

Brasília, DF | Dezembro de 2024

Relatório de Recomendação

PRODUTO

nº

Cateter com força de contato para ablação por
radiofrequência e mapeamento eletroanatómico em pacientes
adultos com arritmias cardíacas complexas

2024 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 da Conitec.

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 Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Relatório preliminar

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde - MS. Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial (SECTICS) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que

demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Relatório preliminar

TABELA

Tabela 1. Tabela de sumário de evidências da avaliação da certeza do conjunto de evidências avaliado.....	32
Tabela 2. Razão de custo-efetividade incremental apresentada pelos pareceristas.....	37
Tabela 3. População estimada no cenário principal na análise de impacto orçamentário dos pareceristas.....	38
Tabela 4. População estimada no cenário alternativo na análise de impacto orçamentário dos pareceristas.....	38
Tabela 5. Impacto orçamentário realizado pelos pareceristas no cenário principal.....	38
Tabela 6. Impacto orçamentário realizado pelos pareceristas no cenário alternativo ..	39

QUADRO

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia	15
Quadro 2. Busca de preços disponíveis para a tecnologia	18
Quadro 3. Acrônimo PICOT para pergunta de pesquisa.....	20
Quadro 4. Estratégias de busca bibliográfica.....	21
Quadro 5. Quadro comparativo das estratégias de busca bibliográfica do demandante e pareceristas	25
Quadro 6. Descrição dos estudos observacionais com avaliação de desfechos de segurança incluídos pelo demandante.	29
Quadro 7. Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática de acordo com a ferramenta AMSTAR-2	31
Quadro 8. Características gerais do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante.	35

FIGURA

Figura 1. Cateteres com força de contato.	14
Figura 2. Sistemas para ablação com força de contato utilizando mapeamento eletroanatômico tridimensional.	15
Figura 3. Fluxograma de seleção das evidências.....	24
Figura 4. Gráfico de floresta da metanálise da sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses.....	26
Figura 5. Gráfico de floresta da metanálise do tempo de procedimento de ablação. ..	27
Figura 6. Desenho esquemático da árvore de decisão utilizada pelo demandante.	34
Figura 7. Desenho esquemático da cadeia de Markov utilizada pelo demandante.	34

SUMÁRIO

1.	<i>APRESENTAÇÃO</i>	8
2.	<i>CONFLITO DE INTERESSES</i>	8
3.	<i>RESUMO EXECUTIVO</i>	9
4.	<i>INTRODUÇÃO</i>	11
4.1.	Arritmias cardíacas.....	11
4.2.	Diagnóstico	12
4.3.	Tratamento	12
5.	<i>FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA</i>	14
5.1	Preço proposto para incorporação.....	18
6.	<i>EVIDÊNCIAS CLÍNICAS</i>	19
6.1	Busca na literatura e seleção dos estudos	20
6.1	Descrição do estudo selecionados	25
6.2	Desfechos de segurança	27
6.3	Análise da qualidade metodológica	31
6.4	Avaliação da certeza das evidências	31
7.	<i>EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS</i>	33
7.1	Avaliação Econômica.....	33
7.1.1	Avaliação do modelo do demandante	33
7.1.2	Análise de custo-efetividade apresentada pelos pareceristas	36
7.2	Análise de impacto orçamentário	37
7.2.1	Análise do demandante	37
7.2.2	Análise dos pareceristas.....	37
8.	<i>RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS</i>	39
9.	<i>CONSIDERAÇÕES FINAIS</i>	40
10.	<i>REFERÊNCIAS</i>	43
	<i>APÊNDICES</i>	45

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação de evidências científicas do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência, em pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas, para incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda é originária da Sociedade Médica de Arritmias Cardíacas (SOBRAC). Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC), em parceria com o Ministério da Saúde (MS), com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança da tecnologia.

2. CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Cateter com Força de Contato para ablação por radiofrequência associado a mapeamento eletroanatômico tridimensional.

Indicação: Arritmias cardíacas refratárias à terapia farmacológica, principalmente a fibrilação atrial, taquicardia atrial e ventricular.

Demandante: Sociedade Médica de Arritmias Cardíacas (SOBRAC)

Introdução: As arritmias cardíacas constituem um desafio clínico importante devido à sua gravidade e às suas complicações. A fibrilação atrial, resulta em uma condução elétrica rápida e descontrolada, prejudicando a hemodinâmica. Essa condição, quando refratária ao tratamento medicamentoso, pode ser tratada com ablação por cateter. Globalmente, a prevalência dessas arritmias graves está em ascensão, com milhões de novos casos de fibrilação atrial anualmente, sendo que uma parcela significativa da população brasileira com mais de 40 anos é afetada. A ablação por cateter por radiofrequência é utilizada para destruir o tecido responsável pela condução anormal. Há a opção de utilizar o monitoramento da força de contato com o uso do mapeamento eletroanatômico tridimensional, em vez da fluoroscopia, a qual provoca exposição à radiação e seus riscos.

Perguntas de pesquisa: O tratamento das arritmias complexas com ablação guiada por cateter de força de contato, em adultos, é mais eficaz e seguro comparado ao cateter de ablação convencional?

Evidências Clínicas: A inclusão do tratamento medicamentoso como comparador na síntese de evidências realizada pelo demandante foi considerada inadequada. A seleção dos pareceristas incluiu apenas a ablação por cateterismo convencional e identificou uma revisão sistemática com metanálise. O artigo identificado avaliou pacientes com fibrilação atrial e apresentou resultados de sumarização apenas com dados de ensaios clínicos. Em relação ao desfecho principal, de sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses, não foi observada diferença significativa entre a ablação com cateter com força de contato e o cateter convencional (*Odds Ratio* 1,28 (IC 95%: 0,71 – 2,31). A certeza no conjunto de evidências para esse desfecho, avaliada com a ferramenta GRADE, foi considerada baixa. Para os desfechos de segurança, foram utilizados estudos observacionais, incluídos pelo demandante. Em pacientes com fibrilação atrial, o número de complicações maiores, incluindo perfurações cardíacas, foi significativamente menor no grupo do cateter com força de contato em comparação ao cateter convencional.

Avaliação econômica: O demandante apresentou uma análise de custo-efetividade que foi considerada parcialmente adequada. Alguns parâmetros de custos, utilidades e HR foram ajustados e uma nova razão de custo-efetividade foi calculada, em R\$ 110 mil/QALY. Apesar de existirem evidências da superioridade para desfechos de segurança, em seu modelo, o demandante optou por considerar benefícios semelhantes entre as tecnologias.

Análise de Impacto Orçamentário: A análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante foi recalculada de acordo com os parâmetros alterados no modelo e, num cenário principal, no qual toda a população estimada para realizar a ablação utilizaria o cateter com força de contato, o impacto foi de R\$ 42,5 milhões de reais em cinco anos (cerca de R\$ 8 milhões por ano).

Recomendações Internacionais: o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido apresentou dois *briefings* de inovação em tecnologias médicas (MIBs) sobre o uso de dois cateteres de força de contato para ablação por radiofrequência percutânea em fibrilação atrial. Os MIBs não fornecem julgamento sobre o valor da tecnologia e não constituem uma recomendação de orientação.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 61/2024 esteve aberta durante o período de 16/08/2024 a 26/08/2024 e recebeu 29 inscrições. Após realização dos encontros preparatórios, previstos nas orientações da Chamada, os representantes informaram indisponibilidade para participar da reunião da Conitec. Assim, foram contactados outros inscritos, porém, não atendiam às especificidades descritas no tema. Não houve tempo hábil para realização da busca ativa. Dessa forma, não houve a participação.

Recomendação preliminar da Conitec: Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do comitê de medicamentos presentes na 21ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 11 de dezembro de 2024, sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência para o tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas. Para esta recomendação preliminar foram consideradas dúvidas em relação à adequação atual dos equipamentos de mapeamento, enfatizaram que há necessidade de ter mais informações sobre infraestrutura existente nos serviços especializados, que a consulta pública pode trazer mais contribuições dos especialistas da área. Foi colocado também como poderia ser a modalidade de contrato, se por aquisição do sistema de mapeamento ou fornecimento por comodato. Ademais, discutiu-se se o código SIGTAP já existente contempla o procedimento, se há a necessidade de criação de um novo código específico ou, ainda, se questões relacionadas ao financiamento podem ter motivado o pedido de submissão para avaliação da tecnologia em questão. Dessa maneira, pendendo ainda questões que precisam ser mais bem esclarecidas em consulta pública, decidiu-se pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação da tecnologia.

4. INTRODUÇÃO

4.1. Arritmias cardíacas

As arritmias cardíacas, especialmente as ventriculares e a fibrilação atrial de alta resposta refratária a tratamento medicamentoso, representam um desafio clínico devido à sua gravidade e complicações associadas.

As arritmias ventriculares, como a taquicardia ventricular e a fibrilação ventricular, são frequentemente, causadas por mecanismos de reentrada, especialmente em corações com cicatrizes miocárdicas, como no caso de pacientes pós-infarto do miocárdio. A presença de áreas de fibrose cria um substrato propício para circuitos de reentrada que perpetuam essas arritmias (1).

A fibrilação atrial, por sua vez, pode ter múltiplas origens, incluindo distúrbios na condução dos impulsos elétricos. Em pacientes com fibrilação atrial refratária, a rápida condução dos impulsos atriais para os ventrículos pode gerar um ritmo cardíaco descontrolado e hemodinamicamente prejudicial. Para este tipo de fibrilação, a ablação por cateter é uma estratégia eficaz para modular ou interromper a atividade elétrica exacerbada (2).

De modo geral, as arritmias contribuem significativamente para a mortalidade, representando até 10% dos episódios de todas as mortes súbitas (3). Entre as formas mais letais estão a taquicardia ventricular e a fibrilação ventricular, frequentemente associadas à cardiopatia estrutural ou isquêmica e são importantes causas de morte súbita (4). A fibrilação atrial, quando não controlada por medicamentos, é igualmente considerada uma arritmia letal, devido ao seu impacto hemodinâmico, risco de acidente vascular cerebral (AVC) e à alta taxa de recorrência, sendo a ablação por cateter uma alternativa eficaz para esses casos refratários (2).

Globalmente, a prevalência de arritmias graves, como a fibrilação atrial e as arritmias ventriculares, está em crescimento. Estima-se que haja cerca de 3,05 milhões de novos casos de fibrilação atrial por ano (5). No Brasil, aproximadamente 900 mil pessoas com mais de 40 anos vivem com fibrilação atrial, o que corresponde a cerca de 1,5% dessa população. Esta taxa aumenta com a idade, chegando a 8,17% na população

acima de 80 anos (6). Em 2015, o custo total da fibrilação atrial no Brasil foi estimado em R\$ 3,9 bilhões (7).

4.2. Diagnóstico

O diagnóstico das arritmias ventriculares e da fibrilação atrial de alta resposta é realizado principalmente por meio de eletrocardiograma (ECG), Holter, registrador de eventos e teste de esforço (8). No caso de taquicardia ventricular e fibrilação ventricular, a avaliação eletrocardiográfica pode mostrar complexos QRS largos, indicando ritmos ventriculares rápidos. Já a fibrilação atrial se caracteriza por ausência de ondas P e ritmo irregular no ECG (9).

4.3. Tratamento

O tratamento farmacológico de arritmias ventriculares e fibrilação atrial inclui o uso de antiarrítmicos, como amiodarona e beta-bloqueadores. A amiodarona é utilizada para controle de ritmo em arritmias ventriculares e fibrilação atrial refratária. Sua eficácia é amplamente reconhecida, mas seu uso a longo prazo está associado a uma série de efeitos adversos, incluindo fibrose pulmonar, alteração da função tireoidiana e depósitos na córnea, o que limita seu uso prolongado.

Os betabloqueadores, como o propranolol e o metoprolol, são indicados para controlar a frequência cardíaca e prevenir recorrências de arritmias. Eles reduzem a resposta adrenérgica no coração, diminuindo a incidência de eventos arrítmicos. No entanto, esses medicamentos também apresentam efeitos colaterais, como bradicardia excessiva, fadiga e broncoespasmo (3,5).

Nos casos em que o tratamento medicamentoso é ineficaz ou inadequado, a ablação por cateter surge como uma terapia eficaz para o controle de arritmias complexas como a fibrilação atrial refratária e as arritmias ventriculares. A técnica envolve a aplicação de energia de radiofrequência ou crioenergia para destruir o tecido cardíaco responsável pela condução anormal de impulsos elétricos (2) A ablação é particularmente indicada em pacientes com taquicardia ventricular sustentada ou

fibrilação atrial que não respondem ao tratamento farmacológico, sendo capaz de reduzir significativamente as recidivas e melhorar a qualidade de vida (3,5).

A ablação por radiofrequência, apesar de ser um método consagrado no tratamento das taquiarritmias, se utiliza de cateteres intracavitários guiados por fluoroscopia. Este procedimento provoca problemas associados à exposição à radiação. Diferentes soluções para minimizar o risco do contato contínuo com a radiação são implementadas, como o uso dos aventais de chumbo. Os sistemas de mapeamento tridimensionais quando usados em associação aos cateteres de ablação, também possibilitam a realização do procedimento sem a necessidade de fluoroscopia (10).

A ablação com monitoramento de força de contato é utilizada com o uso do mapeamento eletroanatômico tridimensional, e tem sido bem indicada nos casos de fibrilação atrial por produzir menor número de falhas de condução residuais. Esse resultado praticamente elimina a necessidade de ablações adicionais, além de conseguir um tempo de procedimento mais curto. A técnica garante maior segurança, pois o monitoramento em tempo real evita o uso de força de contato excessiva, que representa um risco de perfuração cardíaca (11).

O cardiodesfibrilador implantável (CDI) é uma terapia de escolha para pacientes com risco elevado de morte súbita devido a arritmias ventriculares. (3,6). Essa terapia é altamente eficaz na prevenção de morte súbita, mas não impede a recorrência de episódios arrítmicos, podendo ser usada em combinação com a ablação por cateter e tratamento medicamentoso para maximizar os resultados terapêuticos (2).

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Um cateter com força de contato é um dispositivo médico utilizado em procedimentos de ablação para tratar arritmias cardíacas, como a fibrilação atrial, taquicardia atrial e ventricular. Esses cateteres são projetados com sensores que medem a força aplicada ao tecido cardíaco durante a ablação, permitindo uma aplicação mais precisa e controlada da energia. As características principais incluem uma ponta flexível que se adapta à anatomia do coração, um design otimizado que melhora a estabilidade durante o procedimento e a capacidade de fornecer *feedback* em tempo real sobre a força de contato, o que é crucial para garantir que a energia seja aplicada de forma eficaz sem causar danos excessivos ao tecido circundante (Figura 1). Essa tecnologia melhora a segurança do procedimento, reduzindo o risco de complicações, e pode contribuir para uma redução no tempo total da intervenção, melhorando assim os resultados clínicos para os pacientes (12–14).

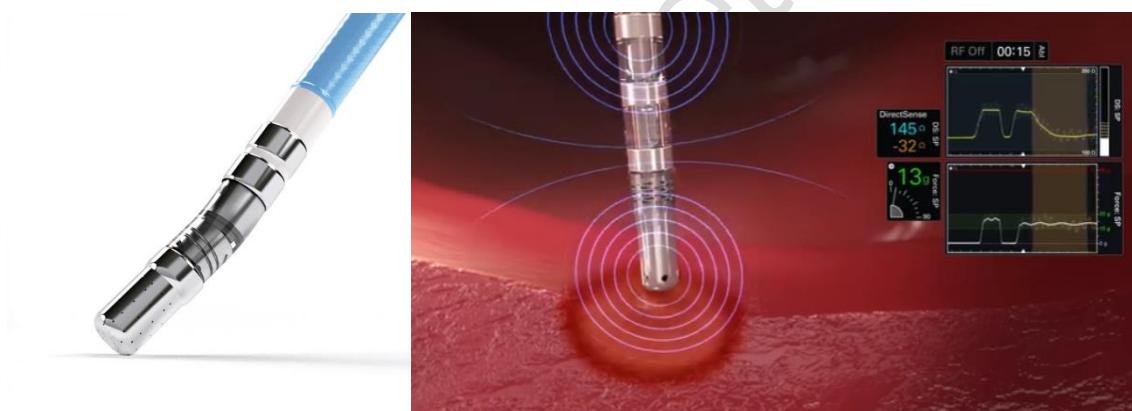


Figura 1. Cateteres com força de contato.

Fonte: <https://www.jnjmedtech.com/pt-br/product/cateter-thermocool-smarttouch-sf> e <https://youtu.be/tryhAlrbhts>.

O uso de cateteres com força de contato é feito em conjunto com o mapeamento eletroanatômico tridimensional. O uso do mapeamento oferece uma melhor visualização do procedimento e uma identificação acurada do local da ablação (Figura 2).



Figura 2. Sistemas para ablação com força de contato utilizando mapeamento eletroanatômico tridimensional.

Fonte: <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/electrophysiology/ablation-technology/tacticath-se-ablation-catheter/about.html> e <https://cardiovascularbusiness.com/topics/cardiac-imaging/ep-lab/fda-clears-first-ablation-catheter-flexible-electrode-tip-contact-force-sensing>.

O Quadro 1 apresenta os cateteres de força de contato aprovados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia

Tipo	Produtos para saúde.
Nome técnico	Cateter de ablação intracardíaca por força de contato
Nome comercial	1. Cateter Thermocool Smarttouch® ou Cateter Thermocool Smarttouch SF®; 2. Cateter de Ablação TactiCath™ SE™ ou TactiFlex™ Cateter de Ablação, 3. Intellanav Stablepoint ®
Apresentação	1. Cateter Thermocool Smarttouch® – cateter esterilizado 2. Cateter de Ablação TactiCath™ SE™- Cabo do Cateter de Diagnóstico Sensor Enabled™ ou TactiFlex™ Cateter de Ablação, Sensor Enabled 3. Intellanav Stablepoint ® – cateter esterilizado.
Detentor do registro	1. Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda (CNPJ 54.516.661/0001-01) 2. ST. Jude Medical Brasil Ltda. (CNPJ 00.986.846/0001-42). 3. Boston Scientific Corporation (01.513.946/0001-14).
Fabricante	1. Biosense Webster Incorporated – Estados Unidos da América 2. Abbot Medical – Estados Unidos da América 3. Boston Scientific Corporation – Estados Unidos da América
Indicação (ANVISA)	Cateter de ablação intracardíaca.
Registro ANVISA	Cateter Thermocool Smarttouch® - registro 80145901380 Cateter Thermocool Smarttouch SF® - registro 80145901748 Cateter de Ablação TactiCath™ SE™- registro 10332340427 TactiFlex™ Cateter de Ablação, Sensor Enabled - registro 10332340496 Intellanav Stablepoint® - registro 10341351008

Fonte: Site Anvisa e Manual de instruções

Precauções com o uso do cateter:

- O conteúdo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EO) para uso único;
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente;
- Não utilize o dispositivo com uma bainha comprida ou com um introdutor curto < 8,5 F, ou na vasculatura coronária;
- Não exercer força excessiva para avançar ou retrair o cateter se sentir resistência durante a manipulação do cateter através da bainha;
- A leitura da força de contacto pode se mostrar inexata se o sensor da força de contacto (situado entre o primeiro e segundo elétrodos em anel) estiver próximo de um material ferroso, por exemplo, o corpo de outro cateter.
- Atenção para oscilações extremas na força, assegurar o distanciamento do sensor da força de contacto do corpo de outro cateter;
- A leitura da força de contacto é apenas informativa, pelo que não se destina a substituir as precauções de manuseamento normais;
- O cateter pode danificar a válvula tricúspide protética de um paciente se o cateter for avançado accidentalmente através da válvula;
- Paciente previamente submetido a um procedimento de ablação de flutter auricular pode correr um maior risco de perfuração e/ou derrame pericárdico com a utilização deste cateter;
- De acordo com o protocolo hospitalar, monitorize o equilíbrio de líquidos do paciente durante o procedimento para evitar a sobrecarga do volume de líquidos. Alguns pacientes podem apresentar fatores que reduzem a sua capacidade de lidar com a sobrecarga do volume, tornando-os suscetíveis de desenvolverem edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou depois do procedimento. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal e os idosos são particularmente suscetíveis. Antes do procedimento, deve sempre identificar o risco de sobrecarga de volume do paciente.
- Os marca-passos e os cardioversores/desfibrilhadores implantáveis (CDI) podem ser adversamente afetados pela energia RF. Os CDI devem ser desativados durante a ablação. É importante dispor de fontes externas temporárias para estimulação e desfibrilhação durante a ablação. Tenha o máximo cuidado durante a ablação quando o cateter estiver próximo de condutores auriculares ou ventriculares permanentes. Efetue uma análise completa do dispositivo implantável após a ablação;
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, como o álcool;
- Não mergulhe o manípulo proximal nem o conector do cabo em líquidos, o desempenho elétrico pode ser afetado;
- Não esfregue nem torça o elétrodo da ponta distal durante a limpeza;
- Ao utilizar o cateter com sistemas convencionais (como imagem fluoroscópica ou ecográfica) ou com o sistema de mapeamento tridimensional, a manipulação do cateter deve ser cuidadosa para evitar lesões cardíacas, perfuração cardíaca ou tamponamento cardíaco. O avanço do cateter deve ser efetuado sob orientação direta de imagiologia.

- O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os elétrodos e sondas o mais longe possível do local de ablação e/ou do elétrodo indiferente;
- Impedâncias protetoras podem reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma durante o fornecimento de energia;
- A temperatura apresentada no gerador de RF refere-se apenas ao elétrodo arrefecido e não ao tecido. Se o gerador de RF não indicar a temperatura, verifique se o cabo que se encontra ligado ao gerador de RF é o apropriado. Se, mesmo assim, a temperatura não for apresentada, pode existir uma avaria no sistema de deteção da temperatura, que deve ser solucionada antes de aplicar a energia RF.

Eventos adversos:

- Dor ou desconforto, como angina, dor torácica ou dor não cardiovascular
- Parada cardíaca
- Morte
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infeção/inflamação/exposição a material de risco biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, como reação alérgica (incluindo anafilaxia), complicações genitourinária, efeitos secundários relacionados com medicação ou anestesia, lesões por radiação/queimaduras nos tecidos, falha/insuficiência renal, resposta vasovagal
- Dificuldade/insuficiência respiratória/falha/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbada)
- Lesão nas vias condutoras (bloqueio cardíaco, lesão nodal, etc.)
- Lesões nervosas, como por exemplo, do nervo vago e frênico
- Distúrbios gastrointestinais
- Traumatismo dos vasos, como perfuração, dissecção, lesão da artéria coronária; vasoespasmo, oclusão, hemotórax
- Trauma cardíaco, como perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica, lesões nas válvulas, síndrome auricular esquerda rígida
- Lesões relacionadas com danos nos tecidos e/ou estruturas adjacentes
- Fístulas
- Estenose da VP e respetivos sintomas, como tosse, falta de ar, fadiga e hemoptise
- Complicações cirúrgicas e de acesso, como hematoma/seroma, fístula AV, sangramento, pseudoaneurisma, pneumotórax, defeito residual no septo auricular, trombose
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia de corpo estranho
- Deficiência neurológica e respetivos sintomas, por exemplo:
- Embolia pulmonar e cerebral assintomática

5.1 Preço proposto para incorporação

Uma pesquisa de preços foi realizada no Portal de Compras do Governo Federal no dia 24/10/2024 e foram encontradas apenas duas compras realizadas, ambas com o dispositivo de registro na Anvisa nº 80145901748. Os preços encontrados e os referidos pregões eletrônicos estão descritos no Quadro 2.

