



n. 104

publicado em julho/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*FECHAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERATRIAL (CIA)  
POR DISPOSITIVO PERCUTÂNEO EM  
COMPARAÇÃO COM MANEJO CIRÚRGICO*



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## A comunicação interatrial

A comunicação interatrial (CIA) é uma malformação que ocorre no septo atrial (estrutura que divide o coração nos lados direito e esquerdo), desenvolvida durante a formação do coração. Essa condição leva à comunicação entre os átrios, ocasionando a mistura do sangue do lado esquerdo do coração, rico em oxigênio, com o sangue do lado direito, pobre em oxigênio. Os principais sintomas relatados são: falta de ar, palpitações cardíacas, fadiga, inchaço nas pernas, pés ou abdômen.

A (CIA) pode se apresentar em diferentes tipos: CIA tipo ostium secundum (CIA OS), CIA tipo ostium primum (CIA OP), defeito no seio venoso (CIA SV) e defeito do seio coronário (CIA SC). A mais comum entre elas é a do tipo ostium secundum podendo apresentar diversos tamanhos e permitir a mistura de diferentes quantidades de sangue. Apesar de o defeito estar presente desde o nascimento, pela pequena repercussão inicial, é geralmente diagnosticado na adolescência ou na idade adulta.

A comunicação interatrial (CIA) é uma das malformações mais frequentes, representando aproximadamente 5% a 10% de todos os defeitos cardíacos congênitos. Pelo fato de poder levar a graves repercussões no coração, seu fechamento está indicado em quase todos os casos.

## Como o SUS atua no tratamento da comunicação interatrial

Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento dessa condição a cirurgia convencional, onde o acesso à área cardíaca é conseguido através de uma abertura cirúrgica clássica, com a instituição de circulação extracorpórea (o sangue é bombeado por uma máquina fora do corpo) e cardioplegia (coração permanece parado durante o procedimento).



## Tecnologia analisada: implante percutâneo do oclisor septal

A Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo solicitou à CONITEC a incorporação do implante percutâneo de oclisor (prótese) septal para fechamento da comunicação interartrial.

Os implantes percutâneos são procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos em que é feita uma punção na pele para o acesso aos órgãos internos e tecidos. A utilização dessa técnica tem crescido e levou à ampliação das possibilidades de tratamento dos defeitos congênitos através da via percutânea, inclusive para o fechamento da comunicação interartrial. Encontram-se registrados na ANVISA diversos tipos de oclusores que poderão ser utilizados no procedimento.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do implante percutâneo do oclisor septal para fechamento percutâneo da CIA em relação à cirurgia convencional. Através de estudos incluídos neste relatório verificou-se que a oclusão da CIA por implante percutâneo é uma alternativa segura e eficaz para o fechamento cirúrgico tradicional, com muitos méritos, incluindo excelentes resultados estéticos, menor trauma, sem a necessidade de circulação extracorpórea (CEC), menor volume de sangue transfundido e tempo de internação reduzido, porém o procedimento não é isento de riscos e necessita de médicos habilitados, devendo sua utilização ser restrita a centros especializados com operadores treinados.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação implante do oclisor para fechamento percutâneo apresentou um incremento de mais de doze milhões de reais a favor da incorporação do oclisor percutâneo ao ser comparado à manutenção da cirurgia como procedimento exclusivo.

## Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 67ª reunião ordinária, realizada em 13 de junho de 2018, consideraram a incorporação do procedimento para fechamento de comunicação interartrial no SUS, desde que esse procedimento e suas compatibilidades não excedam o valor referente ao procedimento de fechamento de comunicação interartrial convencional e suas compatibilidades.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio\\_Oclusores\\_Fechamento-Percutneo\\_CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/Relatorio_Oclusores_Fechamento-Percutneo_CP.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS