pouquíssimos médicos dominam essa técnica, o impacto economico para o SUS deve ser mínimo, e o impacto para a vida dessas crianças será enorme.
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Oclusores de defeitos congênitos da circulação, Positivo e facilidades: Menor tempo de recuperação, menor tempo de internação, custo efetividade, , Negativo e dificuldades: Experiência do operador	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tratamento cirúrgico, Positivo: Eficiência, Negativo: Mais tempo internado, cicatrizes, recuperação mais lenta	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação do procedimento percutâneo ao SUS melhora a morbimortalidade do procedimento, melhorando expectativa para os pacientes, sendo extremamente positivo para a sociedade.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Plug para fechamento de canal arterial , Positivo e facilidades: Redução do tempo de internação, redução de morbidade e mortalidade, redução de necessidade em cuidados intensivos. , Negativo e dificuldades: Não observo pontos negativos em relação ao procedimento cirúrgico	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Procedimento cirúrgico aberto. , Positivo: Comparando ao fechamento percutâneo, a técnica cirúrgica se mostra inferior. , Negativo: Comparando ao fechamento percutâneo, a técnica cirúrgica se mostra inferior.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Será um divisor de águas na linha de tratamento para pacientes com cardiopatia congênita internados em leitos de Uti sob ventilação mecânica. Progredindo para cura e alta hospitalar em curto período de tempo.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Prótese Piccolo - Abbott (tipo plug de malha expansível de nitinol) para fechamento percutâneo do canal arterial , Positivo e facilidades: Procedimento menos invasivo quando comparado a cirurgia cardíaca, com menor morbidade ao paciente, menor tempo de internação hospitalar e de complicações secundárias associadas à internação prolongada, com infecção hospitalar por exemplo., Negativo e dificuldades: Dificuldade é que não é um procedimento autorizado no SUS, apenas sendo realizado em pacientes segurados por convênio ou de forma particular.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Fechamento cirúrgico do canal arterial. , Positivo: Atende ao objetivo que é proposto, Negativo: Maior invasão ao paciente, pois é um procedimento sob tórax aberto, maiores riscos de intercorrência relacionada ao procedimento, maior tempo de internação, maior morbidade, maior taxa de infecção hospitalar relacionado a internação prolongada.	4ª - Não	5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vai diminuir o tempo de internação , o uso de antibióticos e vai abreviar a estadia do paciente	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Correção cirúrgica , Positivo e facilidades: Menos agressiva mais rápida recuperação e menos tempo hospitalização , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Fechamento tradicional , Positivo: Melhora a dependência de drogas vasoativas e da oxigenação , Negativo: Maior morbimortalidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para os casos que forem factíveis, ter essa possibilidade no SUS ajudará no tratamento de muitos pacientes, com menos morbidade e, é possível que traga menor custo geral sobre o procedimento, já que implicará em menor tempo de internação e de complicações relacionadas a cirurgia.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Prótese Amplatzer para fechamento percutâneo de canal arterial , Positivo e facilidades: Fechamento percutâneo, sem necessidade de cirurgia, menor tempo de internamento, menos dor pós operatório, menor complicações relacionadas à cirurgia em si, como hipertensão no pós op imediato, além de risco de paralisia de prega vocal, quilotórax, insuficiência respiratória, infecção pós operatória. , Outra vantagem importante é o procedimento menos invasivo e beira leito em paciente prematuros com Persistência de Canal arterial com bastante repercussão. , Negativo e dificuldades: Não tive experiência negativa.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Em prematuros ou recém nascidos é possível tentar tratamento medicamentoso, com Paracetamol ou Anti inflamatório, mas o sucesso terapêutico é baixo e muitos casos vão precisar fechamento via percutânea (prótese pelo Cateterismo) ou cirurgia. , Positivo: Com medicação, o sucesso é alto, mas às custas de maior morbidade pós procedimento e maior tempo de internação. , Negativo: Com medicação, como AINE ou Paracemol : baixo sucesso terapêutico e riscos de insuficiência renal, sangramento e enterocolite necrotizante em recém nascidos. , Com a cirurgia: maior morbidade pós operatória como dor, quilotórax, paralisia de prega vocal com possível insuficiência respiratória, infecção de sítio cirúrgico, hipertensão grave no pós operatório imediato.