

Brasília, DF | Julho de 2026

Relatório de Recomendação

PRODUTO

Angiotomografia coronariana como exame de primeira linha em pacientes sintomáticos e probabilidade pré-teste baixa ou intermediária com suspeita de doença arterial coronariana estável.

2026 Ministério da Saúde.

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

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 e Inovação em Saúde - SCTIE

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

Elaboração do relatório- NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS DA SAÚDE (NATS/NUTES)

Ana Cheile de Melo Costa

Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro

Anna Kellssya Leite Filgueira

Bárbara Sousa dos Santos

Clenia Emanuela de Sousa Andrade

Karolinne Souza Monteiro

Kátia Elizabete Galdino

Ketinlly Yasmyne Nascimento Martins

Mônica Vinhas de Souza

Monitoramento de Horizonte Tecnológico - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Sofia Consolmagno Fontes

Perspectiva do Paciente - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Marina Kuebler Silva

Maisa Gomes da Silva Pardo

Melina Sampaio de Ramos Barros

Andrea Brígida de Souza

Revisão - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Nayara Castelano Brito

Cecília Menezes Farinasso

Coordenação - CGATS/DGITS/ SCTIE/MS

Luciana Costa Xavier

Rafael Poloni

Supervisão - DGITS/ SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para o exercício dessas competências, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

As análises realizadas pela Comissão devem fundamentar-se em evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança das tecnologias avaliadas, além de considerar a avaliação econômica comparativa entre benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas ao SUS. Outrossim, a tecnologia em saúde deve possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter seu preço regulamentado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). De acordo com o art. 19-R da referida lei, o processo administrativo deve ser concluído no prazo máximo de

180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de protocolo do pedido, podendo ser prorrogado por até 90 (noventa) dias corridos, quando devidamente justificado.

A Conitec é estruturada em uma 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 suas competências, funcionamento e processo administrativo. A gestão técnica e administrativa da Comissão é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), vinculado Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SECTIE/MS).

Cada Comitê da Conitec é composto por dezessete membros com direito a voto, sendo: um representante de cada uma das oito Secretarias do Ministério da Saúde – presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – 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), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) integrante da Rebrats e de organização da sociedade civil.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (i) equipamentos, dispositivos

médicos, materiais, artigos ou sistemas de uso médico, odontológico ou laboratorial destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, que não utilizem meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos como principal mecanismo de ação, embora possam ser por eles auxiliados; e (ii) métodos, processos, intervenções ou atos clínicos realizados por profissionais de saúde, no âmbito da linha de cuidado, com finalidade preventiva, diagnóstica, terapêutica e/ou reabilitadora.

As recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, podendo ser reduzido para 10 (dez) dias em situações de urgência. As contribuições recebidas são sistematizadas e analisadas pelo Comitê responsável, que elabora a deliberação final. Posteriormente, o processo é encaminhado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que poderá, se necessário, solicitar a realização de audiência pública. A decisão final é formalizada por meio de portaria publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, compete ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo EconômicoIndustrial da Saúde (SECTICS) nos processos de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). Entre suas atribuições, destacam-se o acompanhamento e suporte às atividades e demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a gestão e análise técnica dos processos a ela submetidos, bem como a definição de critérios para incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário. Além disso, o DGITS atua na articulação das ações do Ministério da Saúde relacionadas à incorporação de tecnologias, promovendo a integração entre diferentes setores governamentais e não governamentais, em consonância com as prioridades do SUS.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto amplo de recursos destinados à promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, assim como à reabilitação. Esse conjunto inclui medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte, por meio dos quais são prestados os cuidados à população.

Conforme o art. 15, § 1º, do Decreto nº 7.646/2011, às demandas de incorporação de tecnologias em saúde a serem avaliadas pela Conitec devem apresentar: (i) número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); (ii) evidências científicas que demonstrem que a tecnologia proposta é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto às alternativas já disponíveis no SUS para a indicação

pretendida; (iii) estudos de avaliação econômica comparativa em relação às tecnologias incorporadas; e (iv) preço definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), quando se tratar de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis à avaliação pelo DGITS são aquelas que atendem aos requisitos estabelecidos no Decreto nº 7.646/2011 e que se fundamentam em estudos apresentados pelos proponentes, os quais são submetidos a análise crítica no âmbito do processo de incorporação de tecnologias no SUS.

Relatório Preliminar

QUADRO

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia	17
Quadro 2. Busca de preços disponíveis para a tecnologia	18
Quadro 3. Acrômio PICO definido pelo demandante	19
Quadro 4. Estratégia de busca definida pelo demandante	20
Quadro 5. Resumo dos achados descritivos do demandante, em ensaios clínicos.	22
Quadro 6. Resumo dos achados quantitativos do demandante, em ensaios clínicos.	22
Quadro 7. Síntese dos resultados das revisões sistemáticas apresentada pelo demandante	23
Quadro 8. Análise comparativa dos estudos incluídos pelo demandante e pelo parecerista.....	26
Quadro 9. Acrômio PICO definido pelo parecerista	28
Quadro 10. Estratégia de busca definida pelo parecerista	29
Quadro 11. Caracterização dos estudos incluídos pelos pareceristas	36
Quadro 12. Caracterização da população dos ensaios clínicos randomizados incluídos	39
Quadro 13. Síntese dos parâmetros de acurácia diagnóstica dos ensaios clínicos randomizados	42
Quadro 14. Síntese dos parâmetros de acurácia diagnóstica das revisões sistemáticas incluídas	42
Quadro 15. Quadro síntese dos achados do parecerista e do demandante, por desfecho.	54
Quadro 16. Características do estudo de custo-efetividade (utilidade) elaborado pelo demandante e observações do NATS	67
Quadro 17. Frequências de eventos clínicos considerados pelo demandante para as avaliações.	70
Quadro 18. Resultado da análise de custo-efetividade apresentada para Infarto não fatal, feita pelo NATS. ...	75
Quadro 19. Características da análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante e observações do NATS.	75
Quadro 20. AIO calculado pelo NATS a partir dos ajustes de anos e população correspondente, para cenários propostos pelo demandante	82
Quadro 21. Desembolso com a realização do exame AngioTC calculado pelo NATS a partir dos ajustes de anos e população correspondente, para os cenários propostos pelo demandante	83
Quadro 22: Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.	85
Quadro 23. Recomendações das agências internacionais de ATS	86

TABELA

Tabela 1. Custos considerados pelo demandante para as avaliações econômicas.	70
Tabela 2. Resultado da análise de custo-efetividade apresentada pelo demandante (desfecho e comparador).	71
Tabela 3. Estimativa da população alvo para a AIO, apresentada pelo demandante	76
Tabela 4. Estimativa da população alvo para a AIO, apresentada pelo demandante, para cada um dos cenários propostos	77
Tabela 5. Análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante: cenário base com difusão nacional conservadora e cenário alternativo com difusão acelerada (como alternativa à realização de Angiografia/CAT).	78
Tabela 6. Análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante: cenário base com difusão nacional conservadora e cenário alternativo com difusão acelerada (como alternativa à realização de testes	

funcionais/exames não invasivos).	
79 Tabela 7. Desembolso com a realização do exame AngioTC coronariana nos cenários propostos pelo demandante, calculado pelo NATS	
79	

FIGURA Figura 1. Fluxograma Prisma conforme seleção realizada pelo demandante **Erro! Indicador não definido.**

Figura 2. Fluxograma PRISMA conforme seleção realizada pelos pareceristas.....	33
Figura 3. Metanálise sobre a ocorrência de eventos cardiovasculares maiores na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista.....	64
Figura 4. Metanálise sobre a ocorrência de eventos cardiovasculares maiores na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, realizada pelo parecerista.....	65
Figura 5. Metanálise sobre ocorrência de revascularização na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista	66
Figura 6. Metanálise de ocorrência de revascularização na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, realizada pelo parecerista	67
Figura 7. Metanálise ocorrência de infarto agudo do miocárdio na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista	68
Figura 8. Metanálise da ocorrência de infarto agudo do miocárdio na comparação entre AngioTC e Cuidado Padrão, realizada pelo parecerista	69
Figura 9. Metanálise de ocorrência de acidente vascular cerebral na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista	70
Figura 10. Metanálise de ocorrência de acidente vascular cerebral na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, realizada pelo parecerista	71
Figura 11. Metanálise ocorrência de mortalidade cardiovasculares na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista	71
Figura 12. Metanálise ocorrência de hospitalizações por causas cardiovasculares na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista.....	73
Figura 13. Metanálise ocorrência de hospitalizações por causas cardiovasculares na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, realizada pelo parecerista.....	74
Figura 14. Risco de viés de ensaios clínicos analisado pelo demandante	81
Figura 15. Risco de viés de revisões sistemáticas analisado pelo demandante	82
Figura 16. Avaliação do risco de viés pelo parecerista considerando a ferramenta Cochrane Risk of Bias tool 2.0, para os desfechos de acurácias e Eventos Cardiovasculares Adversos Maiores (ECAM)	83
Figura 17. Avaliação da qualidade das revisões sistemáticas pelo parecerista, por meio da ferramenta AMSTAR2	84
Figura 18. Avaliação da certeza da evidência pelo demandante na comparação da AngioTC versus ACI por meio do GRADE	85
Figura 19. Avaliação da certeza da evidência pelo demandante na comparação da AngioTC versus tratamento padrão por meio do GRADE	86
Figura 20. Avaliação da certeza da evidência pelo parecerista na comparação da AngioTC versus ACI por meio do GRADE	87

Figura 21. Avaliação da certeza da evidência pelo parecerista na comparação da AngioTC versus Cuidado Padrão por meio do GRADE..... 88

Sumário

1. APRESENTAÇÃO	10
2. CONFLITO DE INTERESSES	10
3. RESUMO EXECUTIVO	11
4. INTRODUÇÃO	14
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	16
5.1 Preço proposto para incorporação	18
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	19
6.1 RESUMO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO DEMANDANTE	19
6.2 ANÁLISE CRÍTICA DA SÍNTESE DO DEMANDANTE	24
6.3 SÍNTESE REALIZADA PELO PARECERISTAS	28
6.3.1 Estratégia de busca, seleção e extração de estudos realizadas pelo parecerista	28
6.3.2 Caracterização dos estudos incluídos pelos pareceristas	34
6.3.3 Caracterização da população incluída nos estudos conforme parecerista	39
6.4 Síntese dos resultados clínicos avaliados pelo parecerista	40
6.4.1 - Desfecho 1: Acurácia diagnóstica	40
6.4.2 - Desfecho 2: Eventos Cardiovasculares Maiores	43
6.4.3 - Desfecho 3: Revascularização	45
6.4.4 - Desfecho 4: Infarto agudo do miocárdio não fatal	46
6.4.5 - Desfecho 5: Acidente Vascular Cerebral	48
6.4.6 - Desfecho 6: Hospitalizações por causas cardiovasculares	51
6.4.7 Análise comparativa entre os achados do demandante e do parecerista	54
6.5 Avaliação da qualidade metodológica dos estudos	59
6.5.1 Avaliação da qualidade metodológica apresentada pelo demandante	59

6.5.2	Análise crítica da avaliação da qualidade metodológica apresentada pelo demandante	60
6.5.3	Avaliação da qualidade metodológica realizada pelos pareceristas	60
6.6	Avaliação da certeza das evidências	62
6.6.1	Avaliação da certeza das evidências apresentada pelo demandante.....	62
6.6.2	Análise crítica da avaliação da certeza das evidências apresentada pelo demandante	64
6.6.3	Avaliação da certeza das evidências realizada pelos pareceristas	64
7.	EVIDÊNCIAS	67
	ECONÔMICAS	
7.1	Avaliação econômica	67
7.1.1	Avaliação econômica apresentada pelo demandante	67
7.1.2	Análise crítica da avaliação econômica apresentada pelo demandante	72
7.1.3	Avaliação econômica realizada pelos pareceristas	74
7.2	Análise de impacto orçamentário	75
7.2.1	Análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante	75
7.2.2	Análise crítica da análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante	80
7.2.3	Análise de impacto orçamentário realizada pelos pareceristas	81
8.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	84
9.	RECOMENDAÇÕES DAS AGÊNCIAS INTERNACIONAIS - REVISÃO REALIZADA PELOS PARECERISTAS	86
10.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	88
11.	PERSPECTIVA DO PACIENTE	89
12.	DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL	89
13.	RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC	92
14.	REFERÊNCIAS	93
	Apêndice A. Lista de estudos excluídos pelo parecerista na fase 2	96
	Apêndice B. Avaliação Econômica- Análise de sensibilidade apresentada pelo demandante	107
	Apêndice C. Análise de Impacto Orçamentário- Análise de sensibilidade apresentada pelo demandante	115
	Apêndice D. AIO desenvolvida pelo NATS	116

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório apresenta a análise da angiotomografia computadorizada para o diagnóstico e a predição de desfechos clínicos cardiovasculares em pacientes com doença arterial coronariana estável, com a finalidade de subsidiar a recomendação da Conitec quanto à sua incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Para essa finalidade, foram avaliadas criticamente as evidências científicas apresentadas pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) sobre a eficácia, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário da tecnologia, em comparação à angiografia coronariana invasiva e aos testes funcionais não invasivos.

A tecnologia avaliada baseia-se na aquisição de imagens tomográficas de alta resolução por meio de varredura espiral rápida, permitindo a avaliação não invasiva das artérias coronárias em pacientes com suspeita de doença arterial coronariana estável.

O presente documento foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba (NATS/NUTES/UEPB), em colaboração com a Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

2. CONFLITO DE INTERESSES

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Angiotomografia computadorizada (AngioTC).

Indicação: Diagnóstico e predição de desfechos clínicos da doença arterial coronariana estável através de uma avaliação não invasiva.

Demandante: Sociedade Brasileira de Cardiologia.

Introdução: A Doença Arterial Coronariana (DAC) se caracteriza como uma das principais causas de morbimortalidade cardiovascular no mundo, estando associada à aterosclerose coronariana e à ocorrência de eventos isquêmicos, como angina e infarto agudo do miocárdio. O aumento da sua prevalência se deve tanto a fatores de risco modificáveis, como hipertensão, obesidade e sedentarismo, quanto a não modificáveis, incluindo idade e predisposição genética. Nesse contexto, a angiotomografia computadorizada coronariana (AngioTC) surge como método diagnóstico não invasivo, que permite uma avaliação anatômica das artérias coronárias, estratificação de risco e auxílio no manejo terapêutico da DAC.

Perguntas de pesquisa: Do demandante – “Qual a melhor estratégia diagnóstica, prognóstica e custoefetiva na Doença Arterial Coronariana estável?”; Do parecerista – “Qual é a eficácia da angiotomografia computadorizada na doença arterial coronariana estável para diagnóstico e identificação de desfechos

clínicos cardiovasculares quando comparada a angiotomografia coronariana invasiva e a testes funcionais não invasivos?”.

Evidências Clínicas: Foram incluídos 20 ensaios clínicos randomizados e duas revisões sistemáticas. A evidência sobre acurácia diagnóstica foi limitada. Entre os ensaios clínicos randomizados, apenas Pontone et al. (2014) reportou parâmetros completos de desempenho diagnóstico, observando sensibilidade de 100%, especificidade de 91%, VPP de 97% e VPN de 100% para AngioTC de alta resolução. Luo et al. (2025) reportou VPP de 92,5% e AUC de 0,721. Adicionalmente, duas revisões sistemáticas identificaram sensibilidade de 95% e especificidade de 42% para AngioTC, e sensibilidade de 86% e especificidade de 92% para FFR-CT. Para eventos cardiovasculares maiores (MACE), não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre AngioTC e ACI (OR=0,97; IC95% 0,68–1,39; p=0,87; I²=28%) ou entre AngioTC e cuidado padrão (OR=0,78; IC95% 0,51–1,19; p=0,25; I²=84%). A certeza da evidência foi baixa. A AngioTC esteve associada à redução da ocorrência de revascularização em comparação à ACI (OR=0,69; IC95% 0,55–0,88; p=0,003; I²=32%), porém apresentou maior frequência de revascularização quando comparada ao cuidado padrão (OR=1,48; IC95% 1,04–2,11; p=0,03; I²=86%). A certeza da evidência foi moderada a baixa. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas para infarto agudo do miocárdio não fatal entre AngioTC e ACI (OR=1,09; IC95% 0,63–1,86; p=0,77) ou cuidado padrão (OR=0,97; IC95% 0,57–1,68; p=0,15), com baixa certeza da evidência. Para AVC, observou-se redução na comparação com ACI (OR=0,50; IC95% 0,25–0,98; p=0,04; I²=0%), mas não em relação ao cuidado padrão (OR=0,75; IC95% 0,50–1,14; p=0,18). A certeza da evidência foi baixa. Também não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas para mortalidade cardiovascular (OR=0,53; IC95% 0,23–1,24; p=0,15) ou hospitalizações cardiovasculares na comparação com ACI (OR=0,96; IC95% 0,59–1,59; p=0,78) e cuidado padrão (OR=1,00; IC95% 0,56–1,81; p=0,99). A certeza da evidência foi baixa a muito baixa.

Avaliação econômica: Em relação à avaliação econômica realizada apelo demandante, a AngioTC coronariana na comparação com a angiografia/ACI/CAT os valores da razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foram para evitar infarto, hospitalização e revascularização foram respectivamente: R\$ 296,11; R\$ 119,61 e R\$ 829,10. Na comparação com os exames não invasivos estes valores, também para os desfechos infarto, hospitalização e revascularização foram R\$ 209,48, R\$ 68,55 e R\$ 361,57. O demandante realizou análise de sensibilidade determinística, na comparação com a angiografia/CAT a variável com maior impacto sobre os resultados foram o risco de infarto; já na comparação com os exames não invasivos/funcionais, a variável com maior influência sobre o resultado incremental foi o custo dos exames. Em relação às análises de sensibilidade probabilística realizada para os 3 desfechos e os dois grupos comparados, em todas elas maior parte dos pontos concentrou-se no quadrante inferior direito, sugerindo que, na maioria dos cenários, a intervenção AngioTC coronariana avaliada estava associada a menores custos e maior efetividade quando comparada às alternativas. As análises realizadas pelo demandante apresentaram limitações consideradas relevantes pela análise do NATS, como o tipo de modelo usado, o horizonte temporal escolhido e dados que populam o modelo.

Análise de Impacto Orçamentário: Em relação à AIO desenvolvida pelo demandante: na comparação entre AngioTC e angiografia, o impacto orçamentário incremental foi negativo em todos os anos, sendo de cerca de - R\$ 34 milhões em 5 anos no cenário de difusão conservadora e de - R\$ 63,3 em 5 anos na difusão acelerada. Caso houvesse aquisição de equipamentos, o impacto orçamentário em cada um dos cenários seria de, respectivamente, -R\$ 21,5 milhões e -R\$ 38,2 milhões. Em relação à comparação entre AngioTC e exames não invasivos/testes funcionais, o impacto orçamentário incremental também foi negativo em todos os anos, sendo de cerca de -R\$ 39 milhões em 5 anos no cenário de difusão conservadora e de -R\$ 73 em 5 anos na difusão acelerada. Caso houvesse aquisição de equipamentos, o impacto orçamentário em cada um dos cenários seria de, respectivamente, -R\$ 23,6 milhões e - R\$ 44,6 milhões. A análise de sensibilidade determinística empreendida pelo demandante o parâmetro com maior influência sobre os resultados do impacto orçamentário foi a taxa de adoção anual da AngioTC. A AIO realizada pelo demandante mostrou limitações consideradas de nota pela análise do NATS (não indicou como a frequência

dos eventos adversos considerados distribuiu-se nos grupos ou quais os custos do equipamento utilizado nas avaliações que consideraram a compra deste). O NATS calculou o desembolso nos cenários de AIO propostos pelo demandante com a realização dos exames de AngioTC independente do comparador. Por fim o desembolso encontrado seria de cerca de R\$ 40,3 milhões; R\$ 80,5 milhões (substituindo ACI e exames NI, numa disseminação conservadora); e, R\$ 93,3 milhões e R\$ 173,6 milhões (substituindo ACI e exames NI, numa disseminação acelerada).

Recomendações Internacionais: As principais diretrizes internacionais e nacionais, como a *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA) e *European Society of Cardiology* (ESC), *Society of Cardiovascular Computed Tomography* (SCCT), Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), reconhecem a angiotomografia coronariana (AngioTC) como ferramenta fundamental na avaliação de pacientes com dor torácica estável e suspeita de doença arterial coronariana, sendo recomendada, em especial, como exame de primeira linha ou para pacientes com probabilidade pré-teste baixa à intermediária. Além do papel diagnóstico, sociedades científicas destacam sua importância prognóstica e regulatória no contexto clínico atual.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados Clinical Trials e Cortellis entre os dias 18/06/2026 e 19/06/2026, com o objetivo de identificar tecnologias emergentes utilizadas no diagnóstico e predição de desfechos clínicos da doença arterial coronariana estável através de uma avaliação não invasiva. Após a triagem dos estudos elegíveis para a análise, foram identificadas 14 tecnologias no horizonte tecnológico: NilocasPatch, CardioSignal, CAD-det System, AnyScan SPECT/CT, CardioClin, NAEOTOM Alpha, DeepVessel FFR, CaRiHeart, AutocathFFR, Artrya Salix, Angiowave STEP / AngioWaveNet, RuiXin-FFR, CardioSimFFRct e AIGatekeeper.

Considerações Finais: A AngioTC apresenta alta sensibilidade e segurança para excluir doença arterial coronariana, com menos complicações que a angiografia invasiva. Há evidência moderada de redução de revascularizações quando comparada à angiografia, mas os resultados frente aos testes funcionais são inconsistentes. Para eventos cardiovasculares maiores, não houve diferença significativa entre as estratégias, e a evidência para mortalidade e infarto é muito incerta. Na análise econômica do demandante, a AngioTC foi considerada mais efetiva e menos custosa que os comparadores. Contudo, o NATS identificou limitações metodológicas importantes e, ao refazer as análises, encontrou resultados menos favoráveis, sem economia consistente em todos os cenários de incorporação.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 29/2026 foi aberta de 9/3/2026 a 19/3/2026 e teve um inscrito que não atendia aos requisitos da chamada. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve a participação para este tema.

Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos na apreciação inicial: Na apreciação inicial, os membros do Comitê reconheceram a relevância clínica da angiotomografia coronariana como método diagnóstico não invasivo para pacientes sintomáticos com probabilidade pré-teste baixa ou intermediária de doença arterial coronariana estável, especialmente por seu potencial de apoiar o diagnóstico anatômico e reduzir a necessidade de procedimentos invasivos. Contudo, foram apontadas incertezas importantes quanto à consistência dos benefícios em desfechos clínicos, à definição dos comparadores, à reprodutibilidade dos parâmetros econômicos, ao impacto orçamentário e à capacidade de implementação no SUS.

Recomendação inicial da Conitec: Aos três dias do mês de julho de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 153ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por maioria simples pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação da angiotomografia coronariana como exame de primeira linha em pacientes sintomáticos e probabilidade pré-teste baixa ou intermediária com suspeita de doença arterial coronariana estável. A recomendação foi fundamentada nas incertezas relacionadas à avaliação econômica, ao impacto orçamentário, à capacidade de implementação da tecnologia no SUS e à necessidade de melhor delimitação dos critérios de uso e da população elegível.

4. INTRODUÇÃO

A Doença Arterial Coronariana (DAC) é uma das principais causas de morbidade e mortalidade no mundo todo, vitimando aproximadamente nove milhões de pessoas anualmente¹. Esta condição caracteriza-se por alterações anatômicas ateroscleróticas estáveis e por disfunção dos vasos epicárdicos e da microcirculação². O desenvolvimento de placas ateroscleróticas nas artérias resulta em um fluxo sanguíneo reduzido ou bloqueado³.

A DAC pode variar desde a angina estável, que se manifesta como dor torácica durante o esforço físico, até a angina instável e o infarto agudo do miocárdio (IAM), que são condições de emergência médica, geralmente causadas a partir de um evento aterotrombótico agudo causado pela ruptura da placa^{2,4}. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2019, aproximadamente 17,9 milhões de óbitos foram atribuídos às doenças cardiovasculares, representando cerca de 32% de todas as mortes globais⁵.

A prevalência da DAC apresenta forte associação com fatores de risco modificáveis, como hipertensão arterial, dislipidemia, tabagismo, sedentarismo e obesidade¹. Além disso, fatores não modificáveis, como idade avançada e predisposição genética, também desempenham papel importante no desenvolvimento da doença². A transição demográfica e epidemiológica observada nas últimas décadas, especialmente em países em desenvolvimento, tem levado a um aumento na prevalência da DAC, com uma carga crescente sobre os sistemas de saúde. Apesar dos esforços de prevenção que promovem mudanças significativas no estilo de vida (prática de atividade física regular, dieta saudável para o coração, abstinência do tabaco) e controle dos fatores de risco (lipídios séricos, glicemia e hipertensão), o desenvolvimento de aterosclerose e DAC ainda é altamente prevalente⁶.

De acordo com a Sociedade Americana de Doenças Cardiovasculares (do inglês: American College of Cardiology - ACC), a DAC apresenta elevada prevalência na população adulta, sendo a forma crônica, também conhecida como estável, mais frequente que os eventos agudos em muitos contextos clínicos. Projeções indicam aumento progressivo da carga global das doenças cardiovasculares nas próximas décadas⁷.

O desfecho composto de “eventos cardiovasculares adversos maiores” (MACE) é um desfecho primário de interesse cada vez mais comum. A presença de doença arterial periférica (DAP) ou doença arterial coronariana (DAC), são preditores de eventos cardiovasculares adversos maiores⁸. Os MACEs também incluem

morte, infarto do miocárdio, revascularização tardia, arritmia cardíaca ou dor torácica com necessidade de hospitalização, eventos cerebrovasculares, internação hospitalar por isquemia miocárdica refratária ou insuficiência cardíaca congestiva, sendo a morte e o infarto do miocárdio os desfechos mais comuns entre os estudos.

Atualmente, o principal diagnóstico de DAC inclui avaliação clínica, testes funcionais não invasivos e angiografia coronariana invasiva (ACI)^{9,2}. Em pacientes com angina estável, é fundamental determinar a presença e a extensão da doença aterosclerótica coronariana, bem como o mecanismo da isquemia miocárdica (estenoses fixas ou dinâmicas das artérias coronárias epicárdicas, disfunção microvascular ou espasmo coronariano epicárdico focal ou difuso) para identificar estratégias adequadas de tratamento e prevenção⁹. O diagnóstico e manejo da DAC evoluíram substancialmente com os avanços tecnológicos e farmacológicos².

A Angiotomografia coronariana (AngioTC) contemporânea é capaz de obter imagens tridimensionais de alta resolução e cortes finos do coração, suas artérias epicárdicas e os grandes vasos. Com tomógrafos de 64 detectores ou mais, o equipamento emite raios X sincronizados com o ritmo cardíaco do paciente por meio da aplicação de gatilho eletrocardiográfico (ECG), o que permite a visualização de alta resolução das artérias coronárias com baixa exposição à radiação (2–3 mSv) com a aplicação de gatilho prospectivo de varredura. Na comunidade, entretanto, os equipamentos costumam ser menos avançados e as doses de radiação atingem uma média de 12 mSv¹⁰. A AngioTC moderna permite a visualização confiável e não invasiva das artérias coronárias com alta precisão diagnóstica, comparável ao padrão de referência da ACI¹¹.

Nas tecnologias diagnósticas para DAC, além da acurácia diagnóstica, a escolha do método também deve considerar os desfechos clínicos associados. Sendo assim, a decisão sobre qual método utilizar não deve basear-se exclusivamente na capacidade diagnóstica, mas também na estratificação de risco, na probabilidade pré-teste, nas características clínicas do paciente e no potencial de modificação de eventos cardiovasculares futuros, reconhecendo que diferentes estratégias diagnósticas apresentam papéis complementares na avaliação da DAC¹².

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Essa demanda refere-se a um produto para saúde: **equipamento de tomografia computadorizada**

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

multislice (CT-Scanner), utilizado para aquisição de imagens diagnósticas de alta resolução. No Brasil, estão disponíveis diferentes modelos comerciais, como o SOMATOM® *go.Top*, da Siemens Healthineers; o Revolution Aspire, da GE Healthcare; e os sistemas Spectral CT, Incisive CT e Brilliance, da Philips Medical Systems. Esses equipamentos apresentam variações tecnológicas conforme o fabricante, com capacidade de aquisição que pode variar de 64 a 160 cortes por rotação e são classificados na área de correlatos e enquadrados como Classe III, indicando alto risco.

Os detentores de registro e fabricantes desses dispositivos incluem as empresas Siemens Healthcare GmbH, GE Medical Systems LLC e Philips Medical Systems. No que se refere à regularização sanitária no Brasil, os equipamentos possuem registro na ANVISA sob os números 10345162307 (Siemens), 80071260079 (GE Healthcare) e 10216710374 (Philips Medical Systems).

A principal indicação de uso desses tomógrafos é a aquisição de imagens espirais rápidas de todas as regiões do corpo humano, permitindo a realização de uma ampla gama de exames clínicos, incluindo a angiotomografia coronariana.

Em relação às precauções gerais, o equipamento deve ser utilizado exclusivamente para sua finalidade diagnóstica, sendo proibidas modificações não autorizadas em software ou hardware, pois podem comprometer o funcionamento, a segurança do paciente e a integridade do sistema. A operação deve ser realizada apenas por profissionais devidamente qualificados e treinados, como médicos radiologistas ou tecnólogos, conforme as regulamentações locais.

Antes de cada uso, é obrigatória a inspeção visual do equipamento e de seus acessórios, a fim de identificar possíveis danos. Caso sejam detectadas falhas, os componentes devem ser substituídos imediatamente, e o equipamento não deve ser utilizado até que esteja em condições seguras. Durante o posicionamento e transporte do paciente, é fundamental garantir sua adequada fixação na mesa de exame, evitando quedas, além de respeitar a capacidade máxima de carga e realizar movimentos suaves da mesa.

No que diz respeito às precauções de segurança, destaca-se a necessidade de proteção contra radiação. O console de operação deve estar localizado fora da área de radiação controlada, e, caso seja necessário permanecer na sala durante o exame, devem ser utilizados equipamentos de proteção individual, como aventais de chumbo e barreiras móveis. Tecnologias de modulação de dose, como CARE Dose4D, SUREExposure e ASiR, ajustam automaticamente a radiação de acordo com o paciente, reduzindo exposições desnecessárias. Além disso, recursos como o X-CARE contribuem para a proteção de órgãos sensíveis, como olhos e mamas, sem prejuízo da qualidade da imagem.

Em situações de mau funcionamento, o exame deve ser interrompido imediatamente por meio do botão STOP, e, em casos mais graves, deve-se acionar o botão de desligamento de emergência (EMERGENCY OFF). Em

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

caso de falhas elétricas, recomenda-se o uso de sistemas de alimentação ininterrupta (UPS) para evitar perda de dados.

Por fim, a operação segura do equipamento inclui medidas para prevenção de colisões, como a verificação do posicionamento correto de acessórios antes da inclinação do gantry, e cuidados com a limpeza e desinfecção, que devem ser realizadas com produtos recomendados, evitando a entrada de líquidos no sistema, o que pode causar danos elétricos ou comprometimento dos componentes.

O Quadro 1 sintetiza a descrição dos dados técnicos da tecnologia.

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia

Tipo	Produtos para saúde.
Nome técnico	Equipamento Para Angiografia (Código 9000412)
Classe de Risco	Classe III – Alto risco.
Nome comercial	• SOMATOM® <i>go.Top</i> – Siemens Healthineers • Revolution Aspire – GE Healthcare • Spectral CT, Incisive CT, Brilliance – Phillips Medical Systems
Apresentação	Tomógrafos computadorizados com capacidades variando de 64 a 160 cortes por rotação, dependendo do modelo e fabricante.
Detentor do registro	• Siemens Healthcare GmbH • GE Medical Systems LLC • Philips Medical Systems
Fabricante	• Siemens Healthcare GmbH • GE Medical Systems LLC • Philips Medical Systems
Indicação proposta	Aquisição de imagens espirais rápidas para todas as regiões do corpo humano, abrangendo uma ampla gama de exames clínicos, incluindo angiotomografia coronariana.
Registro ANVISA	• Siemens: 10345162307 • GE Healthcare: 80071260079 • Philips Medical Systems: 10216710374
Precauções	• Uso correto • Treinamento de operadores • Inspeções pré-uso • Posicionamento e transporte do paciente • Área de controle • Modulação de dose • Proteção para órgãos sensíveis
Problemas técnicos potenciais	• Falhas no sistema: Se houver uma falha no monitor ou no sistema durante a operação, o exame deve ser imediatamente interrompido, utilizando o botão STOP. Em emergências, o botão de desligamento de emergência (EMERGENCY OFF) deve ser pressionado. • Falhas elétricas: Em caso de falta de energia, o uso de um sistema UPS (fonte de alimentação ininterrupta) é recomendado para proteger contra a perda de dados.

Fonte: Relatório do demandante.

5.1 Preço proposto para incorporação

Quadro 2. Busca de preços disponíveis para a tecnologia

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

Item	Compra pública	Preço praticado em compras públicas
ANGIOTOMOGRAFIA	Preço proposto pelo demandante	R\$ 550,00
ANGIOTOMOGRAFIA (serviço- código 30032 catmat/catser)	Banco de preços em saúde (BPS)	R\$ 300,00 (mínimo) - 03/02/2026
ANGIOTOMOGRAFIA (serviço- código 30032 catmat/catser)	Banco de preços em saúde (BPS)	R\$ 2.131,99 (máximo) - 30/04/2026

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1 RESUMO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS DO DEMANDANTE

O demandante norteou a revisão pela seguinte pergunta: “Qual a melhor estratégia diagnóstica, prognóstica e custo-efetiva na doença arterial coronariana estável?”, construída no formato acrônimo PICOS para busca e seleção de evidência conforme o Quadro 3.

Quadro 3. Acrônimo PICO definido pelo demandante

P	População	Pacientes com suspeita de doença arterial coronariana estável.
I	Intervenção	Angiotomografia computadorizada.
C	Comparadores	• Angiografia coronariana invasiva; • Testes funcionais/Atendimento padrão.
O	Desfechos	• Incidência de eventos cardiovasculares adversos maiores; • Revascularização; • Infarto do miocárdio não fatal; • Incidência de acidente vascular cerebral (AVC); • Mortalidade cardiovascular; • Hospitalizações por causas cardiovasculares.
S	Delineamento do estudo	• Revisões sistemáticas, com ou sem metanálises; • Ensaio clínico randomizado.

Fonte: Dossiê do demandante, 2025.

Para inclusão dos estudos o demandante considerou: • Revisões sistemáticas (RS) com ou sem metaanálise; • Ensaios clínicos randomizados (ECRs); • ECRs que avaliaram os mesmos critérios descritos anteriormente e que não foram incluídos nas RS elegíveis. Como critérios exclusão foi considerado: • Estudos que não relataram desfechos clínicos ou que não avaliaram o caminho diagnóstico e terapêutico secundário ao teste índice; • Resumos ou pôsteres de congresso, comentários, cartas ao editor, editoriais, diretrizes, relatórios técnicos, protocolos de estudos; estudos de caso controle, relatos de caso, estudos observacionais e análises post-hoc; • Estudos publicados em caracteres não-romanos (chinês, russo etc.); e • Estudos com dados incompletos, não sendo passíveis de extração; • outros critérios de exclusão se restringem aos especificados no acrônimo PICOS. Como fonte de informações o demandante utilizou as bases de dados: Medline- via PubMed, Embase e Scopus em 13 de março de 2025. Conforme relato, as estratégias de busca (Quadro 4) contemplaram descritores, palavras-chave e sinônimos, estruturadas segundo a linguagem das respectivas bases de dados ou utilizando filtros validados, quando disponíveis. Utilizaram, assim, uma combinação de termos relacionados à AngioTC, testes funcionais e DAC e a validaram por meio do Epistemonikos visando a identificação de potenciais revisões sistemáticas não recuperadas nas bases principais.

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

Quadro 4. Estratégia de busca definida pelo demandante

DESCRIPTOR	Coronary Artery Disease ; Computed Tomography Angiography ; Coronary Angiography; <i>Termo livre: Invasive</i>
MEDLINE, via PUBMED	((("Coronary Artery Disease"[Mesh]) OR ("Coronary Artery Disease"[Title/Abstract] OR "Coronary Artery Diseases"[Title/Abstract] OR "Left Main Coronary Artery Disease"[Title/Abstract] OR "Left Main Disease"[Title/Abstract] OR "Left Main Diseases"[Title/Abstract] OR "Left Main Coronary Disease"[Title/Abstract] OR "Coronary Arteriosclerosis"[Title/Abstract] OR "Coronary Arteriosclerosis"[Title/Abstract] OR "Coronary Atherosclerosis"[Title/Abstract] OR "Coronary Atherosclerosis"[Title/Abstract] OR "Coronary Artery Sclerosis"[Title/Abstract] OR "Coronary Sclerosis"[Title/Abstract])) AND ((("Computed Tomography Angiography"[Mesh]) OR ("Computed Tomography Angiography"[Title/Abstract] OR "CT Angiography"[Title/Abstract] OR "CT Angiographies"[Title/Abstract] OR "Tomographic Angiography"[Title/Abstract] OR "Tomography-Based Angiography"[Title/Abstract])) AND ("Coronary Angiography"[Mesh] OR ("Coronary Angiography"[Title/Abstract] OR "Coronary Angiographies"[Title/Abstract])) AND (invasive[Title/Abstract]))
EMBASE	('coronary artery disease'/exp OR 'coronary artery disease':ti,ab OR 'coronary artery diseases':ti,ab OR 'left main coronary artery disease':ti,ab OR 'left main disease':ti,ab OR 'left main diseases':ti,ab OR 'left main coronary disease':ti,ab OR 'coronary arteriosclerosis':ti,ab OR 'coronary arteriosclerose':ti,ab OR 'coronary atherosclerosis':ti,ab OR 'coronary atherosclerose':ti,ab OR 'coronary artery sclerosis':ti,ab OR 'coronary sclerosis':ti,ab) AND ('computed tomography angiography'/exp OR 'computed tomography angiography':ti,ab OR 'ct angiography':ti,ab OR 'ct angiographies':ti,ab OR 'tomographic angiography':ti,ab OR 'tomography-based angiography':ti,ab) AND ('coronary angiography'/exp OR 'coronary angiography':ti,ab OR 'coronary angiographies':ti,ab) AND 'invasive':ti,ab
SCOPUS	(TITLE-ABS-KEY("coronary artery disease" OR "coronary artery diseases" OR "left main coronary artery disease" OR "left main disease" OR "left main diseases" OR "left main coronary disease" OR "coronary arteriosclerosis" OR "coronary arteriosclerose" OR "coronary atherosclerosis" OR "coronary atherosclerose" OR "coronary artery sclerosis" OR "coronary sclerosis")) AND (TITLE-ABS-KEY("computed tomography angiography" OR "ct angiography" OR "ct angiographies" OR "tomographic angiography" OR "tomographybased angiography")) AND (TITLE-ABS-KEY("coronary angiography" OR "coronaryangiographies")) AND (TITLE-ABS-KEY("invasive"))

Fonte: Dossiê do demandante, 2025.

Segundo o dossiê, a seleção dos estudos iniciou-se pela remoção das duplicatas seguida da primeira etapa de triagem referente a leitura de títulos e resumos dos registros por meio do software *Rayyan Intelligent Systematic Review* (Rayyan ©). Em uma segunda fase, revisou-se os artigos e realizou a fase de leitura na íntegra do texto, verificando a concordância com os critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos. Os dados da seleção foram sintetizados no fluxograma PRISMA (Figura 1).

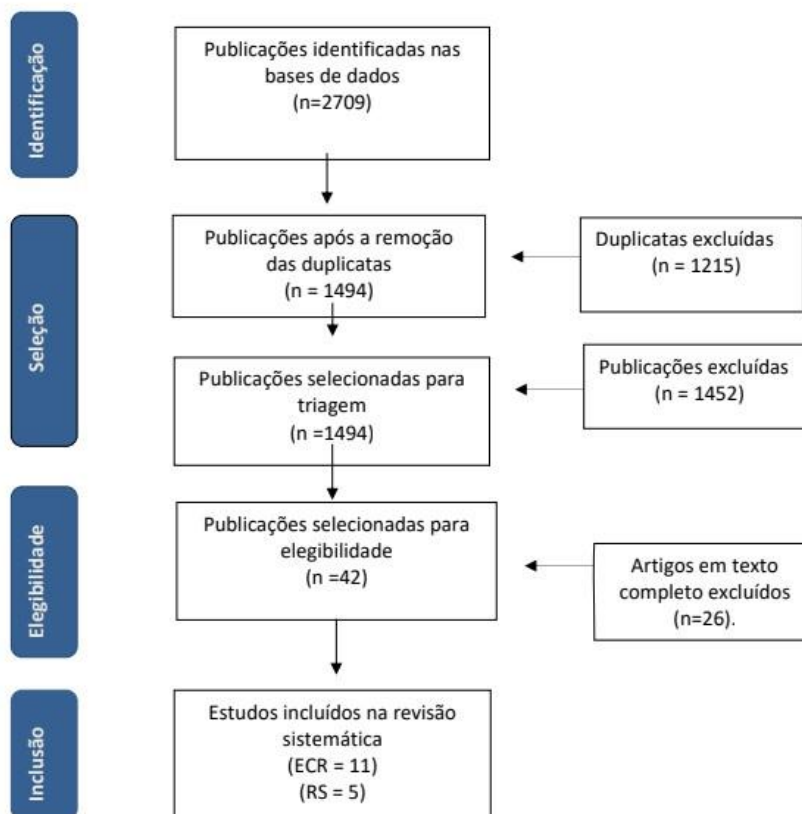


Figura 1. Fluxograma Prisma conforme seleção realizada pelo demandante

Fonte: Dossiê do demandante, 2025.

Os dados do demandante foram extraídos por dois revisores independentes em uma planilha do Microsoft Office Excel®, com foco nas seguintes informações: 1. Características dos estudos, intervenções e participantes: autor; ano; país; desenho do estudo; características gerais da população; número de participantes; idade média; sexo; alternativas comparadas; cointervenções; duração do tratamento e critérios de inclusão; 2. Desfechos e resultados: na extração dos dados dos desfechos, coletou-se as pontuações médias (média final ou média da variação), os desvios-padrão intragrupo e entre grupos, além do tamanho das amostras dos estudos.

Os estudos incluídos pelo demandante contemplaram 11 ensaios clínicos randomizados e cinco revisões sistemáticas com metanálise, abrangendo populações de pacientes com dor torácica estável e suspeita de doença arterial coronariana. Nos ensaios clínicos, a AngioTC foi predominantemente comparada à ACI, mas também demonstraram comparações com teste funcional, tratamento padrão e ECG de esforço. Os estudos foram conduzidos em diferentes contextos geográficos com tamanhos amostrais variando entre 120 e 15 mil participantes com tempo de seguimento superior a 12 meses e inferior a cinco anos.

As revisões sistemáticas incluídas, por sua vez, sintetizaram dados de estudos em diversos países,

abrangendo entre um pouco mais que cinco mil e um pouco menos que vinte mil participantes. Nessas análises, a AngioTC foi comparada principalmente à ACI e a estratégias diagnósticas convencionais. Conforme relatado no dossiê, a população referente às revisões tinha idade média de 60 anos com predominância do sexo masculino.

Os resultados apresentados pelo dossiê do demandante, conforme os ensaios clínicos, foram sintetizados nos Quadros 5 e 6.

Quadro 5. Resumo dos achados descritivos do demandante, em ensaios clínicos.

Desfecho	Principais achados	Estudos citados
Acurácia diagnóstica e reclassificação clínica	A AngioTC aumentou a precisão diagnóstica da DAC e promoveu maior reclassificação clínica. Houve maior rendimento diagnóstico antes da ACI e redução de cateterismos desnecessários.	SCOT-HEART (2015) ¹³ ; Reis et al. (2022) ¹⁴ ; CAD-MAN (2016) ¹⁵ ; PROMISE (2015) ¹⁶
Influência nas decisões terapêuticas	A AngioTC modificou estratégias de investigação e tratamento, aumentando o uso de terapias preventivas como aspirina e estatinas. Demonstrou impacto positivo na estratificação de risco e no planejamento terapêutico.	SCOT-HEART (2015) ¹³ ; Min et al. (2012) ¹⁷
Eventos cardiovasculares maiores (MACE)	Houve redução significativa de IAM e morte cardiovascular em alguns estudos. Outros demonstraram não inferioridade ou provável benefício clínico, com melhor capacidade prognóstica e menor taxa de eventos após exames negativos.	SCOT-HEART (2018) ¹⁸ ; DISCHARGE Trial (2022) ¹⁹ ; RESCUE (2020) ²⁰ ; CONSERVE Trial (2019) ²¹
Uso de recursos e procedimentos invasivos	A AngioTC reduziu a necessidade de ACI e angiografias desnecessárias, racionalizando recursos diagnósticos e aumentando a adequação das revascularizações.	CONSERVE Trial ²¹ ; CAD-MAN ¹⁵ ; PROMISE ¹⁶ ; CAPP Trial ²²
Segurança, qualidade de vida e preferência do paciente	Menor taxa de complicações menores, menor tempo de internação, menor exposição à radiação e custos reduzidos. Pacientes demonstraram preferência pela AngioTC e melhor qualidade de vida.	CAD-MAN Trial ¹⁵ ; Min et al. (2012) ¹⁷ ; CAPP Trial ²²

Fonte: Dados do demandante, 2025

Quadro 6. Resumo dos achados quantitativos do demandante, em ensaios clínicos.

Desfecho	Comparação	RR [95% IC]	Conclusões descritas
AngioTC vs. ACI	MACE	RR 0,84 [0,64, 1.10]	Não significativo
AngioTC vs. ACI	IAM	RR 1.09 [0,63, 1,89]	Não significativo
AngioTC vs. ACI	Mortalidade por fator cardiovascular	0,54 [0,23, 1,24]	Não significativo

AngioTC vs. ACI	Hospitalizações por causas cardiovasculares	-0,00 [-0,02, 0,01]	Não significativo
AngioTC vs. ACI	Revascularização Inicial	RR 0,74 [0,66 – 0,83]	Redução significativa no grupo AngioTC.
AngioTC vs. ACI	Incidência de AVC	RR 0,50 [0,26 – 0,98]	Incidência de 0,4% (AngioTC) vs. 0,9% (ACI); p=0,043.
AngioTC vs. Tratamento Padrão	Diagnóstico de DAC	RR 0,42 [0,27 – 0,67]	Eficácia superior no diagnóstico da DAC padrão.
AngioTC vs. Tratamento Padrão	Infarto do Miocárdio (IAM)	RR 0,68 [0,49 – 0,95]	Redução significativa (p=0,02).
AngioTC vs. Tratamento Padrão	Risco de Revascularização	RR 0,59 [0,39 – 0,90]	Redução significativa do risco (p=0,01).
AngioTC vs. Tratamento Padrão	Mortalidade Global	0,93[0,71, 1,21]	Não significativo
AngioTC vs. Tratamento Padrão	Hospitalizações	0,98[0,79, 1,21]	Não significativo

Fonte: Dados do demandante, 2025

Os achados das revisões sistemáticas foram sintetizados no Quadro 7.

Quadro 7. Síntese dos resultados das revisões sistemáticas apresentada pelo demandante

Autor, ano	Delineam ento	Tecnologia avaliada vs. Comparador	Desfechos	Resultados por braço	Tamanho do efeito (IC 95%)	Direção do efeito
Machado, 2023 ²³	RSMA	AngioTC vs. ACI	Mortalidade	AngioTC: 1,2%; ACI: 2,2% (n=5727)	RR 0,55 (0,24–1,23)	Não significativo
			Revascularização	AngioTC: 14,3%; ACI: 19,3% (n=5727)	RR 0,74 (0,66–0,84)	Favorece AngioTC
Corballis, 2023 ²⁴	RSMA	AngioTC vs. ACI	Mortalidade	AngioTC: 2,97%; ACI: 3,45% (n=5662)	OR 0,84 (0,62–1,14)	Não significativo
			Complicações procedimentais	AngioTC: 0,5%; ACI: 1,72% (n=5662)	OR 0,52 (0,06–4,38)	Não significativo
Palicherla, 2023 ²⁵	RSMA	AngioTC vs. Avaliação padrão	Mortalidade	AngioTC: 3,1%; SOC: 3,7% (n=19881)	RR 0,91 (0,70–1,19)	Não significativo

			Revascularização	ACI: 11,5%; SOC: 13,2% (n=19881)	RR 0,87 (0,73–1,02)	Não significativo
Zito, 2023²⁶	RSMA	AngioTC vs. ACI, ECG de esforço e SPECT-MPI	Mortalidade	AngioTC: 0,8%; ACI: 1,2% (n=5752)	RR 0,84 (0,52–1,35)	Não significativo
			Testes adicionais	AngioTC: 23,5%; ECG: 35,6%; SPECT-MPI: 28,1% (n=5752)	RR 0,66 (0,44–0,99)	Favorece AngioTC
Xie, 2023²⁷	RSMA	AngioTC vs. ACI	MACE	AngioTC: 4,7%; ACI: 8,3% (n=26.548)	OR 1,37 (1,06–1,77)	Favorece AngioTC
			Mortalidade geral	AngioTC: 3,4%; ACI: 5,3% (n=26.548)	OR 1,56 (1,38–1,78)	Favorece AngioTC
			Complicações relacionadas ao procedimento	Não especificado por grupo (favorece AngioTC)	OR 2,10 (1,23–3,61)	Favorece AngioTC

Fonte: Dossiê do demandante, 2025.