Quadro 2. Busca de preços disponíveis para a tecnologia

Item	Características	Compra pública	Preço praticado em compras públicas
Cateter quadripolar, terapêutico para eletro navegação, unidirecional para mapeamento eletro anatômico e ablação de circuitos de arritmias, com tecnologia de detecção de força, com sensor de localização, luminal com sistema de irrigação. Curva deflectível unidirecional b (43 mm), d (51 mm), f (60 mm) e j(80 mm) conforme necessidade; 6 a 8 fr, comprimento de 115 cm; espaçamento entre eletrodos 2/5/2 mm; eletrodo distal 3,5 mm; sensor de temperatura tipo termopar; controle deflexão de ponta; flexível e radiopaco.	D134701 REG MS: 80145901748 MARCA: BIOSENSE WEBSTER FABRICANTE: J&J	Hospital Naval Marcílio Dias – MM Pregão número 032/2023	R\$ 19.747,28
Cateter Mapeamento 3D/terapêutico deflectível Bidirecional Navistar ThermaCool SmartTouch SF TC 8F curva D 3,5mm 115cm (Referência D134701)	D134701 REG MS: 80145901748 MARCA/ FABRICANTE: J&J	Hospital Universitário do Piauí Pregão número 113/2021	R\$ 13.891,00

É importante destacar que o cateter de força de contato necessita do sistema de mapeamento para o seu funcionamento e que o demandante não apresentou proposta de preço fora a das compras públicas.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

O presente relatório foi elaborado com o objetivo de analisar as evidências científicas sobre o uso do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência, em pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas, visando avaliar sua incorporação ao SUS.

A SOBRAC enviou um dossiê para submissão da tecnologia considerando a população de arritmias complexas, especificamente para a fibrilação atrial, taquicardia ventricular e taquicardia atrial. O grupo de intervenção fez uso do cateter com força de contato conjuntamente com o mapeamento eletroanatômico tridimensional. Como grupo comparador foram consideradas a ablação convencional, com uso de fluoroscopia, e o tratamento medicamentoso atualmente disponível no SUS. Os tipos de estudos considerados na seleção foram as revisões sistemáticas com metanálises, ensaios clínicos randomizados (ECRs) e estudos observacionais.

Os pareceristas consideraram **inadequado** o comparador de tratamento medicamentoso, já que o procedimento de ablação convencional é custeado pelo SUS, por meio de diversos códigos da tabela SIGTAP para estudo eletrofisiológico terapêutico. A inclusão de estudos observacionais para desfechos de eficácia, inclusive para posterior realização de metanálise pelo demandante, também foi considerada **inadequada**, já que há ensaios randomizados que apresentam resultados de eficácia entre ablação convencional e cateter com força de contato.

Para o desfecho de segurança, cinco estudos observacionais identificados pelo demandante foram considerados adequados para análise dos eventos adversos, complicações durante os procedimentos de ablação. Outra busca e seleção para desfechos de eficácia foi realizada pelo demandante com os parâmetros apresentados a seguir.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6.1 Busca na literatura e seleção dos estudos

Para a realização da nova busca sistematizada na literatura e seleção, um novo acrônimo PICOT (Quadro 3) e nova pergunta foram elaborados pelos pareceristas.

Quadro 3. Acrônimo PICOT para pergunta de pesquisa.

População	Pacientes adultos com arritmias complexas (taquicardia ventricular, atrial e fibrilação atrial)
Intervenção	Cateter de força de contato com mapeamento eletroanatômico tridimensional
Comparador	Cateter de ablação convencional
Desfechos	Sobrevida livre de recorrência em 12 meses, redução de tempo de procedimento e redução de exposição à fluoroscopia, eventos adversos graves
Tipo de estudo	Eficácia - Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados. Segurança- ensaios ou estudos observacionais

Pergunta de pesquisa: O tratamento de arritmias complexas com ablação guiada por cateter de força de contato, em adultos, é mais eficaz e seguro comparado ao cateter de ablação convencional?

A nova busca foi realizada em 09 de outubro de 2024, nas bases de dados Medline (via PubMed), Embase, Cochrane e Lilacs, sem restrição de data ou idioma. As estratégias de busca estão apresentadas no Quadro 4.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 4. Estratégias de busca bibliográfica

Base de dados	Estratégia de Busca	Registros recuperados
Medline	("tachycardia, ventricular"[MeSH Terms] OR "tachycardia ventricular"[Title/Abstract] OR "Ventricular Tachycardia"[Title/Abstract] OR "Paroxysmal Supraventricular Tachycardia"[Title/Abstract] OR "supraventricular tachycardia paroxysmal"[Title/Abstract] OR "Ventricular Tachyarrhythmia"[Title/Abstract] OR "tachyarrhythmia ventricular"[Title/Abstract] OR ("Atrial Fibrillation"[MeSH Terms] OR "Atrial Fibrillation"[Title/Abstract] OR "fibrillation atrial"[Title/Abstract] OR "atrial fibrillation paroxysmal"[Title/Abstract] OR "fibrillation paroxysmal atrial"[Title/Abstract] OR "Paroxysmal Atrial Fibrillations"[Title/Abstract]) OR ("tachycardia, ectopic atrial"[MeSH Terms] OR "tachycardia ectopic atrial"[Title/Abstract] OR "Atrial Ectopic Tachycardia"[Title/Abstract] OR "tachycardia atrial ectopic"[Title/Abstract] OR "Ectopic Atrial Tachycardia"[Title/Abstract])) AND ("Contact force catheter"[Title/Abstract] OR "CF catheter"[Title/Abstract] OR "Force-sensing catheter"[Title/Abstract] OR "Tacticath SE"[Title/Abstract] OR "Smarttouch"[Title/Abstract] OR "Smarttouch SF"[Title/Abstract] OR "TactiFlexTM"[Title/Abstract] OR "Intellanav Stablepoint"[Title/Abstract]) AND ("Radiofrequency Ablation"[MeSH Terms] OR "Radiofrequency Ablation"[Title/Abstract] OR "RF Ablation"[Title/Abstract])	178
Embase	('heart ventricle tachycardia')/exp OR 'accelerated idioventricular rhythm':ti,ab OR 'cardiac ventricle tachycardia':ti,ab OR 'cardiac ventricle tachycardia':ti,ab,OR 'cardiac ventricular tachycardia':ti,ab,OR 'cardiac ventricular tachycardia':ti,ab,OR 'heart ventricle tachycardia':ti,ab,OR 'heart ventricular tachycardia':ti,ab,OR 'idiovenricular tachycardia':ti,ab,OR 'tachycardia, heart ventricle':ti,ab,OR 'tachycardia, ventricular':ti,ab,OR 'ventricle tachycardia':ti,ab,OR 'ventricular tachyarrhythmia':ti,ab,OR 'ventricular tachycardia':ti,ab,OR 'ventricular tachycardias':ti,ab,OR 'atrial fibrillation'/exp OR 'atrial fibrillation':ti,ab,OR 'atrium fibrillation':ti,ab,OR 'auricular fibrillation':ti,ab,OR 'auricular fibrillation':ti,ab,OR 'cardiac atrial fibrillation':ti,ab,OR 'cardiac atrium fibrillation':ti,ab,OR 'fibrillation, heart atrium':ti,ab,OR 'heart atrial fibrillation':ti,ab,OR 'heart atrium fibrillation':ti,ab,OR 'heart atrium flutter':exp OR 'supraventricular tachycardia':exp OR 'atrial tachycardia':ti,ab,OR 'atrium tachycardia':ti,ab,OR 'heart atrium tachycardia':ti,ab,OR 'heart supraventricular tachycardia':ti,ab,OR 'junctional tachycardia':ti,ab,OR 'supraventricular tachyarrhythmia':ti,ab,OR 'supraventricular tachycardia':ti,ab,OR 'tachycardia, atrial':ti,ab,OR 'tachycardia, supraventricular':ti,ab,OR 'heart ventricle arrhythmia':exp OR 'arrhythmia, heart ventricle':ti,ab,OR 'cardiac ventricle arrhythmia':ti,ab,OR 'cardiac ventricular arrhythmia':ti,ab,OR 'heart ventricle arrhythmia':ti,ab,OR 'heart ventricular arrhythmia':ti,ab,OR 'ventricle arrhythmia':ti,ab,OR 'ventricular arrhythmia':ti,ab) AND ('contact force sensing catheter')/exp OR 'contact force catheter'/exp OR 'contact force'/exp OR 'catheter':ti,ab,OR 'radiofrequency ablation device')/exp OR 'accusen' OR 'acessa' OR 'acisure' OR 'acisure synergy ablation system' OR 'barrx (radiofrequency ablation device)' OR 'barrxflex' OR 'cardioblate' OR 'cardioblate 68000' OR 'cardioblate bp2' OR 'cardioblate gemini' OR 'cardioblate lp' OR 'cardioblate maps' OR 'closurefast' OR 'coblator' OR 'emprint' OR 'emprint sx' OR 'halo 360' OR 'halo 90' OR 'halo 90 ultra' OR 'halo ablation system' OR 'halo360' OR 'halo360 ablation catheter' OR 'halo360 system' OR 'halo90' OR 'habib 4x bipolar' OR 'incircle (radiofrequency ablation device)' OR 'inmode rf' OR 'ionicrf' OR 'leveen coaccess' OR 'legato' OR 'maestro 3000' OR 'maestro 4000' OR 'metastar' OR 'monopolar cool-tip tyco' OR 'novasure' OR 'opes ablator' OR 'pvac catheter' OR 'palisadeguide' OR 'prostiva' OR 'rf3000' OR 'star' OR 'star (radiofrequency ablation device)' OR 'serfas' OR 'smartablade system' OR 'spinestar' OR 'starburst xl' OR 'surgitron' OR 'simplicity' OR 'simplicity flex' OR 'thermief' OR 'thermiva' OR 'vnus closurefast' OR 'vaporflex' OR 'vapr vue' OR 'venom multigen 2' OR 'visitrap' OR 'depthstopds' OR 'electrosurgical/radio-frequency ablation systems' OR 'radio-frequency ablation probe' OR 'radio-frequency ablation system' OR 'radio-frequency ablation system probe cannula, single-use' OR 'radio-frequency ablation system probe, reusable' OR 'radio-frequency ablation system probe, single-use' OR 'radiofrequency ablation device' OR 'radiofrequency ablation probe' OR 'radiofrequency ablation system' OR 'radiofrequency ablation system probe' OR 'reusable radio-frequency ablation system probe' OR 'single-use radio-frequency ablation system probe' OR 'single-use radio-frequency ablation system probe cannula' OR 'thermal radiofrequency ablation device') AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND ('case control study')/de OR 'clinical article'/de OR 'clinical protocol'/de OR 'clinical study'/de OR 'clinical trial'/de OR 'clinical trial topic'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'comparative effectiveness'/de OR 'comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'major clinical study'/de OR 'meta-analysis'/de OR 'multicenter study'/de OR 'multicenter study topic'/de OR 'observational study'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'randomized controlled trial topic'/de OR 'retrospective study'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'systematic review'/de) AND ('article')/it OR 'review')/it)	361
Cochrane	#1 MeSH descriptor: [Atrial Fibrillation] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Tachycardia, Ventricular] explode all trees #3 MeSH descriptor: [Tachycardia, Ectopic Atrial] explode all trees #4 "tachycardia ventricular"; OR "Ventricular Tachycardia"; OR "Paroxysmal Supraventricular Tachycardia"; OR "supraventricular tachycardia paroxysmal"; OR "Ventricular Tachyarrhythmia"; OR "tachyarrhythmia ventricular"; OR "atrial Fibrillation"; OR "fibrillation atrial"; OR "atrial fibrillation paroxysmal"; OR "fibrillation paroxysmal atrial"; OR "Paroxysmal Atrial Fibrillation"; OR "atrial ectopic atrial"; OR "Atrial Ectopic Tachycardia"; OR "tachycardia atrial ectopic"; OR "Ectopic Atrial Tachycardia"; #5 #1 OR #2 OR #3 OR #4 #6 (contact force catheter): ti,.ab,kw #7 (CF catheter): ti,.ab,kw #8 (Force-sensing catheter): ti. ab,kw #9 (TACTICATH SE): ti, ab, kw #10 (SMARTTOUCH): ti.ab,kw #11 (SMARTTOUCH SF):ti,ab,kw #12 (TactiFlex):ti,ab,kw #13 (Intellanav Stablepoint):ti,ab,kw #14 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 #15 MeSH descriptor: [Radiofrequency Ablation] explode all trees #16 #5 AND #14 AND #15	82
Lilacs	(Fibrilação atrial) OR (Atrial fibrillation) OR (Taquicardia Atrial Ectópica) OR (Taquicardia ventricular) OR (Tachycardia, ventricular) OR (Tachycardia, ectopic atrial) AND ((Ablação por Radiofrequência) OR (Radiofrequency Ablation) OR (Cateter de força de contato) OR (CF catheter) OR (RF ablation) OR (contact force catheter))	13
Total		634

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



A seleção dos estudos foi realizada no aplicativo *online* Rayyan (15), em duas etapas. A primeira, foi uma triagem realizada após exclusão das duplicatas, para a leitura dos títulos e resumos das referências identificadas. Na segunda etapa, foi realizada a leitura do texto completo dos estudos potencialmente elegíveis. A seleção final dos estudos se baseou nos critérios de inclusão definidos no acrônimo PICOT. Foram aceitas revisões sistemáticas que incluíssem também estudos observacionais, desde que apresentassem o resultado da sumarização de desfecho de eficácia apenas dos ensaios randomizados. Foram consideradas para exclusão os resumos de congresso e revisões sistemáticas sem metanálises.

Na seleção das evidências, 634 estudos foram recuperados nas bases de dados e após exclusão por duplicatas e triagem por título e resumo, foram selecionados dez estudos para leitura completa. Após a leitura foi incluída apenas uma revisão sistemática com metanálise que, embora tenha usado dados de estudos observacionais e ensaios randomizados, apresentava resultados de alguns desfechos sumarizados apenas com ensaios randomizados (16). O fluxograma PRISMA de seleção de evidências é apresentado na Figura 3.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

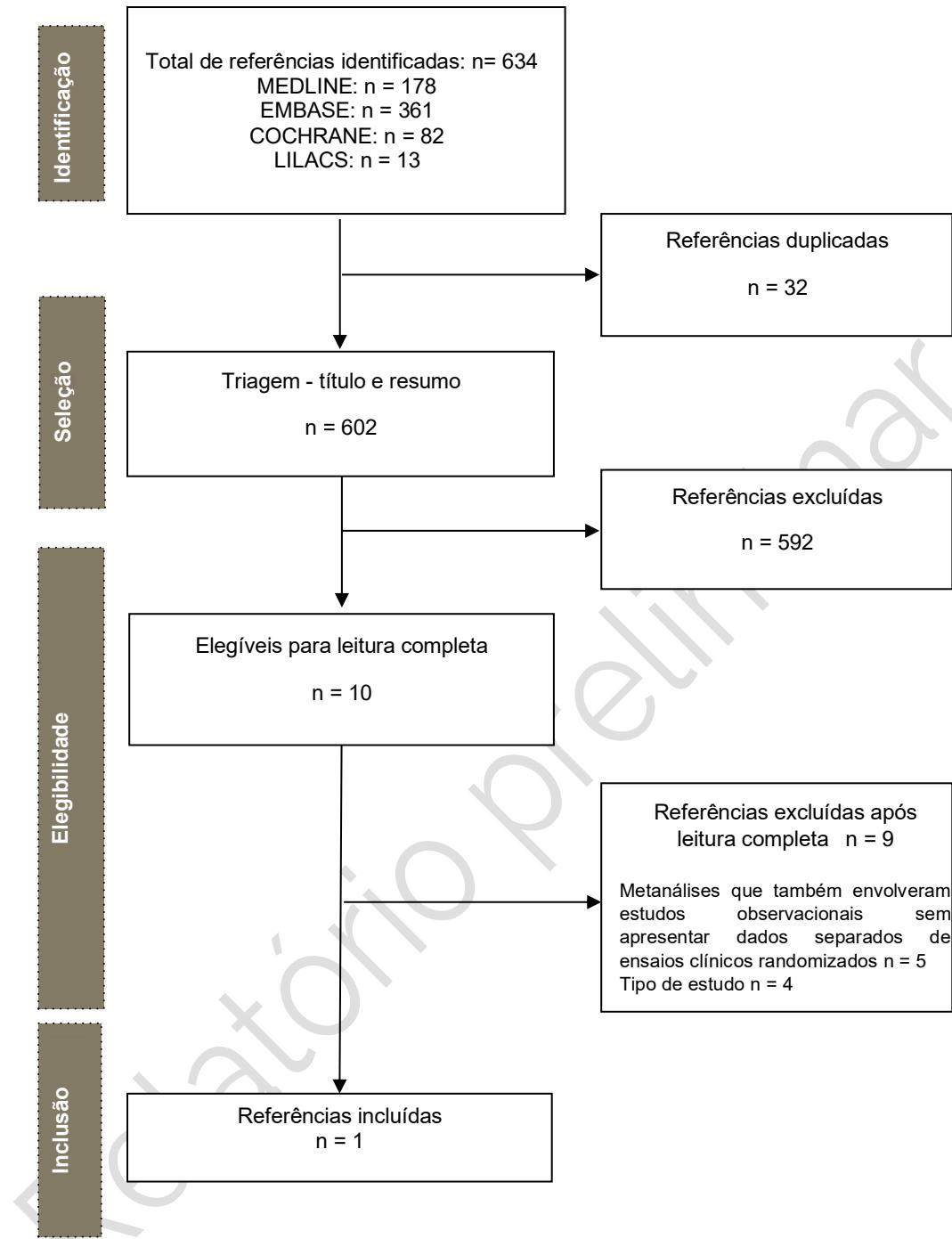


Figura 3. Fluxograma de seleção das evidências

Uma análise comparativa entre a pesquisa e seleção realizadas pelo demandante e a dos pareceristas é apresentada no Quadro 5.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 5. Quadro comparativo das estratégias de busca bibliográfica do demandante e pareceristas

Descrição	Demandante	Considerações dos pareceristas
População	Adultos com arritmias complexas (sintomáticos ou refratários).	Considerada adequada
Intervenção	Tecnologia de mapeamento eletroanatómico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência.	Considerada adequada
Comparador	Ablação convencional ou tratamento medicamentoso atualmente disponíveis no SUS.	Considerada parcialmente adequada. O tratamento medicamentoso foi desconsiderado como comparador na busca dos pareceristas
Desfecho	Primários: mortalidade, AVC, infarto Secundários: ausência ou recorrência de arritmias complexas, sucesso e duração do procedimento, hospitalização, isolamento da veia pulmonar, peptídeo natriurético do tipo B, carga das arritmias complexas, pico de consumo de oxigênio, segurança e qualidade de vida	Optou-se por focar nos desfechos de sobrevida livre de recorrência em 12 meses redução de tempo de procedimento, redução de exposição à fluoroscopia e eventos adversos graves.
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas com metanálises, ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais.	Considerada parcialmente adequada, pois utilizaram os estudos observacionais para análise de desfecho de eficácia, mesmo havendo ensaios clínicos randomizados com estes dados. Para análise da segurança, os resultados da seleção do demandante foram considerados adequados.
Estratégia de busca e bases de dados consultadas	Busca em três bases de dados com estratégia de busca adequada para cada base.	Considerada parcialmente adequada, pois incluiu termos sobre marcas de sistema de mapeamento eletroanatómico, mas não de cateteres de ablção com força de contato.
Estudos incluídos	Foram incluídos dois estudos com 21 publicações no total, sendo 11 ECRs e 10 observacionais.	Considerado parcialmente adequado, pois para desfechos de eficácia, apenas os dados de ECRs deveriam ser considerados. Na busca dos pareceristas, optou-se por incluir revisões sistemáticas com metanálises para esses desfechos de eficácia.
Metanálise	A sumarização do desfecho de ausência de arritmias complexas em 12 meses envolveu ECR e estudos observacionais	Considerada inadequada. Os pareceristas utilizaram o efeito sumarizado da metanálise da revisão sistemática incluída.

ECRs: ensaios clínicos randomizados

6.1 Descrição do estudo selecionados

Macle et al., 2019 (16)

Em uma revisão sistemática com metanálise, a eficácia, segurança e eficiência de procedimento do cateter irrigado com força de contato foram comparadas às de outros cateteres na ablção de fibrilação atrial paroxística ou persistente. A revisão avaliou dados especificamente de um modelo de cateter (THERMOCOOL SMARTHOUGH), que tem registro no Brasil. Foram aceitos estudos randomizados e não randomizados, com no mínimo 10 pacientes com fibrilação atrial. O desfecho primário estudado foi a sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses, sendo a recorrência de taquiarritmia definida como qualquer episódio (sintomático ou assintomático) de arritmia atrial documentada com duração de 30 segundos ou mais.

A revisão incluiu 34 estudos, sendo seis ECRs. com um total de 5004 pacientes com fibrilação atrial. Entretanto, para análise deste relatório, apenas os dados dos ECRs serão considerados (438 pacientes). Para Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

o desfecho principal, dados de quatro ECRs foram utilizados. Nos quatro estudos, o mesmo cateter foi utilizado no grupo comparador, contudo o operador estava cegado para a força de contato. O uso do cateter de força de contato não apresentou diferença significativa frente ao comparador (70,8% vs 66,9%) na sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses (*Odds Ratio* (OR): 1,28 (IC 95%: 0,71 – 2,31), $p = 0,405$) (Figura 4).

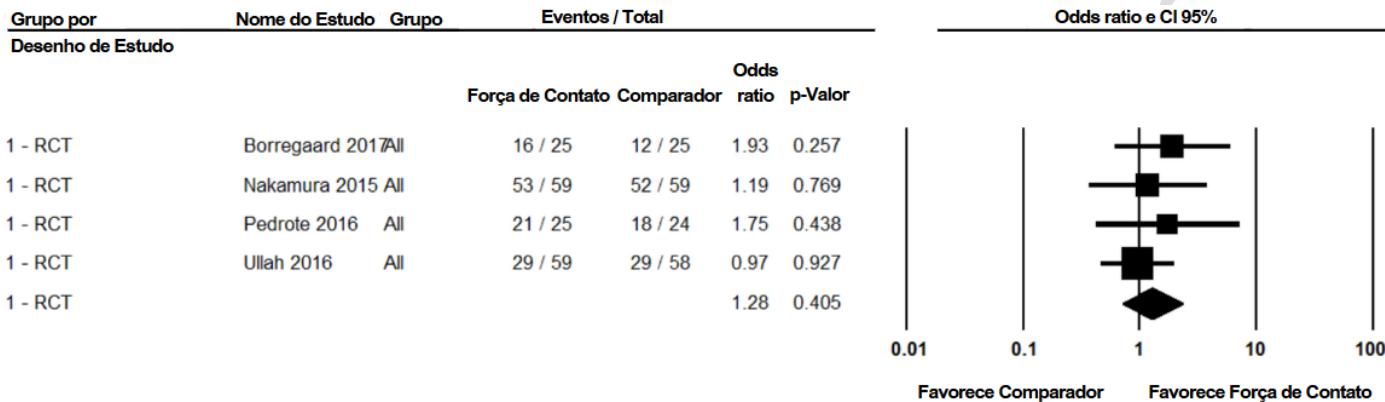


Figura 4. Gráfico de floresta da metanálise da sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses.