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou médico cardiopediatra e recomendo pois só tem a acrescentar na saúde pública	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Prótese para fechamento de PCA percutânea e CIA, Positivo e facilidades: Menos tempo de internação pós procedimento, menor risco durante procedimento, melhor custo-benefício., Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgia aberta, Positivo: Bom resultado em crianças muito pequenas , Negativo: Maior tempo de internação e eventos adversos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É um procedimento seguro, eficaz que diminuirá muito a morbimortalidade dos prematuros	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Ibuprofeno e paracetamol como medicamentos na tentativa de fechar o canal arterial de prematuros e pós operatório de cirurgias para oclusão do canal arterial em prematuros, Positivo e facilidades: O dispositivo para fechar percutaneamente o canal arterial do prematuro é um procedimento muito mais eficaz que o tratamento medicamentoso e muito menos invasivo que a cirurgia , Negativo e dificuldades: Não tive experiências negativas com o dispositivo de oclusão percutânea de canal arterial	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ibuprofeno, paracetamol, Positivo: Nem sempre são eficazes, Negativo: Sangramento gastrico	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os bebês só têm ganhar.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial, Positivo e facilidades: Menos agressivo que cirurgia para pacientes prematuros e de baixo peso, Negativo e dificuldades: Acesso venoso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgia, Positivo: Resultado eficaz, Negativo: Procedimento mais complexo, com mais chances de complicações	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Estaremos oferecendo o melhor tratamento ao paciente e reduzindo custos de internações prolongadas	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Com as próteses para oclusão de canal arterial , Positivo e facilidades: Menor morbimortalidade relacionados ao tratamento. Menor tempo de internação e menores taxas de complicações,, Negativo e dificuldades: Nada digno de nota	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Procedimento cirúrgico , Positivo: Nada digno de nota, Negativo: Maior taxa de complicações e maior tempo de internação	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivos de oclusão percutânea do canal arterial, Positivo e facilidades: Dispositivo seguro, procedimento eficaz, com resultado imediato e menor morbimortalidade em relação à cirurgia, Negativo e dificuldades: Dificuldade em obter a prótese em algumas localizações	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Anti inflamatórios e cirurgia de ligadura do canal arterial, Positivo: A cirurgia costuma ser eficaz, Negativo: No caso de AINES baixa eficácia e no caso da cirurgia alta morbimortalidad	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, As crianças do SUS devem ter acesso ao tratamento de ponta, com hemodinâmica, minimamente invasivo, com menor morbimortalidade associada.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Fechamento percutâneo de canal arterial, Positivo e facilidades: Menor tempo de UTI, menor tempo de internação, menor incidência de síndrome pós fechamento de canal., Negativo e dificuldades: Numero de serviços especializados.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Fechamento cirurgico de canal arterial, Positivo: Facil execução, acessível., Negativo: Maior dificuldade de controle de dor, maior tempo de Ventilação mecânica e internação em UTI	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Dispositivo de suma importância para tratamento das mórbita do canal arterial de maneira definitiva	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivo de oclusão persistência canal arterial, Positivo e facilidades: Resolução da morbidade cardíaca grave, cura do paciente , Negativo e dificuldades: Não houve	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Prostín, Positivo: Ineficiente, Negativo: Ineficiente	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 05/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Já existem serviços capacitados no sistema público com competência para a realização do mesmo.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Fechamento do canal percutâneo e por procedimento cirúrgico, Positivo e facilidades: Rn prematuro fica livre de se submeter a um procedimento cirúrgico aberto o que diminui a morbidade e o risco de complicações como infecção. , Negativo e dificuldades: Nenhum. E rápido é a recuperação é muito boa.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgia cardíaca para fechamento do canal , Positivo: Suspensão dos efeitos que a persistência do canal causa no prematuro. O pós operatório é mais difícil que por fechamento percutâneo , Negativo: Descompensação hemodinâmica com necessidade de uso de aminasvasoativas e infecção hospitalar,	4ª - Arq Bras Cardiol. 