6.2 ANÁLISE CRÍTICA DA SÍNTESE DO DEMANDANTE

Os pareceristas realizam uma análise crítica da estruturação inicial da revisão realizada pelo demandante e evidenciam alguns pontos metodológicos que merecem ajustes para garantir maior robustez, reprodutibilidade e alinhamento com o objetivo da revisão.

Inicialmente, observou-se que a formulação da pergunta de pesquisa apresenta uma inconsistência conceitual importante, ao combinar, em uma única estrutura, objetivos diagnósticos e prognósticos. Considerando que a angiotomografia coronariana é, primordialmente uma tecnologia diagnóstica, essa ampliação excessiva do escopo pode comprometer a precisão da estratégia de busca, uma vez que diferentes objetivos demandam descritores, filtros e abordagens metodológicas distintas. Idealmente, a estratégia deveria priorizar o eixo diagnóstico, enquanto aspectos prognósticos poderiam ser tratados como análises secundárias ou perguntas complementares.

No que se refere aos comparadores, a inclusão inicial do escore ASSIGN demonstra uma fragilidade na definição conceitual dos elementos do acrônimo PICOS. Trata-se de um instrumento de estratificação de risco cardiovascular e não de um método diagnóstico, o que poderia gerar ruído na busca e na recuperação de estudos irrelevantes.

Outro ponto crítico diz respeito aos desfechos selecionados. Embora eventos clínicos cardiovasculares sejam altamente relevantes, eles representam desfechos indiretos em avaliações de tecnologias diagnósticas, pois dependem de decisões terapêuticas subsequentes. A ausência de desfechos-alvo diretamente relacionados à acurácia diagnóstica (como sensibilidade, especificidade, valor preditivo e razão de verossimilhança) pode limitar a capacidade da estratégia de busca de identificar estudos que avaliem o desempenho diagnóstico da AngioTC, que é central para a tomada de decisão clínica nesse contexto.

Outrossim, os critérios de elegibilidade, apesar de contemplarem revisões sistemáticas (RS) e ensaios clínicos randomizados (ECRs), necessitam de maior refinamento para assegurar coerência com o delineamento proposto. A inclusão de ECRs e RS é adequada, porém deve ser acompanhada de uma estratégia clara para evitar duplicidade de evidências.

Por fim, a escolha das bases de dados (MEDLINE via PubMed, Embase e Scopus) é apropriada e abrangente, porém a estratégia de busca não foi reprodutível e alguns pontos devem ser destacados: 1) Não foi apresentado o número total de resultados recuperados (N) especificamente para cada base de dados, o que dificulta a reprodutibilidade da estratégia e a transparência do processo de identificação dos estudos; 2) A estrutura lógica da pergunta de pesquisa não está claramente representada na estratégia. Os blocos de termos não evidenciam de forma explícita a organização conceitual da pergunta, o que pode dificultar a compreensão da lógica da busca e potencialmente limitar a recuperação adequada de estudos relevantes. 3) Há variações terminológicas limitadas para determinados conceitos, o que pode restringir a sensibilidade da estratégia e resultar na perda de estudos potencialmente elegíveis. 4) O número total das publicações quando reproduzidas as estratégias pelos pareceristas divergem do valor dado no fluxograma PRISMA.

No que se refere à análise dos estudos apresentados pelo demandante, a seleção demonstra alguns conflitos com a tomada de decisão do parecerista, especialmente quando consideradas as divergências em relação aos critérios da pergunta PICO, a qual teve reajuste pelo parecerista. A modificação desses critérios impacta diretamente a elegibilidade dos estudos, o que explica parte das discordâncias observadas na seleção das evidências.

No conjunto de ensaios clínicos randomizados, observa-se que dois estudos incluídos pelo demandante não foram incluídos pelo parecerista pois não atendem aos critérios de elegibilidade adotados, seja por avaliarem desfechos diferentes dos definidos ou por representarem protocolos de estudo, que não constituem evidência clínica consolidada. Vale ressaltar, ainda que o estudo de Reis (2022)¹⁸ foi definido pelo demandante como um estudo brasileiro, mas ele foi incluído pelo parecerista e, na verdade, trata-se de um estudo de Portugal.

No que se refere às revisões sistemáticas, foram observadas diferenças metodológicas relevantes entre

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

as estratégias de síntese das evidências. Embora as revisões sistemáticas constituam um dos mais altos níveis de evidência, por sintetizarem resultados de estudos primários de forma sistemática e rigorosa, as revisões incluídas pelo demandante já contemplavam estudos primários também identificados na presente análise. Dessa forma, sua inclusão poderia resultar em sobreposição de evidências e duplicidade de dados. Assim, optou-se por priorizar os estudos primários na síntese, permitindo a extração e análise direta dos dados originais, sem a intermediação de uma análise secundária. Essa abordagem favorece maior transparência na avaliação dos desfechos, reduz o risco de dupla contagem das evidências e possibilita uma apreciação mais detalhada das características metodológicas e dos resultados de cada estudo incluído. As revisões que não apresentavam duplicidade e estavam adequadas ao escopo foram incluídas pelo parecerista.

Adicionalmente, o parecerista ressalta que o demandante pouco relatou sobre as características da população dos ensaios clínicos incluídos em seu dossiê. O demandante não apresenta de forma clara informações essenciais, como perfil clínico dos pacientes, estratificação de risco (incluindo probabilidade préteste), idade e sexo. Essa lacuna compromete a análise da aplicabilidade externa dos resultados e dificulta a interpretação adequada da evidência, sobretudo considerando que o desempenho diagnóstico da angiotomografia coronariana é altamente dependente das características da população avaliada.

Portanto, embora parte das divergências observadas possa ser explicada pelas modificações realizadas pelo parecerista nos critérios da PICO, bem como pela atualização da estratégia de busca, que possibilitou a identificação de evidências mais recentes, foram identificadas limitações metodológicas relevantes na seleção, organização e caracterização dos estudos conduzidos pelo demandante. O Quadro 8 apresenta uma síntese comparativa das decisões metodológicas adotadas pelo demandante e pelo parecerista, acompanhadas de suas respectivas justificativas.

Quadro 8. Análise comparativa dos estudos incluídos pelo demandante e pelo parecerista

ARTIGOS INCLUÍDOS PELO DEMANDANTE	INCLUÍDO PELO PARECERISTA?	SE NÃO INCLUÍDO, MOTIVO DA EXCLUSÃO
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO		
Rudziński PN, Kruk M, Demkow M, Dzielińska Z, Pręgowski J, Witkowski A, et al. Coronary artery computed tomography as the first-choice imaging diagnostics in patients with high pre-test probability of coronary artery disease (CAT-CAD). Vol. 11, Postępy w Kardiologii Interwencyjnej. Termedia Publishing House Ltd.; 2015. p. 281–4. ²⁸	NÃO	Trata-se de um protocolo de estudo. Considerando que o estudo completo correspondente a esse registro foi identificado e incluído pelos pareceristas, optou-se pela exclusão do protocolo, uma vez que a publicação final disponibiliza resultados completos e

		informações metodológicas mais detalhadas.
Maurovich-Horvat P, Bosserdt M, Kofoed KF, Rieckmann N, Benedek T, Donnelly P, et al. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. New England Journal of Medicine. 2022 Apr 28;386(17):1591–602. ²⁹	SIM	-
Reis JF, Ramos RB, Marques H, Daniel PM, Aguiar SR, Morais LA, et al. Cardiac computed tomographic angiography after abnormal ischemia test as a gatekeeper to invasive coronary angiography. Int J Cardiovasc Imaging. 2022 Apr 28;38(4):883–93. ¹⁴	SIM	-
Chang HJ, Lin FY, Gebow D, An HY, Andreini D, Bathina R, et al. Selective Referral Using CCTA Versus Direct Referral for Individuals Referred to Invasive Coronary Angiography for Suspected CAD. JACC Cardiovasc Imaging. 2019 Jul;12(7):1303–12. ²¹	SIM	-
Dewey M, Rief M, Martus P, Kendziora B, Feger S, Dreger H, et al. Evaluation of computed tomography in patients with atypical angina or chest pain clinically referred for invasive coronary angiography: randomised controlled trial. BMJ. 2016 Oct 24;i5441. ¹⁵	SIM	-
Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR, Mark DB, Al-Khalidi HR, Cavanaugh B, et al. Outcomes of Anatomical versus Functional Testing for Coronary Artery Disease. New England Journal of Medicine. 2015 Apr 2;372(14):1291–300. ¹⁶	SIM	-
CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. The Lancet. 2015 Jun;385(9985):2383–91.	SIM	-
McKavanagh P, Lusk L, Ball PA, Verghis RM, Agus AM, Trinick TR, et al. A comparison of cardiac computerized tomography and exercise stress electrocardiogram test for the investigation of stable chest pain: The clinical results of the CAPP randomized prospective trial. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2015 Apr 1;16(4):441–8. ²²	SIM	-
The SCOT-HEART Investigators. Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction. New England Journal of Medicine [Internet]. 2018 Sep 6;379(10):924–33.	SIM	-
Stillman AE, Gatsonis C, Lima JAC, Liu T, Snyder BS, Cormack J, et al. Coronary Computed Tomography Angiography Compared With Single Photon Emission Computed Tomography Myocardial Perfusion Imaging as a Guide to Optimal Medical Therapy in Patients Presenting With Stable Angina: The RESCUE Trial. J Am Heart Assoc. 2020 Dec 15;9(24). ²⁰	SIM	-
Min JK, Koduru S, Dunning AM, Cole JH, Hines JL, Greenwell D, et al. Coronary CT angiography versus myocardial perfusion imaging for near-term quality of life, cost and radiation exposure: A prospective multicenter randomized pilot trial. J Cardiovasc Comput Tomogr. 2012 Jul;6(4):274–83. ¹⁷	NÃO	Não traz dados sobre os desfechos de interesse da pesquisa.
REVISÃO SISTEMÁTICA		