Em relação à eficiência do procedimento, o tempo de procedimento foi o único outro desfecho em que dados sumarizados apenas dos ECRs foram apresentados. Para analisar os desfechos contínuos, como o tempo de procedimento e de fluoroscopia, foram utilizadas diferenças de g de Hedges. O g de Hedges é uma diferença média padronizada, apropriada quando as definições de resultados, escalas de medição ou formatos de relatórios de dados diferem entre os estudos. Valores de g de Hedges <0,2 indicam um efeito pequeno, 0,5 um efeito médio e >0,8 um efeito grande. Na metanálise dos ECRs, o tempo de procedimento com o uso do cateter com força de contato não apresentou diferença significativa para o comparador (g de Hedges: -0,273 (-0,85 – 0,30), $p = 0,351$) (Figura 5). O estudo não apresenta o tempo em minutos de cada grupo.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

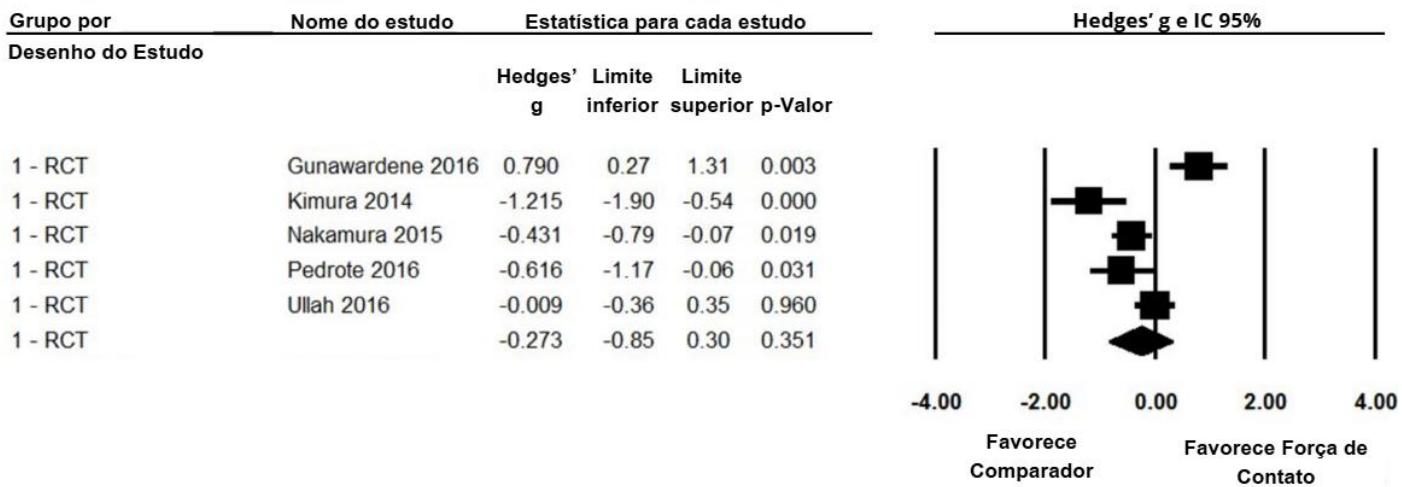


Figura 5. Gráfico de floresta da metanálise do tempo de procedimento de ablação.

Para os dados de segurança, consideramos os ECRs e estudos observacionais incluídos na revisão sistemática. Dos 34 estudos, foram relatadas complicações totais do procedimento em 24 deles, dos quais dez relataram nenhum evento ou nenhum evento importante em pacientes tratados com cateter com força de contato ou comparador. As taxas de complicações nos estudos restantes variaram de 2% a 17%. Não foram encontradas diferenças de segurança na taxa de complicações totais entre os dois grupos (teste χ^2 ; $p = 0,143$) com OR de 0,714 (IC 95%: 0,45 - 1,12). Não houve mortes durante o procedimento relatada entre os pacientes tratados com o cateter com força de contato. Também não foi encontrada diferença significativa na taxa de tamponamento cardíaco entre os dois grupos (OR 0,782; IC 95%: 0,35 - 1,73; $p=0,549$).

6.2 Desfechos de segurança

A busca por estudos com desfechos de segurança incluídos pelo demandante foi considerada adequada. Em nossa análise desconsideramos os estudos que comparavam com tratamento medicamentoso e aqueles que não avaliavam exatamente os cateteres de ablação com força de contato.

Na análise do demandante, foram incluídos cinco estudos observacionais que avaliaram desfechos de segurança, comparando ablação guiada por cateter de força de contato *versus* cateter convencional (17–21). Foram avaliados pacientes com algum tipo de fibrilação atrial ou taquicardia ventricular, refratários ou não ao uso de medicamentos antiarrítmicos.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Em um dos estudos, a incidência de eventos adversos foi comparada entre cateter simples ($n = 813$) e cateter de força de contato ($n = 248$) em subgrupos de fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular e pacientes com cardiopatia congênita (17). **Das complicações maiores, a com maior incidência foi a perfuração cardíaca ($n = 13$), presente apenas no grupo de cateter simples, seguida de sangramento maior ($n = 8$).** No subgrupo de fibrilação atrial, a ablação com cateter de força de contato apresentou uma frequência significativamente reduzida de complicações maiores quando comparado à ablação com cateter simples, incluindo a redução da perfuração cardíaca. Não foram constatadas diferenças significativas entre os cateteres em todos os outros subgrupos.

Outros três estudos não demonstraram diferenças significativas entre os grupos para a ocorrência de complicações (18,20,21), embora em um deles, em um paciente que sofreu ablação com cateter com força de contato tenha havido fistula e, em outro paciente do grupo comparador, ter ocorrido um pseudoaneurisma (20). Em um dos estudos foi apontado que houve um caso de complicação maior (derrame pericárdico) e três casos de complicação menor (hematoma inguinal) no grupo de cateter convencional, enquanto somente um caso de complicação menor (hematoma inguinal) foi reportado no grupo que utilizou cateter com força de contato (21). Os eventos adversos graves (tamponamento, laceração esofágica durante a inserção da sonda de temperatura, hematoma inguinal e inserção traumática da sonda) foram avaliados no último estudo, e o grupo que recebeu ablação com cateter com força de contato apresentou menor frequência que no grupo comparador (19).

No Quadro 6 são apresentadas as principais características dos estudos incluídos pelo demandante para os desfechos de segurança.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 6. Descrição dos estudos observacionais com avaliação de desfechos de segurança incluídos pelo demandante.

Autor/ano	Intervenção	Comparador	Complicações maiores	Complicações menores	Perfuração cardíaca	Eventos adversos graves
Akca et al., 2015 (17) * **	Ablação com cateter de força de contato (n=248)	Ablação com cateter convencional (n=813)	Subgrupo de fibrilação atrial I) 2,1% C) 7,8% (p=0,01) Subgrupo de taquicardia supraventricular I) 1,8% / C) 1,2% (p=0,528) Subgrupo de taquicardia ventricular I) 2,4% / C) 4,5% (p=0,503)	Subgrupo de fibrilação atrial I) 16,8% / C) 12,1% (p=0,115) Subgrupo de taquicardia supraventricular I) 3,5% / C) 5,8% (p=0,336)	Subgrupo de fibrilação atrial I) 0% / C) 3,3% (p=0,021) Subgrupo de taquicardia supraventricular I) 0% / C) 0,2% (p=0,883) Subgrupo de taquicardia ventricular I) 0% / C) 3,0% (p=0,378)	
Choo et al., 2011 (18)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=71)	Ablação com cateter simples (n=38)		I) 3% C) 5% p = 0,61		
Wutzler et al., 2014 (21)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=31)	Ablação guiada por mapeamento padrão e cateter simples (n=112)	I) Derrame pericárdico 0% C) Derrame pericárdico 0,9% p = 0,5	I) Hematoma femoral 3,2% C) Hematoma femoral 2,7% p = 0,75		
Troisi et al., 2020 (20)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=145)	Ablação convencional (n=145)	Nenhuma complicação significativa foi observada em ambos os grupos			
Nair et al, 2017 (19)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato (n=68)	Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico (n=99)			I) ruptura esofágica durante inserção de sonda de temperatura n=1 (1,5%) C) Tamponamento n=3 (3%), Hematoma n=1 (1%), Inserção traumática de cateter n=1 (1%)	

Os dados em negrito apresentaram diferença significativa entre os grupos. Legenda: 3D: tridimensional; C) comparador; I) intervenção. * Complicações maiores definidas como: perfuração cardíaca, sangramento maior, lesões no nervo frênico, eventos tromboembólicos, danos a dispositivos implantados, fistulas atrioventriculares, bloqueios atrioventriculares permanentes, hemoptise grave e necessidade de toracotomia; ** Complicações menores definidas como: efusão pericárdica hemodinamicamente estável, hematoma inguinal/subclávio, bloqueio

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

atrioventricular temporário, bloqueio de ramo, elevação transitória do segmento ST e outras complicações relacionadas ao procedimento que ocorreram durante os 30 dias de acompanhamento..

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



6.3 Análise da qualidade metodológica

A avaliação da qualidade metodológica foi realizada por meio da ferramenta específica para avaliar revisões sistemáticas, denominada AMSTAR-2 (20). O resultado é apresentado no Quadro 7.

Quadro 7. Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática de acordo com a ferramenta AMSTAR-2

Estudo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Confiança geral
Macle et al. 2019	S	S	S	S	S	S	N	S	N	N	S	N	N	S	S	S	Criticamente baixa

Domínios em negrito são considerados os domínios críticos

A confiança geral da qualidade metodológica da revisão incluída foi considerada criticamente baixa, principalmente por não utilizar uma ferramenta adequada para análise do risco de viés dos estudos incluídos e por não avaliarem o impacto desse risco nas metanálises.

6.4 Avaliação da certeza das evidências

A avaliação da qualidade global do corpo da evidência ou certeza das evidências foi realizada com o sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (22). O desfecho considerado importante para o tratamento de arritmias atriais foi a recorrência da taquiarritmia em até 12 meses, que não demonstrou diferença significativa entre os cateteres, com baixa certeza no conjunto de evidências para arritmias complexas. A qualidade do conjunto de evidências foi rebaixada pela imprecisão da medida de efeito e pela falta de evidências para as outras arritmias além da fibrilação atrial.

Na Tabela 1 é apresentado o sumário de evidências da ferramenta GRADE do desfecho avaliado.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Tabela 1. Tabela de sumário de evidências da avaliação da certeza do conjunto de evidências avaliado.

Pergunta: Cateter de ablação com força de contato e mapeamento eletroanatômico tridimensional comparado a cateter convencional para ablação em pacientes com arritmias complexas

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	cateter de ablação com força de contato e mapeamento eletroanatômico tridimensional	cateter convencional para ablação	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		
Sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses (avaliado com: arritmia)												
4	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	grave ^a	grave ^b	nenhum	119/168 (70.8%)	111/166 (66.9%)	OR 1.28 (0.71 para 2.31)	52 mais por 1.000 (de 80 menos para 155 mais)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}	CRÍTICO

IC: Intervalo de confiança; OR: Odds ratio

Explicações

- a. Estudos avaliavam apenas fibrilação atrial, e a tecnologia está sendo recomendada também para outras arritmias complexas.
- b. Intervalo de confiança muito amplo e cruzando a linha de efeito nulo.

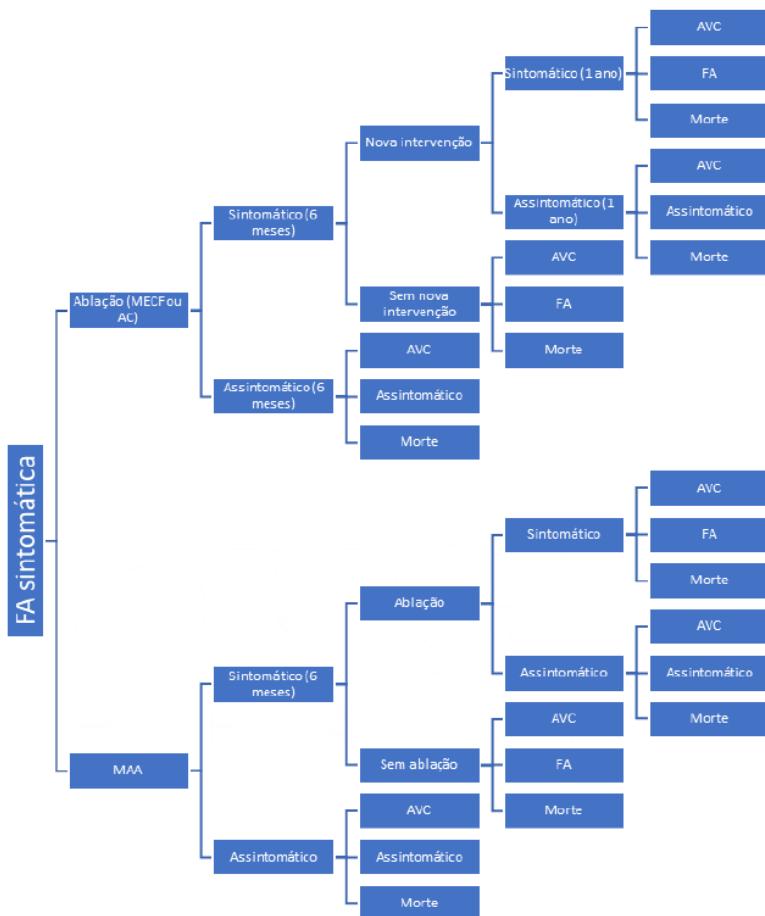
Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 Avaliação Econômica

7.1.1 Avaliação do modelo do demandante

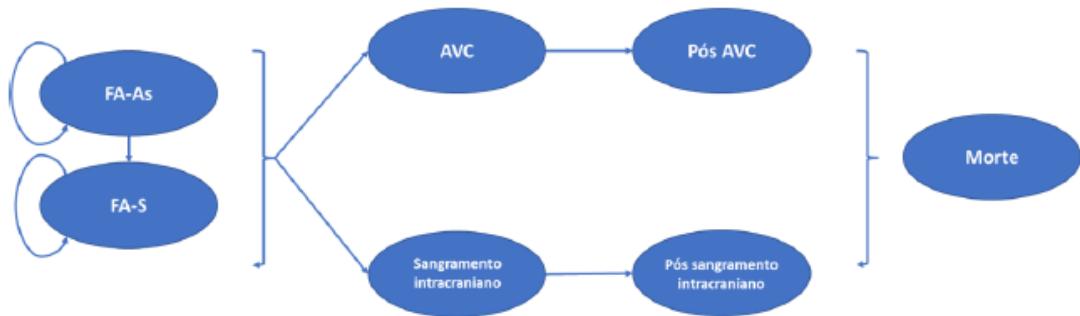
O demandante realizou uma análise de custo-utilidade de abordagem híbrida com uma árvore de decisão quantificando os custos e benefícios no primeiro ano, e uma cadeia de Markov, com sete estados de transição, extrapolando os desfechos para um horizonte temporal de longo prazo, a partir do segundo ano. O demandante comparou o cateter com força de contato ao tratamento com antiarrítmicos e ao cateter de ablação convencional. A estrutura do modelo foi baseada em uma análise do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), como parte da avaliação econômica realizada para as diretrizes sobre o diagnóstico e manejo da fibrilação atrial (NG196), publicado em abril de 2021. As Figuras 6 e 7 apresentam a árvore de decisão e a cadeia de Markov, respectivamente, utilizadas na modelagem do demandante.



Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

AC: ablação convencional; AVC: acidente vascular cerebral; FA: fibrilação atrial; MAA: medicamentos anti-arrítmicos; MECF: mapeamento eletroanatômico com cateter de força de contatto.

Figura 6. Desenho esquemático da árvore de decisão utilizada pelo demandante.



AC: ablação convencional; AVC: acidente vascular cerebral; FA-As: fibrilação atrial assintomática; FA-S: fibrilação atrial sintomática.

Figura 7. Desenho esquemático da cadeia de Markov utilizada pelo demandante.

O Quadro 8 descreve de forma resumida a modelagem proposta pelo demandante e a análise dos pareceristas sobre o modelo.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 8. Características gerais do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante.

Parâmetros	Especificação	Comentários
Tipo de Estudo	Análise de custo-efetividade.	Adequado à proposta de incorporação.
Alternativas comparadas (tecnologia/intervenção versus comparador)	Cateter de ablação com força de contato com mapeamento eletroanatômico tridimensional versus cateter de ablação convencional. Cateter de ablação com força de contato com mapeamento eletroanatômico tridimensional versus medicamentos antiarrítmicos.	Parcialmente adequado. Como no SUS há previsão de reembolso previsto na Tabela SIGTAP pelos procedimentos de ablação, os pareceristas consideraram inadequada a comparação com medicamentos antiarrítmicos e desconsideraram todos os resultados dessa comparação.
População em estudo e subgrupos	População alvo: pacientes adultos com arritmias complexas. Entretanto, como a quase totalidade dos estudos incluídos pelo demandante eram sobre fibrilação atrial, a avaliação econômica concentrou-se em pacientes com esse tipo de arritmia.	Adequada à proposta de incorporação. Como há uma escassez de dados para calcular medidas de efeito das outras arritmias (taquicardia ventricular e atrial), foram aceitos os dados apenas da fibrilação atrial. Entretanto, houve penalização na qualidade do conjunto de evidências por evidência indireta.
Desfechos de saúde utilizados	Recorrência de fibrilação atrial em 12 meses, incidência de AVC, sangramento maior (hemorragia intracraniana e outros sangramentos), eventos adversos graves e morte	Adequados à proposta de incorporação.
Horizonte temporal	Horizonte de toda a vida (seguimento de 43 anos com idade inicial no modelo de 56 anos).	Adequado à proposta de incorporação
Taxa de desconto	5% para desfechos em saúde e custos.	Adequada à proposta de incorporação.
Perspectiva da análise	Perspectiva do SUS.	Adequada à proposta de incorporação.
Medidas da efetividade	Anos de vida ajustado pela qualidade, (QALY)	Adequada à proposta de incorporação.
Medidas e quantificação dos desfechos baseados em preferência (utilidades)	Utilidades obtidas da avaliação do <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> (NICE) (NG196), de diretrizes sobre o diagnóstico e manejo da fibrilação atrial.	Parcialmente adequada. Como não há dados de utilidades capturados da população brasileira, essas utilidades poderiam ser ao menos ajustadas proporcionalmente com as utilidades das normas populacionais brasileiras (23).
Estimativa de recursos despendidos e de custos	O custo das intervenções foi obtido por meio de consulta à Tabela SIGTAP (procedimento) e pelo site oficial de compras governamentais, Comprasnet.gov.br (materiais). Os custos dos estados de saúde e do manejo dos eventos adversos graves foram obtidos por meio de microcusteio realizado pelo demandante.	Parcialmente adequado. O demandante, para o custo da ablação convencional, utilizou o valor do procedimento da Tabela SIGTAP 04.06.05.007-4, ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÉUTICO II (ABLAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL), de R\$ 8.236,93. De modo considerado inadequado pelos pareceristas, para o custo da ablação com cateter com força de contato, o procedimento utilizado foi 04.06.01.094-3 - REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACORPÓREA, de R\$ 5.176,36. Os pareceristas consideraram que este custo estaria sendo subestimado, já que o procedimento de estudo eletrofisiológico da tabela, utilizado na outra ablação, também poderia ser considerado para esse custo.
Unidade monetária utilizada, data e taxa da conversão cambial (se aplicável)	Reais (R\$)	Adequada à proposta de incorporação.
Método de modelagem	Modelo híbrido com árvore de decisão e Markov, com ciclos anuais.	Adequada à proposta de incorporação.
Pressupostos do modelo	<ul style="list-style-type: none"> • O modelo assume que os episódios de AVC ou sangramento intracraniano não poderiam se repetir, podendo ocorrer apenas uma vez (cada) em todo o horizonte temporal; • A taxa de incidência de AVC e de morte foi considerada igual para ambas as intervenções (0,7% e 5,2%, respectivamente); • A probabilidade de recorrência de fibrilação atrial variou até o 10º ano, (valores extraídos da análise de diretrizes do NICE e de um estudo). A partir do 11º ano, a probabilidade adotada foi a mesma do ano 10; • Para os custos de manejo dos eventos adversos graves, o custo das “Complicações vasculares” e de “outras complicações graves” foi equivalente a um procedimento de ablação. 	Adequados à proposta de incorporação.
Análise de sensibilidade e outros métodos analíticos de apoio	Análise de sensibilidade determinística e probabilística.	Inadequada. Na maioria dos parâmetros houve variação, sem distinção, em 20% para mais ou menos o valor base. Para alguns parâmetros, como utilidades ou riscos, essa variação padrão pode ser considerada inadequada.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Para o cálculo do risco relativo (RR) da recorrência de fibrilação atrial após 12 meses, utilizado no modelo, o demandante realizou uma metanálise utilizando o método de Mantel-Haenszel em um modelo de efeito aleatórios, com dados de estudos observacionais e ECRs. O RR estimado foi de 1,26 (IC 95%: [1,12; 1,43]). Essa metanálise foi considerada **inadequada**, pois usou dados dos dois tipos de estudo para a sumarização do risco, quando tinha dados específicos de ECRs para este desfecho de eficácia.

Os resultados da análise de custo-utilidade do caso base e de sensibilidade obtido pelo demandante é apresentado no Anexo 1.

7.1.2 Análise de custo-efetividade apresentada pelos pareceristas

Os pareceristas desconsideraram qualquer dado da comparação entre cateter de força de contato com mapeamento eletroanatômico tridimensional e medicamentos antiarrítmicos. Em sua análise de custo-efetividade, foram ajustados apenas alguns parâmetros que consideraram importantes para o cálculo de uma nova razão de custo-utilidade no modelo do demandante. Os parâmetros modificados foram:

- Risco do desfecho de recorrência de fibrilação atrial: os pareceristas preferiram utilizar o OR apresentado na revisão sistemática com metanálise incluída em nossa busca (OR 1,28 (IC 95%: 0,71 – 2,31));
- Valores de utilidade: as utilidades do modelo foram multiplicadas por um fator de ajuste (0,9537), que representa um proporcional ao que que representa as preferências da população brasileira (23) frente a da população do Reino Unido;
- O custo do procedimento de ablação com cateter com força de contato: foi ajustado para o mesmo procedimento utilizado para o cateter de ablação convencional, 04.06.05.007-4, ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÉUTICO II (ABLAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL), com um custo de R\$ 8.236,93.

Como resultado da alteração desses parâmetros, houve um aumento da razão de custo-efetividade incremental (RCEI) apresentada pelo demandante (cerca de R\$ 36 mil/QALY) para R\$ 110 mil/QALY, conforme apresentado na Tabela 2.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Tabela 2. Razão de custo-efetividade incremental apresentada pelos pareceristas

Tecnologia	Custo do tratamento (R\$)	QALY	Custo incremental (R\$)	Efetividade incremental	RCEI (R\$/QALY)
Cateter de ablação convencional	R\$ 47.441,39	9,94			
Cateter de ablação com força de contato e mapeamento eletroanatômico	R\$ 53.026,41	9,99	R\$ 5.585,02	0,05	R\$ 110.175,89

RCEI: razão de custo-efetividade incremental

7.2 Análise de impacto orçamentário

7.2.1 Análise do demandante

O demandante apresentou uma análise de impacto orçamentário (AIO) em que determinou a população por meio de dados do DATASUS entre 2015 e 2019 (anos anteriores à pandemia de covid-19). O número de procedimentos para os anos de 2024 a 2028 foi estimado considerando que 86% das ablações por arritmias complexas foram realizadas em instituições que cumprem a demanda mínima de procedimentos ao ano. Assumiu-se que na incorporação do procedimento com cateter com força de contato esses 86% seriam realizados com a nova técnica, acrescidos de um percentual de crescimento anual, por um aumento de produtividade das instituições.

Dois cenários foram apresentados: um principal, com todas as ablações estimadas para aquelas instituições sendo realizadas com o cateter com força de contato; e um alternativo, no qual apenas 20% dos estimados fariam a ablação com a nova tecnologia no primeiro ano, e haveria um incremento anual de 20% no número de ablações com o cateter com força de contato. Cada cenário pode ser subdividido em outros dois cenários de custos, o primeiro considerando apenas os custos dos procedimentos, e o segundo considerando todos os custos envolvidos na análise, conforme extraídos do modelo econômico.

Os resultados das AIO em cinco anos variaram entre R\$ 33 milhões (cenário principal + custos do modelo) a R\$ 19 milhões (cenário alternativo + custos do procedimento). As tabelas com os resultados do demandante são apresentadas no Anexo 2.

7.2.2 Análise dos pareceristas

Os pareceristas consideraram que precisariam ajustar a AIO em dois pontos apenas:

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

- Alterando os anos de impacto e suas estimativas, para os anos de 2025 a 2029;
- Ajustando o custo do procedimento do cateter com força de ablação, para o mesmo da tabela SIGTAP utilizado para o cateter de ablação convencional, assim como foi feito no modelo de custo-efetividade.

A estimativa populacional no cenário principal e alternativo foram ajustadas conforme é apresentado nas Tabela 3 e 4.

Tabela 3. População estimada no cenário principal na análise de impacto orçamentário dos pareceristas

	2025	2026	2027	2028	2029
Total de procedimentos (A)	541	542	544	545	547
Procedimentos realizados em instituições que cumprem a meta (86%) (B)	462	464	465	466	467
Procedimentos adicionais por conta de aumento de produtividade	23	32	37	42	47
Ablações com cateter por força de contato	495	501	507	513	514
Ablações com cateter convencional (A - B)	78	79	79	79	79

Tabela 4. População estimada no cenário alternativo na análise de impacto orçamentário dos pareceristas

	2025	2026	2027	2028	2029
Total de procedimentos (A)	541	542	544	545	547
Procedimentos realizados em instituições que cumprem a meta (86%) (B)	462	464	465	466	467
Procedimentos adicionais por conta de aumento de produtividade	23	32	37	42	47
Ablações com cateter por força de contato	97	198	301	406	514
Ablações com cateter convencional (A - B)	467	376	280	181	79

No cálculo do impacto orçamentário realizado pelos pareceristas, foram considerados todos os custos envolvidos na análise, conforme extraídos do modelo econômico. O impacto orçamentário em cinco anos no cenário principal foi de R\$ 42,5 milhões (Tabela 5) e no cenário alternativo, de R\$ 28 milhões (Tabela 6).

Tabela 5. Impacto orçamentário realizado pelos pareceristas no cenário principal

	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Cenário atual	17.266.551	17.538.497	17.751.022	17.981.649	18.217.708	88.755.427
Cenário projetado	25.141.432	25.865.159	26.317.663	26.791.538	27.274.463	131.390.255

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Incremental	7.874.881	8.326.662	8.566.641	8.809.890	9.056.755	42.634.828
--------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	-------------------

Tabela 6. Impacto orçamentário realizado pelos pareceristas no cenário alternativo

	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Cenário atual	17.266.551	17.538.497	17.751.022	17.981.649	18.217.708	88.755.427
Cenário projetado	19.432.056	21.498.837	23.380.182	25.315.521	27.292.780	116.919.375
Incremental	2.165.505	3.960.339	5.629.160	7.333.872	9.075.072	28.163.948

8. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

Foi realizada uma busca em diversas agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para verificar o posicionamento de cada uma em relação a utilização do cateter com força de contato para ablação de veias pulmonares em pacientes com arritmias complexas. Foram pesquisadas as sete agências e institutos elencados abaixo das quais apenas a primeira possuía um posicionamento em relação ao tipo de tecnologia.

1. *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*
2. *Scottish Medicines Consortium (SMC)*
3. *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED)*
4. *Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC)*
5. *The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)*
6. *Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)*
7. *Instituto de Efectividad Clínica Y Sanitaria (IECS)*

Em 2016, o NICE apresentou *briefings* de inovação em tecnologias médicas (MIBs) sobre o uso do cateter TactiCath® (Abbott) e do ThermoCool SmartTouch® (Johnson & Johnson) para ablação por radiofrequência percutânea em fibrilação atrial. Esses MIBs fornecem informações objetivas sobre dispositivos e tecnologias médicas, custos e revisão crítica dos pontos fortes e fracos das evidências relevantes. Eles não são as orientações do NICE, pois não fornecem julgamento sobre o valor da tecnologia e não constituem uma recomendação de orientação.

Em relação ao MIB do TactiCath®, o NICE considerou que as evidências dos três estudos comparativos, ainda em 2016, eram de quantidade e qualidade limitadas. No ECR controlado TOCASTAR, o cateter com força de contato obteve resultados de eficácia e segurança não inferiores em comparação com

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

o isolamento da veia pulmonar usando um cateter sem detecção de força de contato. Estudos não randomizados compararam o TactiCath® com um cateter de detecção de força sem contato, e demonstraram uma redução estatisticamente significativa no tempo total do procedimento. Em um deles, também houve redução significativa na recorrência de fibrilação atrial em 12 meses.

Já em relação ao MIB do ThermoCool SmartTouch®, o NICE incluiu dez estudos de qualidade mista, sendo dois ECRs e dois grandes estudos comparativos. Os estudos relataram uma força de contato média mais alta, menos reconexões pulmonares e tempos de procedimento, ablação e fluoroscopia mais curtos com o cateter avaliado em comparação com a ablação por radiofrequência com medições de força de contato cegas ou com cateteres convencionais.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O demandante enviou uma solicitação para incorporação do cateter com força de contato, em uso concomitante com o mapeamento eletroanatômico tridimensional, para casos de ablação complexas como fibrilação atrial, taquicardia ventricular e atrial. A seleção de evidências do demandante incluiu estudos observacionais e ECRs mesmo para desfechos de eficácia. Os pareceristas consideraram inadequada a seleção, e realizaram nova busca com seleção de uma revisão sistemática com metanálise que apresentava dados sumarizados só de ECRs. A revisão incluiu apenas pacientes com fibrilação atrial, e com base em baixa certeza do conjunto de evidências, não foi apresentada diferença significativa da sobrevida livre de recorrência de arritmias em até 12 meses entre a ablação com cateter com força de contato versus cateter convencional (OR 1,28 (IC 95%: 0,71 – 2,31));.

A seleção de evidências de desfechos de segurança realizada pelo demandante foi considerada adequada. Os resultados, obtidos por meio de estudos observacionais, não apresentaram, em sua maioria, diferenças entre os grupos de ablação com cateter com força de contato *versus* cateter de ablação convencional. Entretanto, em um estudo com tamanho amostral maior, para os desfechos de complicações maiores e perfuração cardíaca, foram encontradas diferenças significativas em favor do cateter de força de contato, mas apenas para pacientes com fibrilação atrial.

O demandante apresentou uma análise de custo-efetividade que foi considerada parcialmente adequada. Alguns parâmetros de custos, utilidades e HR foram ajustados pelos pareceristas e uma RCEI em torno de R\$ 110 mil/QALY foi obtida. Com esses novos parâmetros, a análise de impacto orçamentário foi

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

recalculada e, num cenário principal, no qual toda a população estimada para realizar a ablação utilizaria o cateter com força de contato, o impacto em cinco anos foi de R\$ 42,5 milhões de reais.

Há uma escassez de dados na literatura frente ao uso de cateteres com força de contato em pacientes com taquicardia ventricular e atrial. Os dados obtidos na literatura foram basicamente de pacientes com fibrilação atrial, e demonstraram não haver diferença significativa em relação à recorrência da arritmia, entre o cateter para ablação com força de contato e o cateter para ablação convencional. Entretanto, dados de estudos observacionais sugerem que a ablação com força de contato pode ser mais segura, apresentando redução de complicações maiores, inclusive perfuração cardíaca, comparada à ablação com cateter convencional.

No modelo do demandante, foi definido, de forma conservadora, que os dois cateteres de ablação avaliados possuíam segurança equivalente. Desta forma, o modelo não foi capaz de capturar vantagens em relação aos eventos adversos graves em favor do cateter de força de contato.

10. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 61/2024 esteve aberta durante o período de 16/08/2024 a 26/08/2024 e recebeu 29 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos. Entretanto, após os encontros preparatórios, previstos nas orientações da Chamada, os representantes informaram indisponibilidade para participar da reunião da Conitec. Assim, foram contactados outros inscritos, porém, não atendiam às especificidades descritas no tema. Não houve tempo hábil para realização da busca ativa. Dessa forma, não houve a participação.

11. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do comitê de medicamentos presentes na 21^a Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 11 de dezembro de 2024, sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência para o tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Para esta recomendação preliminar foram consideradas dúvidas em relação à adequação atual dos equipamentos de mapeamento, enfatizaram que há necessidade de ter mais informações sobre infraestrutura existente nos serviços especializados, que a consulta pública pode trazer mais contribuições dos especialistas da área. Foi colocado também como poderia ser a modalidade de contrato, se por aquisição do sistema de mapeamento ou fornecimento por comodato. Ademais, discutiu-se se o código SIGTAP já existente contempla o procedimento, se há a necessidade de criação de um novo código específico ou, ainda, se questões relacionadas ao financiamento podem ter motivado o pedido de submissão para avaliação da tecnologia em questão. Dessa maneira, pendendo ainda questões que precisam ser mais bem esclarecidas em consulta pública, decidiu-se pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação da tecnologia.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

12. REFERÊNCIAS

1. Anderson RD, Kumar S, Kalman JM, Sanders P, Sacher F, Hocini M, et al. Catheter Ablation of Ventricular Fibrillation. *Heart Lung Circ.* 2019 Jan;28(1):110–22.
2. Magalhães LP, Figueiredo MJO, Cintra FD, Saad EB. II DIRETRIZES BRASILEIRAS DE FIBRILAÇÃO ATRIAL [Internet]. Vol. 106, Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia - SBC; 2016 [cited 2024 Oct 2]. p. 4453. Available from: <https://s3.sa-east-1.amazonaws.com/the-hive-cms.production/a0ccb5e4-7703-4d9b-8275-9d636cf6f5c7/98225e01-4b36-44f8-ba3b-d7ef21fb5ada>
3. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary. *Circulation.* 2018 Sep 25;138(13).
4. Khurshid S, Choi SH, Weng LC, Wang EY, Trinquart L, Benjamin EJ, et al. Frequency of Cardiac Rhythm Abnormalities in a Half Million Adults. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2018 Jul;11(7).
5. Lippi G, Sanchis-Gomar F, Cervellin G. Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge. *International Journal of Stroke.* 2021 Feb 19;16(2):217–21.
6. Cubillos L, Haddad A, Mould J, Kuznik A. Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America. *Int J Gen Med.* 2014 Sep;441.
7. Stevens B, Pezzullo L, Verdian L, Tomlinson J, George A, Bacal F. The Economic Burden of Heart Conditions in Brazil. *Arq Bras Cardiol.* 2018;
8. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J.* 2022 Oct 21;43(40):3997–4126.
9. Samesima N, God EG, Kruse JCL, Leal MG, Pinho C, França FF de AC, et al. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre a Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos – 2022. *Arq Bras Cardiol.* 2022 Sep 9;
10. Seizer P, Bucher V, Frische C, Heinzmann D, Gramlich M, Müller I, et al. Efficacy and safety of zero-fluoroscopy ablation for supraventricular tachycardias. *Herz.* 2016 May 13;41(3):241–5.
11. Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki K, Itoh T, et al. Comparison of lesion formation between contact force-guided and non-guided circumferential pulmonary vein isolation: a prospective, randomized study. *Heart Rhythm.* 2014 Jun;11(6):984–91.
12. Ullah W, Schilling RJ, Wong T. Contact Force and Atrial Fibrillation Ablation. *J Atr Fibrillation.* 2016;8(5):1282.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