2022 Aug 25, 119(3):460–467. [Article in Portuguese] doi: 10.36660/abc.20210818, View full-text in English, Fechamento Percutâneo do Canal Arterial em Pacientes Prematuros Abaixo de 2 Kg: Experiência Inicial Brasileira, João Luiz Langer Manica 1, Juliana Rodrigues Neves 2, Raul Arrieta 3, Pedro Abujamra 4,5, Raul Ivo Rossi Filho 1, Luiz Carlos Giuliano 6,7, Germana Coimbra 3, Pablo Tomé Teixeira 8, João Henrique Aramayo Rossi 1,9, Rodrigo Nieckel da Costa 10,11, Salvador André Bavaresco Cristóvão 11,12, Carlos Pedra 10,13, Author information, Article notes, Copyright and License information, PMCID: PMC9438535 PMID: 36074378, Resumo, Fundamento, A incidência de ductus arteriosus patente (PCA) pode chegar a 50% em pacientes prematuros. Quando hemodinamicamente significativo, pode ser responsável por tempo de ventilação mecânica prolongado, além de importante fator de risco para o aparecimento de enterocolite necrotizante, hemorragia intraventricular e displasia broncopulmonar nessa população., Objetivo, O objetivo deste estudo é descrever a experiência inicial do fechamento percutâneo de canal arterial em prematuros pesando menos de 2 kg., Métodos, Trata-se de estudo prospectivo que compreendeu 14 pacientes consecutivos submetidos a fechamento percutâneo de canal arterial de março de 2020 a fevereiro de 2021 em	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				6 instituições no Brasil, Resultados, A idade gestacional média ao nascimento foi de 28,45 ±3,14 semanas, a idade média no momento do procedimento foi de 38,85 ±17,35 dias e o peso médio de 1,41±0,41 kg. Dentre os prematuros, 79% necessitavam de ventilação mecânica e 79% tinham feito uso de, em média, 1,5 ciclos de anti-inflamatórios não esteroides. A maioria dos pacientes teve melhora dos parâmetros ventilatórios e o tempo médio de extubação foi de 12,6 ±7,24 dias. A taxa de sucesso foi de 100%. Não houve mortalidade relacionada ao procedimento., Conclusão, Este estudo concluiu que o fechamento percutâneo do canal arterial em prematuros é uma realidade no	
Profissional de saúde 05/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, isso diminuiria o tempo de internação dos RN prematuros, previniria complicações e facilitaria em muito a recuperação clínica dos RN prematuros	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: fechamento de canal arterial em prematuros por tratamento percutaneo com prótese, Positivo e facilidades: é um tratamento menos invasivo e com recuperação clínica muito melhor para RN prematuros, , Negativo e dificuldades: não percebi resultados negativos ou dificuldades	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: tratamento medicamentoso e cirurgico, Positivo: o tratamento medicamentoso tem uma eficácia em torno de 50% e o tratamento cirurgico é 100% eficaz, Negativo: os tratamentos medicamentosos podem ter efeitos colaterais muito deletérios, tais como hemorragia intracraniana, e o tratamento cirurgico é muito invasivo, doloroso e de difícil recuperação para RN prematuros	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde 05/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Extremamente importante, diminui tempo de internação e patologias associadas a persistência de canal, reduzindo custos de internação em UTI	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Fechamento percutaneo do canal arterial com implante, Positivo e facilidades: Resposta clinica excelente, recuperacao muito rápida, permitindo o desmame precoce da ventilação mecanica, tolerancia da progressao da dieta , e ganho ponderal mais estável, Negativo e dificuldades: não houve pontos negativos	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Uso medicamento como paracetamol, ibuprofeno ou indometacina, Positivo: Houve fechamento do canal de alguns casos, mais demorado. Outrossim boa resposta sendo indicado fechamento do canal cirurgico, Negativo: Sangramento gastrointestinal, demora na resposta, o que agravou patologias associadas	4ª - não tenho no momento documentos para contribuir	5ª - não possuo o material

I

1

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 05/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Caso seja incorporado no SUS, poderá ajudar diversos pacientes que teriam esse benefício no setor privado. , Possibilidade de tratamento precoce da persistência do canal arterial nos prematuros, diminuindo a incidência de complicações quando não tratado.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Recém nascidos prematuros com canal arterial prévio e repercussão hemodinâmica , Positivo e facilidades: O uso de dispositivos de prótese auxilia muito no tratamento desta enfermidade, tornando possível abordagem precoce e segura., Negativo e dificuldades: Não há disponibilidade das próteses para uso na rede pública.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ibuprofeno - fechamento farmacológico , Positivo: Ponto positivo é a facilidade da administração (via enteral), sem necessidade de procedimento invasivo., Negativo: Menor taxa de sucesso, e muitos pacientes não estão aptos a receber tal medicação por outras condições clínicas inerentes a prematuridade.