

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Sistemas de fixação absorvíveis tratamento crianças e recém-nascidos 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, Conforme as pesquisas mencionadas no relatório, o material absorvível é mais benéfico para o paciente, com menor risco ao paciente.	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 27/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Com o uso das placas absorvíveis, os estudos mostraram que ha uma redução de reoperações, alem do tempo operatorio menor. Alem disso, permite o crescimento craniano normal comparados a outros métodos. Não causa artefactos em tomografia ou ressonância e são descritas como modalidade segura, reprodutível e de baixo custo com taxas de complicação muito baixas em grandes séries.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Anteriormente era feito o uso de placas metalizadas, que poderiam influenciar no crescimento do cranio e cerebro. Outro método é o uso de sutura absorvível, deixando o cranio em processo de cicatrizao apenas com um fio de sutura, diminuindo a chance de aumento da pressao craniana e estética desfavorável, pois esta técnica tem uma menor estabilidade mecânica gerando modificações no design das osteotomias para compensar a fixação menos rígida. Ha estudos que mostram o beneficio, da tecnologia em avaliação, superior as outras técnicas, principalmente por respeitar o desenvolvimento do cerebro e do cranio, As placas oferecem estabilidade mecânica superior que permite reconstruções cranianas mais complexas sem necessidade de modificações nas osteotomias padrão ém de permitir a aplicação em todos os tipos de craniossinostose. , Fontes: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15468389/ , https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27831975/ , https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32890152/ ,
Profissional de saúde 28/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A qualidade dos avanços frontorbitarios nos pacientes privados deve ser semelhante ao sus, cranioestenoses sindromicas se beneficiam da técnica	2ª - Sim, Qual: Placas e parafusos absorvíveis em cranioestenose , Positivo e facilidades: Sistema de fixação mais firme especialmente nos avanços frobtorbitarios, Negativo e dificuldades: Nao vi pontos negativos	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 28/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou neurocirurgiã pediátrica e trabalho tanto no SUS quanto no particular. No SUS usamos fios. Fiz minha especialização com fios prolene que algumas crianças fazem granuloma e precisam de uma segunda operação para resolver e correm risco de infecção. Uma trigonocefalia que vou fazer em média de 2:30 aumentou para quase 5h no SUS. Sem falar o resultado estético dos avanços fronto-orbitários ficam superiores pois a força de fixação é maior. Na minha opinião o uso das placas absorvíveis nas craniossinostoses só tem vantagens para os pacientes e equipe.	2ª - Sim, Qual: Placas absorvíveis, parafusos absorvíveis e pinos absorvíveis (sistema sonic), Positivo e facilidades: A remodelação óssea, principalmente no avanço fronto-orbitário fica mais fixa, o tempo de cirurgia é muito menor e minha impressão é que sangra menos também por diminuir o tempo cirúrgico. Esteticamente, o resultado fica superior pois tenho mais segurança de avançar, já que fica mais fixo., Negativo e dificuldades: Essa é uma das poucas coisas que o aspecto negativo fica praticamente na parte financeira. Nunca vi nenhuma complicação pela placa na minha experiência	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 24/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de uma técnica utilizada e crianças com idade inferior a 10 anos poderão se beneficiar destes materiais.	2ª - Sim, Qual: placas absorvíveis / parafusos absorvíveis / malhas absorvíveis, Positivo e facilidades: avanço fronto-orbitário em craniossinostoses tipo braquicefalia, plagiocefalia e trigonocefalia., Negativo e dificuldades: Risco de reações inflamatórias	3ª - Não	4ª - Utilizamos rotineiramente os materiais absorvíveis em neurocirurgia.	5ª - Não
Profissional de saúde 24/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes precisam da cirurgia para não correrem o risco de apresentar atrasos no desenvolvimento neuropsicomotor e gerar um custo para o Estado e incapacidade permanente, visto que com a cirurgia no tempo certo, a criança não apresenta nenhuma sequela.	2ª - Sim, Qual: As cirurgias de correção com placas e parafusos absorvíveis., Positivo e facilidades: A recuperação rápida e sem necessidade de novas intervenções cirúrgicas., Negativo e dificuldades: Nenhum	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, A tecnologia incorporada ao SUS irá contribuir para a cirurgia de maneira a facilitar o procedimento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 31/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Milhares de pessoas com diabetes sonham em ter acesso ao sensor de monitoramento contínuo da glicose, um recurso que oferece mais segurança, qualidade de vida e um controle muito mais eficaz da doença., Cuidar da saúde é um direito, não um privilégio.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Gestores do SUS 31/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de uma tecnologia necessária para permitir o tratamento adequado / preconizado para os pacientes com malformações cranianas graves.	2ª - Sim, Qual: Distratores craniofaciais, Positivo e facilidades: Permite o tratamento adequado das crianças / pacientes com as malformações craniofaciais., Negativo e dificuldades: Equipamentos de alto valor agregado que poderiam ter um reprocessamento a nível de central de material e esterilização a partir de uma revisão protocolar pela ANVISA.	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 31/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pessoas que não tem condições de comprarem o sensor tem o direito do sensor no SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 31/07/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Equipamentos indispensáveis para certos tipos de craniossinostose sem os quais não existem outras opções viáveis para tratamento.	2ª - Sim, Qual: Distratores e placas absorvíveis , Positivo e facilidades: Menos complicações ao tratar deformidades muito complexas, Negativo e dificuldades: Apenas o preço	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 02/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Imprescindível para pacientes que aguardam tratamento e não tem condições de pagar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 04/08/2026	1ª - Não tenho opinião formada, Somos da área da educação e não temos clareza do assunto.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 05/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O mundo evolui, e as tecnologias são grandes aliadas dos tratamentos de saúde, temos que oferecer pra população o máximo de chances possíveis de se curar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/08/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de tecnologia amplamente utilizada em todo o mundo. O tratamento da craniossinostose muitas vezes é desafiador e complexo. O uso de algum tipo de fixação é mandatório, principalmente na técnica de avanço fronto-orbitario, técnica amplamente utilizada em diferentes tipos de craniossinostose. A fixação com placa metálica é contraindicada, por diversos motivos, principalmente pelo risco da placa migrar internamente e entrar em contato com o parênquima cerebral, causando epilepsia, lesão cerebral e entre outros. Essa condição de migração de placa é algo prevalente nas crianças, uma vez que o crescimento craniano dinâmico provoca esse fato, diferentemente do adulto. Outros tipos de fixação é através de fios, que obviamente nao consegue fornecer o tipo de fixação necessária para a cirurgia. , , Dessa forma, concluo que as placas absorvíveis são o melhor método de fixação existente, e não há outro método com equivalência em eficácia e segurança.	2ª - Sim, Qual: Como neurocirurgiaso pediátrico, já utilizei as placas absorvíveis em crianças com craniossinostose no sistema de convênio/particular. , Positivo e facilidades: Eficiência na fixação, não ocorre risco de soltar a fixação. , , Velocidade em instalar as placas, diminui o tempo cirúrgico, consequentemente o risco. , , Maior eficiência de corrigir deformidades, que muitas vezes não é possível apenas com uso de fios cirúrgicos, principalmente em deformidades moderada e graves. , Negativo e dificuldades: Nenhuma.	3ª - Sim, Qual: Fio cirúrgico , Positivo: O fio cirúrgico é muito inferior em relação a eficiência (capacidade de corrigir a deformidade) , fixação e tempo cirúrgico. , Negativo: Idem	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 - Não acho que deve ser incorporada no SUS, As placas absorvíveis expõem o paciente a riscos substanciais que superam seus benefícios teóricos, sendo sua utilização cada vez mais questionada nos centros de referência. A degradação progressiva do polímero provoca perda precoce de rigidez e de estabilidade mecânica, comprometendo a manutenção da fixação em um período crítico para a consolidação óssea, além de desencadear resposta inflamatória local com potencial para reações teciduais adversas, formação de granulomas, osteólise e, em casos mais graves, necessidade de reoperação para remoção de fragmentos residuais. A esses riscos somam-se o custo elevado, a instrumentação específica e a curva de aprendizado da técnica, sem que haja evidência robusta de superioridade clínica sobre os métodos convencionais. Nesse contexto, os fios de sutura e os fios metálicos constituem alternativa de alta eficiência e baixa morbidade, permitindo fixação estável e previsível, com custo reduzido, facilidade de execução e ausência dos riscos associados à reabsorção do material. A literatura carece de trabalhos que demonstrem vantagens reais das placas e sistemas absorvíveis, o que reforça a indicação criteriosa e restrita desses dispositivos, reservada a situações específicas em que a remoção do implante seria indesejável.	2ª - Sim, Qual: Sistema absorvível de placas e parafusos. , Positivo e facilidades: Não identifico aspecto positivo. Não existe evidência na literatura que mostre benefícios do sistema absorvível em relação aos métodos tradicionais., Não há como aprovar o uso sem evidência de superioridade do material. , Negativo e dificuldades: Reações teciduais locais, Reação inflamatória local (eritema, edema) desencadeada pelos subprodutos da degradação do polímero, Formação de granuloma de corpo estranho, Abscesso estéril no leito cirúrgico, Reação de células gigantes multinucleadas, Extrusão transcutânea do material, Material palpável ou proeminente sob pele fina (regiões de cobertura cutânea delicada), Osteólise ao redor dos parafusos, Fibrose e cicatriz local, Complicações mecânicas, Perda precoce de rigidez e resistência, antes da consolidação óssea completa, Falha de fixação e soltura precoce da osteossíntese, Fratura da placa durante a degradação, Arrancamento dos parafusos do osso, Perda de estabilidade com necessidade de reabordagem cirúrgica, Complicações infecciosas, Infecção do sítio cirúrgico, Infecção tardia associada a fragmentos residuais do material, Abscesso tardio após reabsorção parcial, Complicações operatórias e técnicas, Fragilidade do material durante o manuseio e inserção (quebra de placa ou parafuso), Necessidade de instrumentação específica (aquecimento, modelagem), Tempo cirúrgico prolongado, Custo elevado do sistema, Complicações tardias, Reabsorção incompleta, com material residual detectável por anos, Reoperação para remoção de fragmentos residuais, Reações de hipersensibilidade aos polímeros (PLA, PGA), Necrose óssea sob a placa, Potencial interferência no crescimento craniofacial em pacientes pediátricos	3ª - Sim, Qual: métodos tradicionais como fios de sutura e aço com excelente resultado. , Positivo: funcionam sem os problemas observados com o sistema absorvível. , Negativo: nenhum.	4ª - Não existe evidência na literatura que mostre benefícios e superioridade do sistema absorvível em relação aos métodos tradicionais.	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 considera fundamental a criação das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose, para que todas as crianças tenham acesso ao diagnóstico precoce, ao tratamento adequado e ao acompanhamento contínuo no SUS., A craniossinostose não afeta apenas o formato do crânio. Quando não tratada no momento correto, pode comprometer a visão, a respiração, o desenvolvimento neurológico e a qualidade de vida da criança. Para as famílias, a doença também representa medo, insegurança, longas esperas e, muitas vezes, deslocamentos para outros municípios ou estados em busca de atendimento especializado., Sugerimos que as diretrizes organizem uma linha de cuidado completa, desde a suspeita na Atenção Primária até a cirurgia e o acompanhamento após o procedimento, devem garantir acesso a equipes multiprofissionais, apoio psicológico e social às famílias, transporte sanitário, reabilitação e acompanhamento do desenvolvimento infantil., Também é necessário enfrentar as desigualdades regionais, garantindo que o local de nascimento ou de moradia não determine as possibilidades de tratamento. Todas as crianças devem ter acesso, no tempo adequado, aos exames, aos especialistas e aos centros de referência do Sistema Único de Saúde.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil – Grupar-BR manifesta apoio à incorporação dos sistemas de fixação absorvíveis para crianças e recém-nascidos com craniossinostose., As placas e os parafusos absorvíveis oferecem maior estabilidade aos ossos durante a reconstrução craniana e são gradualmente absorvidos pelo organismo. Isso é especialmente importante na infância, pois acompanha o crescimento do crânio e evita que a criança precise permanecer com um material metálico permanente ou passar por outra cirurgia somente para retirar o implante., Para uma família, cada procedimento cirúrgico representa preocupação, afastamento do trabalho, deslocamentos, gastos e sofrimento emocional. Por isso, uma tecnologia que possa oferecer maior segurança, reduzir o tempo cirúrgico e diminuir o risco de deformidades residuais ou novas intervenções deve ser considerada não apenas pelo seu custo imediato, mas pelo impacto real na vida da criança e de seus cuidadores., A incorporação deve ser acompanhada da capacitação das equipes, da disponibilização dos materiais e instrumentais necessários, da organização dos centros de referência e do acompanhamento dos resultados clínicos e da qualidade de vida., Incorporar essa tecnologia significa oferecer às crianças uma oportunidade mais segura de crescer, desenvolver-se e viver com dignidade,	5ª - O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil considera fundamental a criação das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose, para que todas as crianças tenham acesso ao diagnóstico precoce, ao tratamento adequado e ao acompanhamento contínuo no SUS., A craniossinostose não afeta apenas o formato do crânio. Quando não tratada no momento correto, pode comprometer a visão, a respiração, o desenvolvimento neurológico e a qualidade de vida da criança. Para as famílias, a doença também representa medo, insegurança, longas esperas e, muitas vezes, deslocamentos para outros municípios ou estados em busca de atendimento especializado., Sugerimos que as diretrizes organizem uma linha de cuidado completa, desde a suspeita na Atenção Primária até a cirurgia e o acompanhamento após o procedimento, devem garantir acesso a equipes multiprofissionais, apoio psicológico e social às famílias, transporte sanitário, reabilitação e acompanhamento do desenvolvimento infantil., Também é necessário enfrentar as desigualdades regionais, garantindo que o local de nascimento ou de moradia não determine as possibilidades de tratamento. Todas as

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:
				fortalecendo a integralidade, a equidade e o compromisso do Sistema Único de Saúde com as famílias brasileiras.,	crianças devem ter acesso, no tempo adequado, aos exames, aos especialistas e aos centros de referência do Sistema Único de Saúde.,