

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Distratores ósseos para o tratamento de indivíduos com craniossinostose - 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:
Profissional de saúde 24/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O uso de distratores craniofaciais para o tratamento de craniossinostoses síndromicas é um grande avanço para crianças portadoras destas síndromes. , Na minha opinião tais cirurgias devem ser concentradas em hospitais capacitados, com infraestrutura adequada e equipe multidisciplinar.	2ª - Sim, Qual: distratores craniofaciais externos e internos, Positivo e facilidades: produto indispensável para avanço fronto-facial., Negativo e dificuldades: treinamento das equipes, custo elevado, complicações cirurgicas	3ª - Não	4ª - Utilizamos os distratores craniofaciais na rotina em nossa hospital.	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 24/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes precisam muito	2ª - Sim, Qual: Placas e parafusos absorvíveis, Distratores, , Positivo e facilidades: Dirijo o HC de Bauru e vejo resultado extremamente benefico com nossos pacientes, Negativo e dificuldades: nenhum	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 26/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trabalho com pacientes Síndromicos e para determinados casos os distratores são essenciais para a correção dos aspectos funcionais, mudando radicalmente o prognóstico de evolução.	2ª - Sim, Qual: Preparo e tratamento ortodôntico de pacientes pré e pós distração., Positivo e facilidades: Melhora do quadro funcional (respiração, proteção ocular), correção da discrepância esquelética, além dos ganhos nos aspectos estéticos do terço médio facial., Negativo e dificuldades: Apenas vejo como aspectos negativos a não disponibilidade pelo SUS, limitando obviamente o emprego na época ideal, além de limitar que mais equipes ao longo do nosso país de dimensões continentais possam se familiarizar no uso dos distratores.	3ª - Não	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 27/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou cirurgiã craniomaxilofacial atuo em hospital público de alta complexidade (Hospital das Clínicas HUF/ UFMG aonde assistimos em conjunto com a neurocirurgia infantil crianças que nascem com deformidades craniofaciais doenças q afetam todo crescimento do esqueleto craniofacial e comprometem funções como respiração, mastigação visão audição dentre outras, A cirurgia craniomaxilofacial é a área de atuação médica que atua em conjunto com equipe multiprofissional no tratamento desta condição, São doenças raras mas com grande repercussão na vida da criança e da família, A distração osteogênica (já utilizada pela ortopedia desde a década de 80) é técnica que promove o alongamento/ formação óssea, Desde a década de 90 iniciou sua utilização na face com evolução dos aparelhos e das técnicas - o distractor é parte do tratamento cirúrgico - a osteotomia é realizada e esta técnica permite q o avanço ou alongamento ósseo seja feito gradativamente 1 mm/dia formando osso e permitindo resultado definitivo com menor recidiva A eficácia desta técnica é reconhecida mundialmente e amplamente utilizada em em todos os continentes	2ª - Sim, Qual: Distractores osteogênicos craniofaciais, Positivo e facilidades: Permite crescimento do cérebro/ sem restrições prevenindo sequelas cognitivas déficits de aprendizagem , linguagem , Resultados eficazes sem recidivas, Melhora da proptose ocular (diminui ceratopatis de exposição e risco de perda da visão), Melhora da respiração com desmame de traqueostomias , Melhora da oclusão dentária melhorando significativamente a mastigação e fonação, , Negativo e dificuldades: Não há experiência negativa no uso do distractor uma vez que ele substitui em termos de evolução tecnológica as técnicas anteriores que não usavam distractor , Como outras tecnologias da área da saúde que evoluíram para melhorar (ser mais eficaz) o tratamento das doenças	3ª - Sim, Qual: Cirurgias sem uso do distractor osteogênico , Perda de resultado, Dificuldade em obter simetria nos avanços, Recidivas , Cirurgia com maior tempo de duração, Maior sangramento, Maior risco para o paciente, Positivo: Curva de aprendizado, Experiência para comparar técnicas, Negativo: Perda de resultado, Dificuldade em obter simetria nos avanços, Recidivas , Cirurgia com maior tempo de duração, Maior sangramento, Maior risco para o paciente	4ª - Osteotomias estético-funcionais de crânio e face indicações técnicas e resultados , Clarissa Leite Turrer in Cirurgia Plastics na infância e adolescência Mario Santoro Junior e Juarez Avelar Ed Atheneu2018 ISBN 978-85-388-0877-0	5ª - Não
Profissional de saúde 27/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Opero pacientes com Sinostose Sindromico, e os resultados clinicos sao infinitamente diferentes quando utilizo os distratores. A melhora estetico-funcional é muito superior com o uso de distratores.	2ª - Sim, Qual: Utilizo todos os distratores - internos e externos - para sinostose - tanto para regio anterior como regio posterior ., Positivo e facilidades: Os distratores permitem cirurgias menos agressivas, com menor sangramento, recuperacao mais rapida, e melhores resultados cirurgicos., Negativo e dificuldades: Custo sempre foi a maior dificuldade	3ª - Não	4ª - os trabalhos citados ja demosntram essa superioridade. Devido a raridade dessas deformidades, é difícil realizar um trabalho com maior evidencia, randomizado, etc.	5ª - Não
Profissional de saúde 28/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para pacientes síndrômicos e para aqueles com grandes discrepâncias maxilomandibulares, que acarretam importantes prejuízos estéticos, funcionais, à inteligibilidade da fala e à interação social, os distratores representam um recurso terapêutico essencial. Sua utilização possibilita melhorias significativas na função e na estética, contribuindo de forma expressiva para a qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	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:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 29/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Alta demanda de pacientes com síndromes diversas a serem tratadas/curadas com a tecnologia em questão.	2ª - Sim, Qual: Distração Osteogenica., Positivo e facilidades: Melhoras na função motora dos pacientes, mastigação, deglutição, melhora significativa no aspecto físico., Negativo e dificuldades: Alto Custo dos materiais.	3ª - Sim, Qual: Placas a Parafusos Absorvível para craniossinostose, Positivo: melhora significativa no aspecto físico., Negativo: Burocracia na liberação dos materiais devido ao alto custo.	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 29/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os distratores ósseos representam tecnologia consolidada na cirurgia craniofacial mundial há mais de três décadas e são particularmente importantes no tratamento das craniossinostoses sindrômicas, nas quais frequentemente constituem a técnica de escolha para a expansão craniana e o avanço do terço médio da face. O próprio relatório da Conitec reconhece a elevada relevância clínica da tecnologia e seu uso consolidado na prática cirúrgica, porém recomenda sua não incorporação devido à baixa certeza das evidências disponíveis e ao elevado custo estimado. Entretanto, a ausência de estudos randomizados não implica ausência de benefício clínico. Em doenças raras e cirúrgicas, como craniossinostose sindrômica, ensaios clínicos randomizados são praticamente inviáveis por razões éticas e metodológicas. As melhores evidências disponíveis são séries prospectivas e estudos observacionais conduzidos por centros internacionais de referência., Além disso, a comparação realizada pela revisão sistemática agrupou diferentes tipos de craniossinostose, técnicas cirúrgicas, idades e tipos de distratores, reduzindo significativamente a capacidade de identificar benefícios reais em subgrupos para os quais essa tecnologia é claramente indicada. A incorporação permitiria oferecer tratamento moderno aos pacientes de maior complexidade, reduzindo a morbidade cirúrgica em situações específicas e alinhando o SUS às recomendações internacionais. Indo de encontro à atual política de tratamento das doenças raras do SUS, com grande investimento no diagnóstico clínico e genética, sem, contudo, oferecer o tratamento cirúrgico destas doenças.	