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pela experiência vivida nos pós operatórios e internações em utineonatal	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Fechamento do canal arterial em recém nascido portadores de canal arterial , Positivo e facilidades: Fechamento do canal arterial com menos morbidade, Negativo e dificuldades: Nenhuma até o momento	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgia de fechamento do canal arterial, Positivo: Os mesmos, Negativo: Maior tempo de internação, analgesia e complicações	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tratamento petcutaneo do canal arterial em prematuro com protese é seguro e traz menos morbidade o procedimento cirurgico convencional	2ª - Sim, como paciente, Qual: Fechamento de canal arterial convencional, Positivo e facilidades: Tratamento petcutaneo do canal arterial em prematuro com protese é seguro e traz menos morbidade o procedimento cirurgico convencional , Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso ao previsível dos usuários por condição financeira	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Fechamento clínico do canal sem protese, Positivo: Menor morbidade que cirurgia convencional, Negativo: Custo pasta população em geral	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação de próteses para fechamento percutâneo, pode garantir o menor tempo de hospitalização em prematuros, diminuindo assim os custos que são sempre altos com essa população, além de ser um tratamento definitivo e bem estabelecido na medicina para tal patologia.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Experiência com prótese para fechamento percutâneo de canal arterial., Positivo e facilidades: Procedimento pouco invasivo que garante o tratamento definitivo de uma cardiopatia de hiperfluxo pulmonar, com cura definitiva de tal patologia, que leva a melhora significativa do crescimento e desenvolvimento da criança submetida ao tratamento., Negativo e dificuldades: Sem resultados negativos quanto ao tratamento. A dificuldade até o momento encontrada é pela não disponibilidade até o momento do tratamento de forma ampla e igualitária pelo país.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: A outra possibilidade de tratamento consiste na cirurgia aberta para correção de tal cardiopatia, que leva a maior tempo de internação hospitalar, submeter o paciente a um tratamento via cirúrgico, aberto, com prolongamento do tempo de recuperação, dor e recuperação mais lenta., Positivo: Trata-se de tratamento também definitivo ao quadro. , Negativo: Trata-se de uma força também eficaz de tratamento porém com maiores custos hospitalares e de recuperação ao paciente	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Menor morbimortalidade dos recém nascidos no pós operatório e maior facilidade de tratar persistência de canal arterial do que cirurgia convencional	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Com o dispositivo para fechamento percutâneo de canal arterial, Positivo e facilidades: Menor morbimortalidade dos recém nascidos no pós operatório e maior facilidade de tratar persistência de canal arterial do que cirurgia convencional , Negativo e dificuldades: Nenhum.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tratamento de persistência de canal arterial com ibuprofeno, paracetamol ou cirurgia convencional., Positivo: Nem sempre recém nascidos prematuros tem boa resposta ao tratamento medicamentoso, e a cirurgia convencional culmina em maior morbimortalidade e maior dificuldade., Negativo: Nem sempre recém nascidos prematuros tem boa resposta ao tratamento medicamentoso, e a cirurgia convencional culmina em maior morbimortalidade e maior dificuldade.	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 07/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os estudos demonstram melhor eficácia com menor morbidade e mortalidade	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tratamento com indometacina e ibuprofeno e cirurgia cardíaca de fechamento do canal arterial, Positivo e facilidades: Menor morbidade, Negativo e dificuldades: Não disponível	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Indometacina e ibuprofeno , Positivo: Fechamento do canal em part dos pacientes , Negativo: Não fechamento do canal, maior tempo de ventilação mecânica maior tempo de internação	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Trabalhei por 10 anos em pós-operatório de ligadura cirúrgica de canal arterial. Apesar de efetivo, o grande problema é que somente é realizado em grandes centros, necessitando retirar os bebês (geralmente prematuros) de maternidades e transportados até as unidades que fazem a cirurgia. As equipes de transporte não tem preparo nem tampouco material adequado para transporte de recém-nascidos, levando a extubações, complicações e até parada cardíaca. Além do mais, a cirurgia é muito agressiva, levando a lesão pulmonar, cardíaca e de nervo laríngeo recorrente.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Proteses para fechamento de canal arterial em pediatria, Positivo e facilidades: Oclusão sem necessidade de cirurgia, Negativo e dificuldades: Depende da habilidade do profissional que faz o procedimento	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgias para fechamento de canal arterial, Positivo: Após a cirurgia, há oclusão do canal, Negativo: Disfunção ventricular esquerda após fechamento, anóxia cerebral decorrente de transporte para outro hospital, sequelas pulmonar decorrente da demora para marcação e realização de cirurgias	4ª - Gostaria de enviar meta-análise que fiz e publiquei juntamente com um grupo internacional comparando os resultados cirúrgicos e da colocação da prótese em recém-nascidos abaixo de 2,5 kg.	5ª - Não possuo.
Profissional de saúde 10/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como cardiologista pediátrica considero que a incorporação do procedimento trará impacto positivo significativo no cuidado com os recém nascidos prematuros, colaborando com impacto direto na sobrevida desses pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Fechamento percutâneo de canal arterial com protese, Positivo e facilidades: Viabilizar o fechamento do canal em recém nascidos muito prematuros que não teriam a possibilidade de realizar cirurgia. Além de um prudentemente muito menos invasivo e com mais rápida recuperação. Sendo essencial para a sobrevivência de prematuros com essa condição. , Negativo e dificuldades: Atualmente a única dificuldade é o acesso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Fechamento cirúrgico do canal arterial, Positivo: A resolução da condição , Negativo: Dificuldade técnica em pacientes muito pequenos, intervenção invasiva com maior repercussão hemodinâmica e maior período de recuperação	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 12/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Recentemente passei pela maternidade, tive minha bebê dia 28/06/2024 e tudo percorreu bem. Mas tive uma amiga bem próxima que teve bebê no mesmo período e teve persistencia do canal arterial ficando internado na UTI neonatal e mesmo após Ibuprofeno nao teve o canal fechado, necessitando passar por cirurgia aberta por dificuldades respiratorias e ganho de peso, teve muitas complicações de infecção e permaneceu em recuperação por 3 meses na UTI. Por ser baixo peso, poderia ter sido beneficiado pela tecnologia minimamemnte invasiva através da protese de fechamento da persistencia arterial.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Oclisor de Apendice Atrial Esquerdo na ANS (Saude Suplementar), Positivo e facilidades: Houve a incorporação da Tecnologia mencionada acima. O engajamento da sociedade foi muito bom, quase 200 contribuições., Negativo e dificuldades: O unico ponto negativo na minha interpretação é que as Operadoras de saúde, durante a apresentação do parecer técnico foi desfavoravel pela incorporação e ressaltava pontos que nao estavam fundamentados.	3ª - Não	4ª - Existem estudos científicos bastante favoráveis e com desfechos satisfatórios em segurança e eficácia para esses pacientes de baixo peso e prematuros.	5ª - nenhuma contribuição
Paciente 13/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para os pacientes portadores de Doença de Chron terem mais qualidade de vida por meio da remissão da doença advinda desse medicamento	2ª - Sim, como paciente, Qual: HUMIRA E STELARA, Positivo e facilidades: Com o uso desses medicamentos eu entrei em remissão da Doença de Chron e deixei de utilizar corticóides, Negativo e dificuldades: Minha imunidade foi reduzida	3ª - Sim, como paciente, Qual: MEZALAZINA, AZATIOPRINA, PREDNISONA, TALIDOMIDA, Positivo: Remissão da Doença de Chron., Negativo: Osteoporose, glaucoma, catarata, imunossupressão	4ª - A eficácia desse medicamento é comprovada.	5ª - Eu e milhares de pacientes/cidadãos não temos condições econômicas para adquirir esse medicamento

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 15/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: FECHAMENTO PERCUTANEO DO CANAL ARTERIAL COM PRÓTESE/DISPOSITIVO PICCOLO, Positivo e facilidades: O fechamento percutâneo do canal arterial em recém-nascidos prematuros se mostrou eficaz e segura , sendo uma opção menor invasiva que o procedimento de cirurgia aberta por toratomia, Negativo e dificuldades: Risco de complicações vasculares e de embolização ou desolicamente da prótese durante o procedimento e no pós-procedimento	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgia cardíaca por toracotomia lateral, Positivo: Procedimento cirurgico de alta eficácia nesta população, Negativo: Complicações inerentes aos procedimentos cirurgicos realizados em recém-nascidos prematuros: infecção, pneumotórax, síndrome hemodinâmica pós-fechamento cirurgico do canal arterial	4ª - O procedimento de oclusão percutânea do canal