13. Saad EB, Slater C, Inácio LAO, Santos GV dos, Dias LC, Camanho LEM. Ablação Por Cateter Sem Uso de Fluoroscopia Para Tratamento de Fibrilação Atrial e Arritmias Atriais: Eficácia e Segurança. Arq Bras Cardiol. 2020 Jun 29;114(6):1015–26.
14. Hoffmayer KS, Gerstenfeld EP. Contact force-sensing catheters. Curr Opin Cardiol. 2015 Jan;30(1):74–80.
15. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan - a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev. 2016 Dec 5;5(1):210.
16. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. BMJ Open. 2019 Jun 11;9(6):e023775.
17. Akca F, Janse P, Theuns DAMJ, Szili-Torok T. A prospective study on safety of catheter ablation procedures: Contact force guided ablation could reduce the risk of cardiac perforation. Int J Cardiol. 2015 Jan;179:441–8.
18. Choo WK, Farwell D, Harris S. Experience of atrial fibrillation ablation in a new cardiac centre using three-dimensional mapping and multielectrode duty-cycled radiofrequency ablation. Arch Cardiovasc Dis. 2011 Jun;104(6–7):396–402.
19. Nair GM, Yeo C, MacDonald Z, Ainslie MP, Alqarawi WA, Nery PB, et al. Three-year outcomes and reconnection patterns after initial contact force guided pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. J Cardiovasc Electrophysiol. 2017 Sep;28(9):984–93.
20. Troisi F, Quadrini F, Di Monaco A, Vitulano N, Caruso R, Guida P, et al. Electroanatomic guidance versus conventional fluoroscopy during transseptal puncture for atrial fibrillation ablation. J Cardiovasc Electrophysiol. 2020 Oct 30;31(10):2607–13.
21. Wutzler A, Huemer M, Parwani AS, Blaschke F, Haverkamp W, Boldt LH. Contact force mapping during catheter ablation for atrial fibrillation: procedural data and one-year follow-up. Archives of Medical Science. 2014;2:266–72.
22. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008 May 17;336(7653):1106–10.
23. Santos M, Monteiro AL, Santos B. EQ-5D Brazilian population norms. Health Qual Life Outcomes. 2021 Dec 10;19(1):162.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

APÊNDICES

Apêndice 1

Resultado do caso base

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento foram medidos pela razão de custo-utilidade incremental. Os resultados de custo e efetividade na comparação com a ablação convencional (AC) foi de quase R\$ 36 mil por QALY (Tabela abaixo).

Tabela 43. Resultados da análise de custo-utilidade.

Tratamento	MECF	MAA	AC*
Custo total	R\$ 49.076,22	R\$ 48.668,79	R\$ 47.306,75
Custo incremental	-	R\$ 407,43	R\$ 1.76947
AVAQ	10,48	9,95	10,43
AVAQ incremental	-	0,53	0,05
RCUI (R\$ / AVAQ ganho)		R\$ 768,97	R\$ 35.739,14

Fonte: Elaboração própria. * Valor de reembolso do procedimento 04.06.05.007-4 + materiais (Comprasnet; Anexo 7). AVAQ: Anos de vida ajustados por qualidade; RCUI: Razão de custo-utilidade incremental.

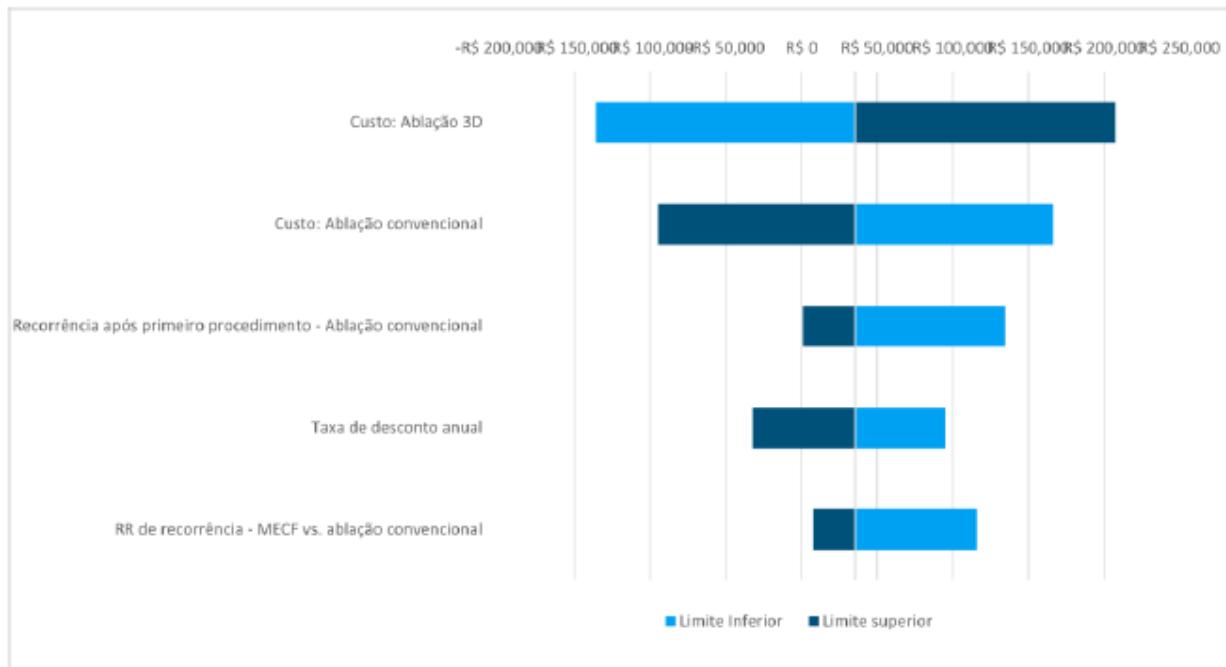
Análise de sensibilidade univariada

Os principais parâmetros do modelo foram variados em análise de sensibilidade, com uma variação de $\pm 20\%$ para todos os parâmetros, exceto para a taxa de desconto (0% e 10%, em limite inferior e superior, respectivamente) e os riscos relativos de recorrência, no ano 1, que variaram de acordo com seus respectivos intervalos de confiança.

O custo do procedimento da ablação com cateter com força de contato foi o parâmetro de maior influência nos resultados da análise, quando comparado à ablação comum. O resultado da análise está apresentado no diagrama de tornado da Figura abaixo.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Figura 16. Diagrama de tornado – MECF vs. AC.

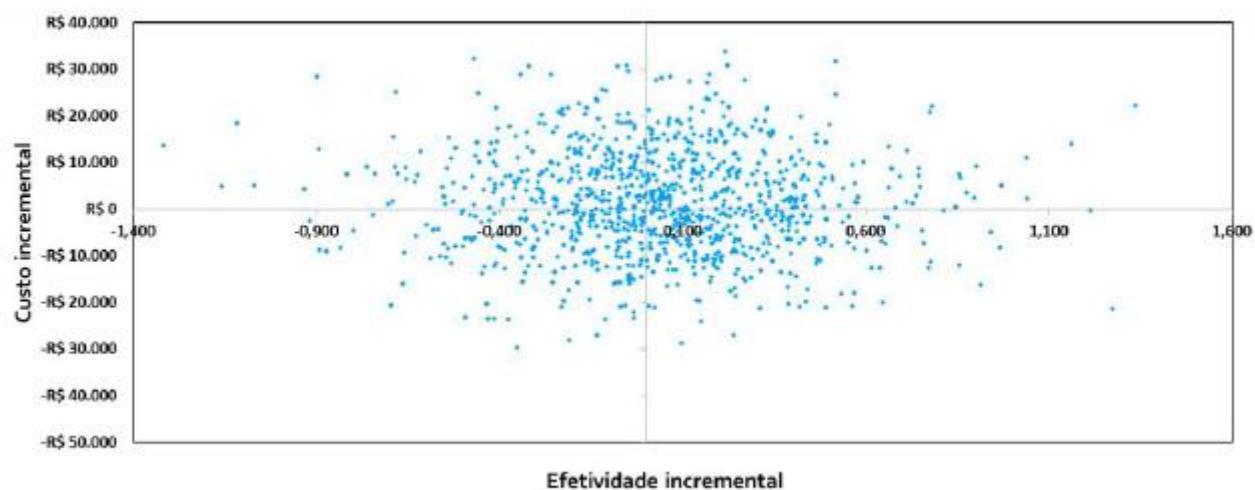


Análise de sensibilidade probabilística

Os mesmos parâmetros que variaram na análise determinística foram avaliados em análise de sensibilidade probabilística, assumindo um erro padrão de 20%. Atribuíram-se as distribuições lognormal para os efeitos relativos (HR e RR), beta para probabilidades, taxas e *utilities*, gama para custos e normal para a idade inicial dos pacientes. A Figura apresenta o plano de custo-utilidade, com 29% das iterações localizando-se no quadrante I, 25% no quadrante II, 20% no quadrante III e 26% no quadrante IV.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Figura 19. Plano de custo-efetividade incremental – MECF vs. AC.



Fonte: Elaboração própria.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Apêndice 2

Cenário 1 – Custo de procedimentos + cenário principal

O cenário 1 de impacto orçamentário considerou apenas os custos de realização dos procedimentos, sem o acompanhamento do paciente após o mesmo. Além disso considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário principal.

Tabela 51. Cenário 1: Impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	12.479.382	12.512.112	12.544.928	12.577.830	12.610.819	62.725.072
Projetado	17.753.787	18.104.852	18.304.986	18.506.046	18.708.034	91.377.704
Incremental	5.274.404	5.592.739	5.760.058	5.928.215	6.097.215	28.652.631

Fonte: Elaboração própria.

Cenário 2 – Custos totais + cenário principal

O cenário 2 considerou todos os custos relacionados ao procedimento e acompanhamento de pacientes com arritmias complexas: a intervenção, acompanhamento, medicamentos e manejo de eventos. Além disso, considerou-se o número de procedimentos conforme o cenário principal apresentado.

Tabela 52. Cenário 2: Impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	17.148.677	17.418.781	17.629.796	17.858.921	18.093.512	88.149.687
Projetado	23.152.178	23.832.299	24.260.040	24.708.996	25.166.874	121.120.387
Incremental	6.003.501	6.413.518	6.630.245	6.850.075	7.073.361	32.970.700

Fonte: Elaboração própria.

Cenário 3 – Custo do procedimento + cenário alternativo

O cenário 3 de impacto orçamentário considerou apenas os custos de realização dos procedimentos, sem o acompanhamento do paciente após o mesmo. Além disso, considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário alternativo.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Tabela 53. Cenário 3: Impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	12.479.382	12.512.112	12.544.928	12.577.830	12.610.819	62.725.072
Projetado	13.961.067	15.198.528	16.344.200	17.513.980	18.708.034	81.725.808
Incremental	1.481.685	2.686.415	3.799.271	4.936.149	6.097.215	19.000.736

Fonte: Elaboração própria.

Cenário 4 – Custos totais + cenário alternativo

O cenário 4 considerou todos os custos relacionados ao procedimento e acompanhamento de pacientes com arritmias complexas: a intervenção, acompanhamento, medicamentos e manejo de eventos. Além disso, considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário alternativo

Tabela 54. Cenário 4: Impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	17.148.677	17.418.781	17.629.796	17.858.921	18.093.512	88.149.687
Projetado	18.935.875	20.609.405	22.093.357	23.622.206	25.183.830	110.444.673
Incremental	1.787.198	3.190.624	4.463.561	5.763.285	7.090.317	22.294.985

Fonte: Elaboração própria.

Relatório

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DISQUE
SAÚDE **136**