2ª - Sim, Qual: Como cirurgião plástico craniofacial, atuando em centro terciário de referência com o maior volume e a maior casuística do país, utilizo distratores ósseos principalmente em pacientes com craniossinostoses sindrômicas, especialmente as síndromes de Crouzon, Apert e Pfeiffer, além de casos selecionados de hipoplasia grave do terço médio facial. Mais recentemente, nas descompressões cranianas posteriores, com melhores resultados do que as técnicas anteriores sem distração óssea., Na prática clínica, os distratores permitem a expansão gradual dos tecidos moles, menor tensão sobre o fechamento cirúrgico e correções que, com frequência, seriam difíceis ou impossíveis com apenas a remodelação convencional. Nas crianças, são essenciais no tratamento de casos graves., Positivo e facilidades: Todos os aspectos são positivos, pois hoje não se pode corrigir situações de extrema urgência clínica, como obstrução respiratória aguda por atresia do terço médio da via aérea ou mesmo graves exposições da córnea por exoftalmia extrema nas síndromes de Pfeiffer e Crouzon sem o uso de distratores ósseos. Medidas como traqueostomia prolongada ou tarsorrafia parcial são adotadas quando há grande comprometimento das funções vitais dos pacientes sindrômicos no momento de suas correções. O uso de distratores de crânio e de terço médio permitiu correções mais precoces e pode evitar a traqueostomia por um período prolongado. Descompressões cranianas posteriores realizadas nos primeiros seis meses de vida apresentam melhores resultados do que as realizadas sem o uso da tecnologia., Negativo e dificuldades: Como aspectos negativos, vejo apenas o custo do material e a falta de material nacional de qualidade disponível. É importante ressaltar que são cirurgias de alta complexidade que exigem equipe multidisciplinar com acesso a hospital com infraestrutura clínica adequada, como Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica e exames de imagens adequados.	3ª - Sim, Qual: Sim, comecei minha carreira cirúrgica auxiliando em cirurgias de craniossinostoses sindrômicas sem o uso de distratores e presenciei um grande número de insucessos, muito maiores do que os sucessos, sem contar com resultados muito limitados tanto do ponto de vista funcional quanto do estético., Positivo: Todos os aspectos são positivos com o uso dos distratores, permitem avanço gradual das estruturas ósseas e de partes moles, desta forma, o encéfalo, as órbitas e a via respiratória podem expandir e corrigir o dano causado pelo fechamento precoce das suturas cranianas e faciais. Entre os aspectos técnicos relevantes, mesmo com avanços necessários elevados, o avanço lento e gradual permite a formação de osso a medida que se avança gradualmente., Negativo: Aspectos negativos apenas custo e disponibilidade de material de qualidade	4ª - Aqui é onde vale a pena fazer uma crítica científica mais robusta. Embora o relatório identifique 20 estudos observacionais, todos internacionais, nenhum nacional, a interpretação desses estudos merece revisão. Primeiramente, a pergunta clínica utilizada compara “distratores” à “cirurgia convencional” em todas as craniossinostoses. Entretanto, essa não representa a prática clínica real. Os distratores não são uma alternativa universal à cirurgia convencional. São indicados principalmente em: craniossinostoses sindrômicas, múltiplas suturas, hipertensão intracraniana recorrente, hipoplasia severa do terço médio, reoperações complexas. Nessas situações, comparar diretamente distratores com remodelação convencional introduz importante heterogeneidade clínica. Além disso, muitos estudos apresentam seguimento insuficiente, utilizam diferentes protocolos de distração, incluem diferentes dispositivos, e avaliam desfechos heterogêneos. Diversos benefícios relevantes não foram considerados, como: menor tensão dos tecidos moles, maior estabilidade da expansão obtida, possibilidade de maiores avanços ósseos, menor necessidade de enxertos ósseos, menor recidiva em determinados pacientes sindrômicos. Assim, a ausência de superioridade estatística não pode ser interpretada como ausência de benefícios clínicos.	5ª - A avaliação econômica apresenta limitações importantes. O modelo assume preços provenientes essencialmente de um único fornecedor, o que provavelmente superestima o custo incremental. Entretanto, atualmente existem diferentes fabricantes registrados na ANVISA, nacionais e internacionais, o que poderia permitir concorrência comercial e eventual redução significativa dos custos de aquisição. O próprio relatório descreve esses registros., Além disso, não foram considerados ganhos decorrentes da menor necessidade de procedimentos complementares, não foram considerados custos indiretos, não foram considerados benefícios funcionais de longo prazo, e não foi avaliado o impacto sobre a qualidade de vida. O próprio relatório reconhece que o resultado econômico é extremamente sensível à taxa de infecção utilizada no modelo e que essa estimativa decorre de estudos observacionais com elevada incerteza metodológica. Portanto, a análise econômica apresenta um elevado grau de incerteza. Uma estratégia mais adequada seria negociar preços nacionais ou estabelecer protocolos específicos de utilização em centros de referência. Por fim, o

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:
					modelo econômico não avalia a grande quantidade de pacientes não tratados ou com graves sequelas, em razão do não tratamento adequado, que permanecem alijados social e economicamente. E, ao retornar ao grande investimento atual do governo em diagnóstico de doenças raras e medicações oncológicas no SUS, fica difícil entender a limitação de custos para anomalias que têm grande resolutibilidade no tratamento cirúrgico, quando realizado no tempo e com material adequado, o que poderá promover a completa solução do problema, como em algumas craniossinostoses sindrômicas, do tipo Crouzon ou Pfeiffer.
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 30/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu como mãe de uma bebê que está na fila do SUS para fazer esta cirurgia há 6 meses, sei que meu coração ficaria mais aliviado por saber que o melhor procedimento será feito através do SUS, então as tecnologias precisam avançar e com isso auxiliar ainda mais a família na tranquilidade de saber que estará entregando seu bebê para o cirurgião fazer o procedimento de forma avançada pelo SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 30/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para poder da uma qualidade de vida melhor a pessoa com diabetes.	2ª - Sim, Qual: Sensor , Positivo e facilidades: Um monitoramento melhor na glicemia., Negativo e dificuldades: Não tive.	3ª - Não	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muito importante a tecnologia na saúde dos diabetes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
31/07/2026					

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 01/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Hospital SOBRAPAR — Crânio e Face, fundado em 1979 pelo Prof. Dr. Cássio M. Raposo do Amaral, é referência nacional e internacional no tratamento de anomalias craniofaciais. São mais de quatro décadas de experiência ininterrupta, com um dos maiores volumes cirúrgicos do Brasil em craniossinostoses síndrômicas e não síndrômicas, fissuras lábio-palatinas e reconstrução craniofacial. A distração osteogênica é parte integrante do arsenal terapêutico do SOBRAPAR desde o início dos anos 90, com publicações que remontam ao artigo seminal de Raposo do Amaral CM et al.,¹¹— Gradual bone distraction in craniosynostosis. Preliminary results in seven cases. Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery and hand surgery 1997, 31:25-37, considerado o primeiro relato de casos no mundo, consolidando-se como referência mundial na técnica. , As cirurgias de avanço da face em pacientes síndrômicos devem estar necessariamente relacionadas ao código de osteotomias craniofaciais complexas e não ao tratamento das craniossinostoses, que é exclusivamente vinculado/habilitado a centros de neurocirurgia. As cirurgias de avanço da face são realizados por cirurgiões médicos craniofaciais associados a Associação Brasileira de Cirurgia Crânio-Maxilo-Facial. , Um estudo clínico seminal (Bradley JP, Gabbay JS, Taub PJ, et al. Monobloc advancement by distraction osteogenesis decreases morbidity and relapse. Plastic and reconstructive surgery 2006, 118:1585-97) que compara as técnicas de avanço com e sem distrator ao longo dos anos evidencia benefícios claros dos pacientes operados com distrator, com diminuição de recidiva e morbidade. 2, Na ausência de possibilidade de uma comparação por meio metanálise, a tomada de decisão passa a ser consubstanciada em artigos acima, considerando que na cirurgia craniofacial, onde os ensaios clínicos randomizados são raros e muitas vezes inviáveis eticamente, o nível de evidência disponível advém de estudos não comparativos. ,	2ª - Sim, Qual: Distração osteogênica. , Positivo e facilidades: Trata-se da única maneira de realizar a cirurgia de avanço da face em pacientes com síndromes raras (Apert, Crouzon e Pfeiffer), abordando a exoftalmia maligna características destes pacientes, insuficiência respiratória, garantindo a vida destas crianças. , Negativo e dificuldades: Alto custo dos aparelhos.	3ª - Sim, Qual: Molas e tração elástica. , Positivo: Não funcionam. , Negativo: Não funcionam.	4ª - ", 2. Bradley JP, Gabbay JS, Taub PJ, et al. Monobloc advancement by distraction osteogenesis decreases morbidity and relapse. Plastic and reconstructive surgery 2006, 118:1585-97., 3. Raposo-Amaral CE, Vincenzi-Lemes M, Medeiros ML, Raposo-Amaral CA, Ghizoni E. Apert syndrome: neurosurgical outcomes and complications following posterior vault distraction osteogenesis. Child's nervous system : ChNS : official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery 2024, 40:2557-63., 4. Raposo-Amaral CE, Medeiros LL, Raposo-Amaral CA. Apert Syndrome Type III Hand: Prevalence and Outcomes. The Journal of craniofacial surgery 2023, 34:1170-3., 5. Raposo-Amaral CE, Ghizoni E, Raposo-Amaral CA. Apert Syndrome: Selection Rationale for Midface Advancement Technique. Advances and technical standards in neurosurgery 2023, 46:245-66., 6. Raposo-Amaral CE, Raposo-Amaral CA, Adams JW, Ghizoni E. Posterior Vault Distraction Outcomes in Patients With Severe Crouzon Syndrome Resulting from Ser347Cys and Ser354Cys Mutations. The Journal of craniofacial surgery 2022, 33:1545-8., 7. Raposo-Amaral CE, Oliveira YM, Raposo-Amaral CA, Ghizoni E. Apert Syndrome Outcomes: Comparison of Posterior Vault Distraction Osteogenesis Versus Fronto Orbital Advancement. The Journal of craniofacial surgery 2022, 33:66-9., 8. Raposo-Amaral CE, Menezes PT, Gil A,	5ª - Eu doei meu expertise técnico para desenvolver os aparelhos nacionais para baratear custos para o mercado. , Infelizmente com maior expertise e publicações no assunto no país, não fui convidado para participar do grupo de estudo., A Associação Brasileira de Cirurgia Crânio-Maxilo-Facial, órgão de classe que representa os profissionais que fazem essa cirurgia também não foi chamada.

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:
				Raposo-Amaral CA, Ghizoni E. Behavioral, Learning Skills, and Visual Improvement in Crouzon Syndrome Patient Following Late Posterior Vault Distraction Osteogenesis. The Journal of craniofacial surgery 2022., 9. Raposo-Amaral CE, Vieira PH, Denadai R, Ghizoni E, Raposo-Amaral CA. Treating Syndromic Craniosynostosis with Monobloc Facial Bipartition and Internal Distractor Devices: Destigmatizing the Syndromic Face. Clinics in plastic."	
Interessado no tema 04/08/2026	1ª - Não tenho opinião formada, Somos da área da educação e não temos opinião formada	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 07/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu utilizo o sistema há muitos anos e asseguro que melhora consideravelmente o controle da glicemia, especialmente evitando as hipoglicemias com o sistema de alarme que avisa quando são ultrapassados os limites mínimo e máximo definidos.	2ª - Sim, Qual: Free Stile Libre 2 e Medtronic Sensor 3, Positivo e facilidades: Melhora no controle da glicemia, quando há o sistema de alarmes que avisam quando a glicemia ultrapassa os limites definidos. Funciona melhor quando conectado a uma bomba de insulina de circuito fechado, pois facilita enormemente o controle da glicemia, especialmente durante o sono., Negativo e dificuldades: Não notei nada negativo.	3ª - Sim, Qual: Já utilizei fitas de glicemia., Positivo: Mede a glicemia momentaneamente., Negativo: Mede a glicemia só de um momento, sem apresentar tendências de subida, descida ou estabilidade da glicemia., Muito dolorido a cada furo no dedo.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 07/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considerando a pequena ação do Estado no que diz respeito a saúde pública. Contribuir com essa iniciativa ajudará as pessoas de baixa renda a ter acesso ao objeto da demanda em voga.	2ª - Não	3ª - Não	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 08/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Sou Ortodontista do Centrinho/USP Bauru-SP, Já precisei do dispositivo de distração óssea para atender a uma condição específica de pacientes com fissura labiopalatina. , Como não possuímos o dispositivo tive que adaptar algo parecido construído de forma ""caseira"" pelos protéticos do Hospital. , Os resultados do tratamento ficaram razoáveis, ficariam bem melhores com o dispositivo específico requerido para distração óssea. , Não tenho experiência de auxiliar na realização de distração óssea em pacientes com craniossinostose, já que o procedimento é realizado por outra equipe do hospital e um amigo Ortodontista já faz parte dessa equipe. No caso específico desses pacientes com craniossinostose não há a possibilidade de adaptação de ""aparelhos caseiros"" como descrito acima, visto que a condição é mais complexa e exige um distrator osseo específico. Sendo assim apoio a solicitação de incorporação desse material ao SUS, "	2ª - Sim, Qual: "Sou Ortodontista do Centrinho/USP Bauru-SP , Já precisei do dispositivo de distração óssea para atender a uma condição específica de pacientes com fissura labiopalatina. , Como não possuímos o dispositivo tive que adaptar algo parecido construído de forma ""caseira"" pelos protéticos do Hospital. , Os resultados do tratamento ficaram razoáveis, ficariam bem melhores com o dispositivo específico requerido para distração óssea. , Não tenho experiência de auxiliar na realização de distração óssea em pacientes com craniossinostose, já que o procedimento é realizado por outra equipe do hospital e um amigo Ortodontista já faz parte dessa equipe. No caso específico desses pacientes com craniossinostose não há a possibilidade de adaptação de ""aparelhos caseiros"" como descrito acima, visto que a condição é mais complexa e exige um distrator osseo específico. Sendo assim apoio a solicitação de incorporação desse material ao SUS., ", Positivo e facilidades: Na verdade tive experiência como disse acima, com aparelho de distração óssea construído de forma adaptada., .Quando o procedimento de distração óssea é requerido e funciona basicamente para alongar uma estrutura óssea, ele melhora muito a condição clínica do paciente tanto funcionalmente como esteticamente. No caso da reabilitação de pacientes com fissura labiopalatina o alongamento do osso maxilar permite o fechamento de fístulas grandes, colocação de implantes no novo osso criado e reabilitações protéticas mais adequadas estética e funcionalmente., Negativo e dificuldades: O aspecto negativo diz respeito ao fato de minha experiência ser com aparelhos distratores adaptados. Eles não permitem o mesmo controle clínico do distrator original, podem se soltar dos dentes, já que precisam ser colados aos dentes e não presos diretamente no osso, como o original. ,	3ª - Sim, Qual: Colocação de aparelho ortodôntico nesse grupo de pacientes com craniossinostose., Positivo: Minha experiência com esse grupo de pacientes com craniossinostose é limitada, apenas coloquei aparelhos ortodontico em casos mais simples. Pacientes com craniossinostose que precisavam de distração eu nunca atendi., Negativo: Na verdade condições mais simples são a minoria para esses pacientes....normalmente o tratamento deles envolve o uso de dispositivos de distração..., Como já disse acima minha experiência é com o uso de aparelhos ortodonticos convencionais, que nos casos mais simples que tratei funcionaram bem ao que foi proposto.	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:
Organização da Sociedade Civil 10/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil ,reconhece a importância da elaboração das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose para organizar uma linha de cuidado integral, segura e equitativa no SUS., A craniossinostose pode comprometer o crescimento do crânio, a visão, a respiração e o desenvolvimento neurológico, exigindo diagnóstico precoce, encaminhamento oportuno e acompanhamento em centros especializados. Por isso, sugerimos que as diretrizes estabeleçam critérios claros para diagnóstico, classificação de gravidade, indicação cirúrgica e acesso aos distratores ósseos, especialmente nos casos síndrômicos e de maior complexidade., Garantir acompanhamento multiprofissional, incluindo neurocirurgia, cirurgia craniofacial, genética, neurologia, oftalmologia, fonoaudiologia, psicologia, fisioterapia, enfermagem e assistência social. É necessário prever apoio às famílias, transporte sanitário, acompanhamento após a cirurgia e mecanismos de referência e contrarreferência entre a Atenção Primária e os centros especializados., Para assegurar a equidade, as diretrizes devem considerar as desigualdades regionais e impedir que o acesso ao tratamento dependa de doações, da condição financeira da família ou do local onde a criança nasceu. Uma diretriz efetiva deve garantir cuidado contínuo, humanizado e baseado nas necessidades reais de cada paciente e de sua família.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil ,reconhece a importância da elaboração das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose para organizar uma linha de cuidado integral, segura e equitativa no SUS., A craniossinostose pode comprometer o crescimento do crânio, a visão, a respiração e o desenvolvimento neurológico, exigindo diagnóstico precoce, encaminhamento oportuno e acompanhamento em centros especializados. Por isso, sugerimos que as diretrizes estabeleçam critérios claros para diagnóstico, classificação de gravidade, indicação cirúrgica e acesso aos distratores ósseos, especialmente nos casos síndrômicos e de maior complexidade., Garantir acompanhamento multiprofissional, incluindo neurocirurgia, cirurgia craniofacial, genética, neurologia, oftalmologia, fonoaudiologia, psicologia, fisioterapia, enfermagem e assistência social. É necessário prever apoio às famílias, transporte sanitário, acompanhamento após a cirurgia e mecanismos de referência e contrarreferência entre a Atenção Primária e os centros especializados., Para assegurar a equidade, as diretrizes devem considerar as desigualdades regionais e impedir que o acesso ao tratamento dependa de doações, da condição financeira da família ou do local onde a criança nasceu. Uma diretriz efetiva deve garantir cuidado contínuo,	5ª - O Grupar-BR manifesta-se favoravelmente à incorporação dos distratores ósseos no SUS para recém-nascidos, crianças e adultos com craniossinostose, especialmente nos casos síndrômicos e de maior complexidade., Atualmente, alguns serviços dependem de doações para utilizar esses dispositivos. Quando não há disponibilidade, pacientes podem ser submetidos a técnicas menos adequadas ou precisar de novas intervenções. Essa realidade produz desigualdade e transfere para as famílias o peso da falta de uma tecnologia necessária., Reconhecemos a necessidade de negociação de preço e de critérios responsáveis para utilização. Entretanto, o custo não deve ser analisado isoladamente, sem considerar as cirurgias futuras potencialmente evitadas, as internações, as complicações e os impactos sobre a qualidade de vida., Solicitamos que a Conitec reavalie sua recomendação preliminar e considere a incorporação mediante negociação de preço, definição de critérios clínicos, implantação em centros especializados e monitoramento dos resultados. Garantir essa tecnologia significa oferecer tratamento

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:
				humanizado e baseado nas necessidades reais de cada paciente e de sua família.,	digno, oportuno e equitativo, protegendo a saúde, o desenvolvimento e a qualidade de vida dos pacientes, de suas famílias e do Sistema Único de Saúde.,
Profissional de saúde 10/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O uso de distratores em craniossinostose é amplamente utilizado em serviços de referência como o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.	2ª - Sim, Qual: Distratores para craniossinostose. , Positivo e facilidades: Melhora do comprometimento de via aerea, hipertensão intracraniana além de proteção ocular. , Negativo e dificuldades: Nenhum pois não nos valem os de outras técnicas.	3ª - Sim, Qual: O método de avanço ósseo dessa magnitude e fixação com placas e parafusos não se aplica nessas condições como é observado na cirurgia ortognática em adultos. , Positivo: '-', Negativo: Não se aplica em crianças.	4ª - Descrito no documento anexo.	5ª - Descrito no documento anexo.