arterial em recém-nascidos prematuros se mostoru eficaz e não inferior em relação ao tratamento realizado através da cirurgia cardíaca. Por se tratar de um procedimento menos invasivo que a cirurgia além de apresentar uma recuperação pós-procedimento mais rápida e com menor risco de complicações, acreditamos que deva ser incorporada pelo nosso sistema unico de saúde, à semelhança do que já acontece para o tratamento percutâneo do canal arterial em outras faixas etárias., Vale ressaltar que na maioria do recém-nascidos prematuros que apresentam persistência do canal arterial a 1a opção terapêutica é a utilização de medicações inibidoras de prostaglandina, tais como ibuprofeno ou paracetamol. A taxa de sucesso com o tratamento medicamentoso varia entre 60 e 80% na grande maioria dos estudos randomizados realizados até o momento. , Sendo assim, nossa opinião é a de que o tratamento do canal arterial nesta população deveria ter como primeira opção o tratamento medicamentoso. Caso não haja sucesso com esta opção e o canal arterial se mantenha aberto e com repercussão hemodinamica, as opções seguintes seriam o fechamento percutâneo ou a cirurgia cardíaca.	5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 16/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Amplatzer PiccoloTM Occluder é a única tecnologia atualmente disponível com registro aprovado no Brasil para fechamento da PDA em pacientes com idade a partir a 3 dias de vida e peso igual ou superior a 700 gramas. As evidências científicas são robustas ao demonstrar a superioridade do Amplatzer PiccoloTM Occluder versus o tratamento cirúrgico, na redução de mortalidade intra-hospitalar e na síndrome cardíaca pós-ligadura., Com a incorporação do Amplatzer PiccoloTM Occluder apenas ao considerar poderão ser realizados procedimentos minimamente invasivos, com redução de eventos adversos e melhora da sobrevida intra-hospitalar no Sistema Único de Saúde., A avaliação econômica demonstrou que o implante de Amplatzer PiccoloTM Occluder incrementa de forma significativa sobrevida dos pacientes, com um pequeno custo incremental. O ICER foi estimado em R\$ R\$ 5.317,90 por QALY ganho e R\$ R\$ 4.718,57 para cada AVG, ambos parâmetros ficando muito abaixo do limiar de disposição a pagar definido pelo Ministério da Saúde. O resultado da análise de impacto orçamentário demonstrou um impacto total de R\$ 1.261.222 no cenário base, representando um custo anual entre R\$ 100mil a R\$400mil.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Consideramos que há diversas ressaltavas na decisão do parecerista por utilizar exclusivamente a mortalidade periprocedimento como desfecho de avaliação da efetividade do dispositivo, em detrimento da mortalidade hospitalar, este que é um desfecho amplamente aceito na literatura e que foi considerado na submissão da parte demandante., A decisão de privilegiar a mortalidade periprocedimento ignora o curso fisiopatológico natural da PCA, cujos efeitos deletérios não são imediatos, mas progressivos como sobrecarga de câmaras cardíacas, falência respiratória, hipertensão pulmonar e enterocolite necrosante. Esses eventos se agravam com o tempo e sua resolução clínica muitas vezes se manifesta apenas ao longo da internação hospitalar. Portanto, a mortalidade hospitalar é mais adequada como desfecho clínico relevante, pois está alinhada ao impacto terapêutico esperado da intervenção., Considerar apenas a mortalidade periprocedimento isola artificialmente o impacto da intervenção, desconsiderando o efeito hemodinâmico cumulativo e os potenciais benefícios clínicos que se manifestam após o procedimento. Isso restringe a análise a um recorte temporal que não reflete o impacto real do dispositivo sobre a saúde do paciente., A justificativa apresentada no relatório, de que a prematuridade introduz fatores de confusão, não se	5ª - Os pareceristas consideraram que o “O modelo de custo-minimização é o indicado quando duas tecnologias possuem eficácia e segurança semelhantes”, no entanto discordamos que os parâmetros de eficácia e segurança são semelhantes. As evidências científicas, selecionadas pelo próprios pareceristas, demonstram haver diferença nos desfechos de mortalidade intra-hospitalar e síndrome cardíaca pós-ligadura., Ao atualizar o modelo econômico, foi demonstrado que o fechamento percutâneo resultou em acúmulo de 16,61 anos de vida e 14,74 QALY, contra 15,56 anos de vida e 13,80 QALY com o fechamento cirúrgico. O custo total foi de R\$ 21.489,66 para o fechamento percutâneo, e R\$ 16.510,98 para o fechamento cirúrgico, resultando em RCEI estimada em R\$ 4.718,57 por ano de vida ganho, e R\$ 5.317,90 por QALY ganho, ambos parâmetros ficando abaixo do limiar de disposição a pagar definido pelo Ministério da Saúde., O resultado da análise de impacto orçamentário demonstrou um impacto total de R\$ 1.261.222 no cenário base. Este impacto pode variar de R\$ 570.059 a R\$ 1.965.502 conforme cenário conservador e arrojado,

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				sustenta, pois, essa condição está presente tanto no grupo intervenção quanto no controle. Devemos reforçar que mortalidade hospitalar é um desfecho amplamente aceito por diretrizes clínicas e agências regulatórias internacionais por refletir o impacto real da tecnologia em pacientes altamente vulneráveis, como os neonatos prematuros. ao analisar as evidências selecionadas pelos pareceristas ² , demonstram uma tendência consistente de menor mortalidade hospitalar associada ao uso do dispositivo Amplatzer Piccolo™ Occluder (HR 0,31, IC95%: 0,12 – 0,80)., ,	respectivamente. O custo anual, no caso base, varia de R\$ 104.170 a R\$ 396.543.
Profissional de saúde 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Ótima opção para tratamento de prematuros e crianças portadoras de canais arteriais com significância hemodinâmica	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Próteses para oclusão de canal arterial, plugs vasculares de nitinol e PTFE, Positivo e facilidades: Melhor desfecho clínico, redução no tempo de internação em UTI, desmame precoce da ventilação mecânica , Negativo e dificuldades: Não percebi resultados negativos	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tentativa de fechamento do canal arterial com medicamentos ou fechamento cirúrgico, Positivo: Resultados similares, Negativo: Maior morbidade	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como escrevi anteriormente, a disponibilização desta tecnologia poderá reduzir a fila de espera de crianças no SUS, diminui os custos gerais dos procedimentos por conta da rápida recuperação e liberação de leitos, além claro, de uma melhor qualidade de vida das crianças que não precisam passar por cirurgias de peito aberto.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Facilitará a vida de muitos pacientes com dificuldade de se locomover até centro de infusões, muitas vezes, inexistentes em sua região para ter acesso a medicação intravenoso , gerando gastos, Com transporte , alimentação sem falta que muitos não se encontram bem fisicamente o suficiente para esse trajeto .	2ª - Sim, como paciente, Qual: Não , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como paciente, Qual: Inflixmabe intravenoso , Positivo: Melhora na qualidade de vida , Negativo: O fato de ter que me deslocar para ter acesso ao medicamento	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Incorporar o tratamento percutâneo para encerramento de PDA é livrar os bebês de cirurgia aberta	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Oclisor percutâneo, Positivo e facilidades: Procedimento minimamente invasivo, criança tem alta em no máximo 24h, Negativo e dificuldades: Valor elevado	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: CIA, FOP, LAA, Positivo: Procedimento minimamente invasivo, criança tem alta em no máximo, Negativo: Sem	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Evolução do tratamento intravascular com melhora da recuperação e das comorbidades da cirurgia aberta	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgia cardíaca com tórax aberto, Positivo: rápida recuperação sem necessidade de drenos , Negativo: Risco de dano vascular	4ª - Não	5ª - Não

