



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**SENSOR PRÉ-CALIBRADO PARA MONITORIZAÇÃO DE
PRESSÃO INTRAVASCULAR E MINIMAMENTE INVASIVA DO
DÉBITO CARDÍACO, FLOTRAC®
PARA CIRURGIAS, MAIORES E DE ALTO RISCO**

2023 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

SENSOR PRÉ-CALIBRADO PARA MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO INTRAVASCULAR E MINIMAMENTE INVASIVA DO DÉBITO CARDÍACO, FLOTRAC® PARA CIRURGIAS, MAIORES E DE ALTO RISCO

O que é a mensuração do débito cardíaco?

A mensuração do Débito Cardíaco (DC), que é o volume de sangue bombeado pelo coração por minuto, é considerada um dos elementos fundamentais para o monitoramento da circulação do sangue durante uma cirurgia. O principal objetivo é manter uma circulação controlada em determinado tecido do corpo humano.

No momento da cirurgia, o manejo da circulação do sangue e da destinação dos fluidos corporais é um dos maiores desafios para os anestesiólogos, pois é fundamental alcançar um equilíbrio entre a administração dos fluidos e medicamentos intravenosos usados para melhorar a contração da musculatura do coração para manter o volume de sangue bombeado pelo coração em nível adequado.

Como os pacientes que necessitam de mensuração do débito cardíaco são tratados no SUS?

A mensuração do débito cardíaco é feita considerando os valores do volume de sangue bombeado pelo coração, a contração do músculo do coração e a medida de sangue nos tecidos do corpo. Atualmente, o padrão ouro é utilizar o cateter de artéria pulmonar para fazer a mensuração, que pode ser considerada uma forma invasiva e associada a complicações durante a cirurgia. Existem alternativas disponíveis que realizam o monitoramento do débito cardíaco com base na análise da forma da onda da pressão arterial, entre elas o equipamento avaliado, sensor pré-calibrado FloTrac®.

Tecnologia analisada: sensor pré-calibrado para monitoramento da circulação do sangue

A avaliação do sensor pré-calibrado FloTrac® foi demandada pela *Edwards LifeScience*. O equipamento é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para monitoramento da circulação sanguínea minimamente invasivo. O sensor calcula o débito cardíaco e o sistema codifica também os valores relacionados ao paciente, como idade, sexo, peso, altura, pressão arterial média e a forma da onda da pressão arterial. O equipamento oferece a mensuração do débito cardíaco a cada 20 segundos.

A análise de evidências do equipamento, que comparou o seu uso com o do cateter de Swan-Ganz, teve como único resultado significativo o menor tempo, em média 5 horas a menos, de uso de ventilação mecânica com o uso do FloTrac®. Contudo, a qualidade das evidências foi considerada baixa.

A análise de impacto econômico apresentada pela empresa não indicou custo adicional da incorporação do sensor, quando comparado com o cateter. Contudo, a análise técnica da Conitec avaliou que seria necessário rever os valores usados como base e os equipamentos usados na comparação. A análise de impacto orçamentário considerou que, como os dois equipamentos comparados teriam o mesmo preço, também não traria um custo adicional para o SUS. A análise da Conitec considerou que esta análise é inconsistente, pois deveria levar em conta outros fatores no cálculo, como: manutenção do equipamento, valores de aquisição dos monitores necessários para o funcionamento do equipamento e treinamento de pessoal para uso adequado.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco para cirurgias maiores e de alto risco. Esse tema foi discutido durante a 114ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 9 e 10 de novembro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências sobre a qualidade do equipamento são baixas e as análises de impacto orçamentário e econômico estão inconsistentes.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 80, durante 20 dias, no período de 06/12/2022 a 26/12/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas sete contribuições, sendo todas contribuições sobre experiência ou opinião. Entre elas, apenas uma discordou da incorporação do produto no SUS. Diante das argumentações apresentadas, a Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar, com base em evidência científica frágil. Desse modo, a Comissão, diante das incertezas quanto ao real benefício do dispositivo, manteve a posição desfavorável à incorporação do sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica contínua do débito cardíaco e da pressão intravascular, sistema FloTrac®.

Recomendação final da Conitec

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, durante a 116ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 14, 15 e 16 de março de 2023, recomendou, por unanimidade, a não incorporação do sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco. Para essa recomendação, a Conitec considerou que a consulta pública não trouxe elementos novos que alterassem a recomendação preliminar.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).