Profissional de saúde 10/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que o cabotegravir injetável deve ser incorporado por englobar um dos principais desafios na implementação da política de PrEP no SUS: a adesão ao tratamento. Sabe-se que a maioria dos casos de falhas de eficácia na PrEP se relacionam com dificuldade do acesso aos medicamentos orais, seja por falta de postos no município, cidade distante das farmácias que distribuem o medicamento, vergonha ao solicitar atestado médico para retirar a medicação dentre outros fatores. O uso da medicação injetável é a melhor opção especialmente nas regiões distantes dos principais centros urbano onde o acesso à prevenção é dificultado.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: PrEP oral (tenofovir + entricitabina). Sou usuário deste medicamento na cidade de São Paulo e o medicamento é seguro e eficaz. Sou paciente há mais de seis anos e não apresentei eventos adversos ou resultado sorológico positivo para o HIV. Conheço dezenas de outras pessoas que utilizam a tecnologia e não se infectaram pelo vírus., Positivo: O uso de PrEP trouxe aumento na qualidade de vida pois além da proteção estimulou o teste para demais ISTs, o que contribuiu para a saúde sexual., Negativo: Não tive aspectos negativos.	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 10/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Associação Brasileira de Cirurgia Cranio-Maxilo-Facial (ABCCMF), como entidade representativa dos médicos especialistas no tratamento de deformidades e malformações craniofaciais no Brasil, vem por meio desta apresentar contribuição técnica referente à Consulta Pública nº 59/2026., Após análise minuciosa das evidências científicas e dos protocolos de conduta vigentes, a ABCCMF manifesta seu PARECER FAVORÁVEL à recomendação do uso de distratores ósseos craniofaciais. Os dispositivos de distração osteogênica representam um divisor de águas na cirurgia craniomaxilofacial moderna, oferecendo alternativas cirúrgicas significativamente mais seguras, previsíveis e eficazes para o tratamento de craniossinostoses não síndrômicas (CNS) e, prioritariamente, das craniossinostoses síndrômicas. (CS).	2ª - Sim, Qual: Distratores ósseos, Positivo e facilidades: Conclusão e Parecer Final, Diante de todo o exposto, a Associação Brasileira de Cirurgia Craniomaxilofacial (ABCCMF) ratifica que a distração osteogênica é uma técnica indispensável, segura e respaldada por ampla literatura científica nacional e internacional., , A disponibilidade de distratores ósseos no SUS garante o tratamento adequado de crianças com malformações craniofaciais graves, evitando sequelas neurológicas, cegueira, óbitos por insuficiência respiratória e garantindo a reabilitação funcional e social plena destes indivíduos., , Portanto, manifestamo-nos FAVORAVELMENTE à incorporação dos distratores no Sistema Único de Saúde. , , Negativo e dificuldades: NC	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não