Machado MF, Felix N, Melo PHC, Gauza MM, Calomeni P, Generoso G, et al. Coronary Computed Tomography Angiography Versus Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Circ Cardiovasc Imaging. 2023 Nov;16(11). ²³	NÃO	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: O artigo inclui referências semelhantes a outras revisões e outros estudos
		primários já incluídos
Corballis N, Tsampasian V, Merinopoulos I, Gunawardena T, Bhalraam U, Eccleshall S, et al. CT angiography compared to invasive angiography for stable coronary disease as predictors of major adverse cardiovascular events- A systematic review and meta-analysis. Heart & Lung. 2023 Jan;57:207–13. ²⁴	NÃO	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: O artigo inclui referências semelhantes a outras revisões e outros estudos primários já incluídos
Palicherla A, Ismayl M, Thandra A, Budoff M, Shaikh K. Evaluation of stable angina by coronary computed tomographic angiography versus standard of care: A systematic review and meta- analysis. Cardiovascular Revascularization Medicine. 2024 Feb;59:67–75. ²⁵	NÃO	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.
Zito A, Galli M, Biondi-Zoccai G, Abbate A, Douglas PS, Princi G, et al. Diagnostic Strategies for the Assessment of Suspected Stable Coronary Artery Disease. Ann Intern Med. 2023 Jun;176(6):817–26. ²⁶	NÃO	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: O artigo inclui referências semelhantes a outras revisões e outros estudos primários já incluídos
Xie Q, Zhou L, Li Y, Zhang R, Wei H, Ma G, et al. Comparison of prognosis between coronary computed tomography angiography versus invasive coronary angiography for stable coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis. Front Cardiovasc Med. 2023 May 5;10. ²⁷	NÃO	Desenho não elegível pela PICO: O estudo avalia aspectos prognósticos da tecnologia

Fonte: Elaboração própria, 2026.

6.3 SÍNTESE REALIZADA PELO PARECERISTAS

6.3.1 Estratégia de busca, seleção e extração de estudos realizadas pelo parecerista

Os pareceristas consideraram redefinir a pergunta de pesquisa estruturada, definindo-a como: “qual a eficácia e a segurança da angiotomografia computadorizada (AngioTC) na doença arterial coronariana estável para diagnóstico e identificação de desfechos clínicos cardiovasculares quando comparada à angiografia coronariana e a testes funcionais não invasivos?”. O Quadro 9 estabelece a PICO.

Quadro 9. Acrônimo PICO definido pelo parecerista

P	População	Pacientes com suspeita de doença arterial coronariana estável (Tecnologia para diagnóstico)
I	Intervenção	Angiotomografia computadorizada (AngioTc).

C	Comparadores	• Angiografia coronariana (ICA) • Testes funcionais/Cuidado padrão (Eletrocardiograma de exercício/ estresse; Ecocardiografia de estresse; Cintilografia miocárdica de perfusão; Cintilografia de perfusão miocárdica com tomografia computadorizada por emissão de fóton único; Imagem de perfusão miocárdica por tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT-MPI); Teste de esteira; Teste de bicicleta ergométrica)
O	Desfechos	Desfecho primário: • Acurácia diagnóstica: Sensibilidade; Especificidade; VPP; VPN
		Desfecho secundário: • Ocorrência dos desfechos clínicos: Incidência de eventos cardiovasculares adversos maiores; Revascularização; Infarto do miocárdio não fatal; Incidência de acidente vascular cerebral (AVC); Mortalidade cardiovascular; Hospitalizações por causas cardiovasculares.
S	Delineamento do estudo	• Revisões sistemáticas, com ou sem metanálises; • Ensaio clínico randomizado.

Fonte: Elaboração própria, 2026

Como critérios de inclusão (INCL) o parecerista considerou: INCL01 - Serão incluídos estudos com delineamento de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas com ou sem metanálise; INCL02 - Serão considerados estudos publicados em qualquer idioma, sem restrição de período de publicação; INCL03 - Serão incluídos estudos cuja população apresente suspeita de doença coronariana estável.

Como critérios de exclusão (EXCL) definiu-se: EXCL01- Estudos cujo texto completo não esteja disponível para acesso após tentativas de obtenção; EXCL02- Publicações disponibilizadas apenas na forma de resumo, sumário de congresso, protocolo, editorial, carta ao editor ou com dados incompletos; EXCL03- Estudos sem grupo comparador ou com comparador não elegível pela PICO; EXCL04- Revisões sistemáticas que contenham estudos primários previamente identificados e incluídos por meio da estratégia de busca adotada.

As bases de dados utilizadas pelos pareceristas foram as mesmas utilizadas pelo demandante, sendo elas: MEDLINE, via PubMed; EMBASE e SCOPUS. A estratégia de busca, realizada em junho em 2026, utilizou os descritores baseados na PICO e registrados no MeSH, DeCS e Emtree, combinados pelos operadores booleanos AND e OR, respeitando a particularidade de busca de cada base de dados. O Quadro 10 descreve detalhadamente a estratégia.

Quadro 10. Estratégia de busca definida pelo parecerista

DESCRIPTORES	P = Coronary Artery Disease; I = Computed Tomography Angiography; C = Coronary Angiography; Electrocardiography; Exercise Test; Echocardiography, Stress; Myocardial Perfusion Imaging; Tomography, Emission-Computed, Single-Photon
---------------------	--

MEDLINE, via PUBMED	#1	("Coronary Artery Disease"[Mesh] OR "Artery Disease, Coronary"[Title/Abstract] OR "Artery Diseases, Coronary"[Title/Abstract] OR "Coronary Artery Diseases"[Title/Abstract] OR "Coronary Arteriosclerosis"[Title/Abstract] OR "Arterioscleroses, Coronary"[Title/Abstract] OR "Coronary Arterioscleroses"[Title/Abstract] OR "Arteriosclerosis, Coronary"[Title/Abstract] OR "Atherosclerosis, Coronary"[Title/Abstract] OR "Atheroscleroses, Coronary"[Title/Abstract] OR "Coronary Atheroscleroses"[Title/Abstract] OR "Coronary Atherosclerosis"[Title/Abstract] OR "Left Main Coronary Artery Disease"[Title/Abstract] OR "Left Main Coronary Disease"[Title/Abstract] OR "Left Main Disease"[Title/Abstract] OR "Left Main Diseases"[Title/Abstract])	92.921
	#2	("Computed Tomography Angiography"[Mesh] OR "Angiographies, Computed Tomography"[Title/Abstract] OR "Computed Tomography Angiographies"[Title/Abstract] OR "Tomography Angiographies, Computed"[Title/Abstract] OR "Tomography Angiography, Computed"[Title/Abstract] OR "CT Angiography"[Title/Abstract] OR "Angiographies, CT"[Title/Abstract] OR "CT Angiographies"[Title/Abstract] OR "Angiography, Computed Tomography"[Title/Abstract] OR "Angiography, CT"[Title/Abstract])	32.944

	#3	"Coronary Angiography"[Mesh] OR "Angiography, Coronary"[Title/Abstract] OR "Angiographies, Coronary"[Title/Abstract] OR "Coronary Angiographies"[Title/Abstract]	79.804
	#4	"Electrocardiography"[Mesh] OR "ECG"[Title/Abstract] OR "EKG"[Title/Abstract] OR "Cardiography"[Title/Abstract] OR "Cardiographies"[Title/Abstract] OR "Electrocardiogram"[Title/Abstract] OR "Electrocardiograms"[Title/Abstract] OR "Electrocardiograph"[Title/Abstract] OR "Electrocardiographs"[Title/Abstract] OR "12-Lead ECG"[Title/Abstract] OR "12 Lead ECG"[Title/Abstract] OR "12-Lead ECGs"[Title/Abstract] OR "ECG, 12Lead"[Title/Abstract] OR "12-Lead EKG"[Title/Abstract] OR "12 Lead EKG"[Title/Abstract] OR "12-Lead EKGs"[Title/Abstract] OR "EKG, 12-Lead"[Title/Abstract] OR "12-Lead Electrocardiography"[Title/Abstract] OR "12-Lead Electrocardiographies"[Title/Abstract] OR "12 Lead Electrocardiography"[Title/Abstract] OR "Electrocardiographies, 12-Lead"[Title/Abstract] OR "Electrocardiography, 12-Lead"[Title/Abstract]	799
	#5	"Exercise Test"[Mesh] OR "Exercise Tests"[Title/Abstract] OR "Test, Exercise"[Title/Abstract] OR "Tests, Exercise"[Title/Abstract] OR "Exercise Testing"[Title/Abstract] OR "Testing, Exercise"[Title/Abstract] OR "Arm Ergometry Test"[Title/Abstract] OR "Arm Ergometry Tests"[Title/Abstract] OR "Ergometry Test, Arm"[Title/Abstract] OR "Ergometry Tests, Arm" Title/Abstract] OR "Test, Arm Ergometry"[Title/Abstract] OR "Tests, Arm Ergometry"[Title/Abstract] OR "Step Test"[Title/Abstract] OR "Step Tests"[Title/Abstract] OR "Tests, Step" Title/Abstract] OR "Test, Step"[Title/Abstract] OR "Treadmill Test"[Title/Abstract] OR "Tests, Treadmill"[Title/Abstract] OR "Test, Treadmill"[Title/Abstract] OR "Treadmill Tests" Title/Abstract] OR "Stress Test"[Title/Abstract] OR "Stress Tests"[Title/Abstract] OR "Tests, Stress"[Title/Abstract] OR "Test, Stress"[Title/Abstract] OR "Cardiopulmonary Exercise Test"[Title/Abstract] OR "Cardiopulmonary Exercise Tests"[Title/Abstract] OR "Exercise Test, Cardiopulmonary"[Title/Abstract] OR "Exercise Tests, Cardiopulmonary"[Title/Abstract] OR "Test, Cardiopulmonary Exercise"[Title/Abstract] OR "Tests, Cardiopulmonary Exercise"[Title/Abstract] OR "Cardiopulmonary Exercise Testing"[Title/Abstract] OR "Exercise Testing, Cardiopulmonary"[Title/Abstract] OR "Testing, Cardiopulmonary Exercise"[Title/Abstract] OR "Fitness Testing"[Title/Abstract] OR "Fitness Testings"[Title/Abstract] OR "Testing, Fitness"[Title/Abstract] OR "Physical Fitness Testing"[Title/Abstract] OR "Fitness Testing, Physical"[Title/Abstract] OR "Testing, Physical Fitness"[Title/Abstract] OR "Eurofit Test Battery" OR "Eurofit Test Batteries"[Title/Abstract] OR "Test Battery, Eurofit"[Title/Abstract] OR "EuroFit Tests"[Title/Abstract] OR "EuroFit Test"[Title/Abstract] OR "Test, EuroFit"[Title/Abstract] OR "Tests, EuroFit"[Title/Abstract] OR "European Fitness Testing Battery"[Title/Abstract] OR "Bicycle Ergometry Test"[Title/Abstract] OR "Bicycle Ergometry Tests"[Title/Abstract] OR "Ergometry Test, Bicycle"[Title/Abstract] OR "Ergometry Tests, Bicycle"[Title/Abstract] OR "Test, Bicycle Ergometry"[Title/Abstract] OR "Tests, Bicycle Ergometry"[Title/Abstract] OR "Jump Test"[Title/Abstract]	24.106
	#6	"Echocardiography, Stress"[Mesh] OR "Echocardiographies, Stress"[Title/Abstract] OR "Stress Echocardiographies"[Title/Abstract] OR "Stress Echocardiography"[Title/Abstract] OR "Echocardiography, Stress, Dobutamine"[Title/Abstract] OR "Dobutamine Stress Echocardiography"[Title/Abstract] OR "Dobutamine Stress Echocardiographies"[Title/Abstract] OR "Echocardiographies, Dobutamine Stress"[Title/Abstract] OR "Echocardiography, Dobutamine Stress"[Title/Abstract] OR "Stress Echocardiographies, Dobutamine"[Title/Abstract] OR "Stress Echocardiography, Dobutamine"[Title/Abstract]	6.455

	#7	"Myocardial Perfusion Imaging"[Mesh] OR "Imaging, Myocardial Perfusion"[Title/Abstract] OR "Perfusion Imaging, Myocardial"[Title/Abstract] OR "Myocardial Scintigraphy"[Title/Abstract] OR "Scintigraphy, Myocardial"[Title/Abstract]	8.628
	#8	"Tomography, Emission-Computed, Single-Photon"[Mesh] OR "CAT Scan, Single-Photon Emission"[Title/Abstract] OR "CAT Scan, Single Photon Emission"[Title/Abstract] OR "CT Scan, SinglePhoton Emission"[Title/Abstract] OR "CT Scan, Single Photon Emission"[Title/Abstract] OR "Radionuclide Tomography, Single-Photon Emission-Computed"[Title/Abstract] OR "Radionuclide Tomography, Single Photon Emission Computed"[Title/Abstract] OR "Single-Photon Emission Computer-Assisted Tomography"[Title/Abstract] OR "Single Photon Emission Computer Assisted Tomography"[Title/Abstract] OR "Single-Photon Emission Computerized Tomography"[Title/Abstract] OR "Single Photon Emission Computerized Tomography"[Title/Abstract] OR "Single-Photon Emission CT Scan"[Title/Abstract] OR "Single Photon Emission CT Scan"[Title/Abstract] OR "Single-Photon Emission-Computed Tomography"[Title/Abstract] OR "Emission-Computed Tomography, SinglePhoton"[Title/Abstract] OR "Single Photon Emission Computed Tomography"[Title/Abstract] OR "Tomography, Single-Photon Emission-Computed"[Title/Abstract] OR "SPECT"[Title/Abstract] OR "Tomography, Single-Photon, Emission-Computed"[Title/Abstract]	52.273
	#9	#1 AND #2 AND (#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8)	4.028

	#10	((("Meta-Analysis as Topic"[MeSH] OR meta analy*[TIAB] OR metaanaly*[TIAB] OR "MetaAnalysis"[PT] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[MeSH] OR systematic review*[TIAB] OR systematic overview*[TIAB] OR "Review Literature as Topic"[MeSH]) OR (cochrane[TIAB] OR embase[TIAB] OR psychlit[TIAB] OR psyclit[TIAB] OR psychinfo[TIAB] OR psycinfo[TIAB] OR cinahl[TIAB] OR cinhal[TIAB] OR "science citation index"[TIAB] OR bids[TIAB] OR cancerlit[TIAB]) OR (reference list*[TIAB] OR bibliograph*[TIAB] OR hand-search*[TIAB] OR "relevant journals"[TIAB] OR manual search*[TIAB]) OR ((("selection criteria"[TIAB] OR "data extraction"[TIAB]) AND "Review"[PT])) NOT ("Comment"[PT] OR "Letter"[PT] OR "Editorial"[PT] OR ("Animals"[MeSH] NOT ("Animals"[MeSH] AND "Humans"[MeSH]))))	
	#11	((("Clinical Trial"[PT] OR "Comparative Study"[PT] OR "Cross-Over Studies"[MeSH] OR "Clinical Trials as Topic"[MeSH] OR random*[TIAB] OR controll*[TIAB] OR "intervention study"[TIAB] OR "experimental study"[TIAB] OR "comparative study"[TIAB] OR trial[TIAB] OR evaluat*[TIAB] OR "before and after"[TIAB] OR "interrupted time series"[TIAB]) NOT ("Animals"[MeSH] NOT (Animals[MeSH] AND "Humans"[MeSH]))))	
	#12	#1 AND #2 AND (#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8) AND (#10 OR #11)	2.467
EMBASE	#1	stable coronary artery disease'/exp	139
	#4	computed tomographic angiography'/exp	117.077
	#5	computed tomography angiography':ab,ti OR 'ct angiography':ab,ti OR 'computed tomographic angiography':ab,ti	56.511
	#6	#4 OR #5	125.857
	#7	coronary angiography'/exp	70.759
	#8	angiography, coronary':ab,ti OR 'arteriography, coronary':ab,ti OR 'coronarography':ab,ti OR 'coronary arteriogram':ab,ti OR 'coronary arteriography':ab,ti OR 'coronary arteriography':ab,ti OR 'coronary angiography':ab,ti	81.75
	#9	#7 OR #8	119.052
	#10	electrocardiography'/exp	285.836
	#11	electro cardiography':ab,ti OR 'electromyocardiography':ab,ti OR 'polycardiography':ab,ti OR 'electrocardiography':ab,ti	27.958
	#12	#10 OR #11	291.124
	#13	exercise test'/exp	150.507

	#14	('effort test':ab,ti OR 'exercise stress test':ab,ti OR 'exercise stress testing':ab,ti OR 'exercise stress tolerance test':ab,ti OR 'exercise testing':ab,ti OR 'exercise tolerance test':ab,ti OR 'exercise tolerance testing':ab,ti OR 'exertional stress test':ab,ti OR 'exertional test':ab,ti OR 'stress test':ab,ti) AND exercise:ab,ti OR 'test, exercise':ab,ti OR 'exercise test':ab,ti	52.139
	#15	#13 OR #14	16.,443
	#16	stress echocardiography'/exp	12.386
	#17	echo stress test':ab,ti OR 'echocardiographic stress test':ab,ti OR 'echocardiography, stress':ab,ti OR 'stress contrast echocardiography':ab,ti OR 'stress echo test':ab,ti OR 'stress echocardiogram':ab,ti OR 'stress mce':ab,ti OR 'stress myocardial contrast echocardiography':ab,ti OR 'stress echocardiography':ab,ti	9.433
	#18	#16 OR #17	14.38
	#19	myocardial perfusion imaging'/exp	14.551
	#20	myocardial scintigraphy':ab,ti OR 'myocardial perfusion imaging':ab,ti	13.528
	#21	#19 OR #20	19.575
	#22	single photon emission computed tomography'/exp	93.555
	#23	computer assisted tomography, single photon emission':ab,ti OR 'emission computer tomography, single photon':ab,ti OR 'single photon emission computer tomography':ab,ti OR 'single-photon emission-computed tomography':ab,ti OR 'spect':ab,ti OR 'tomography, emission-computed, singlephoton':ab,ti OR 'single photon emission computed tomography':ab,ti	68.046
	#24	#22 OR #23	101.164
	#25	#3 AND #6 AND (#9 OR #12 OR #15 OR #18 OR #21 OR #24)	13.248
	#26	((('meta analysis (topic)'/exp OR 'meta analysis'/exp OR (meta NEXT/1 analy*):ab,ti OR metaanaly*:ab,ti OR 'systematic review (topic)'/exp OR 'systematic review'/exp OR (systematic NEXT/1 review*):ab,ti OR (systematic NEXT/1 overview*):ab,ti) OR (cancerlit:ab,ti OR cochrane:ab,ti OR embase:ab,ti OR psychlit:ab,ti OR psyclit:ab,ti OR psychinfo:ab,ti OR psycinfo:ab,ti OR cinahl:ab,ti OR cinhal:ab,ti OR 'science citation index':ab,ti OR bids:ab,ti) OR ((reference NEXT/1 list*):ab,ti OR bibliograph*:ab,ti OR hand-search*:ab,ti OR (manual NEXT/1 search*):ab,ti OR 'relevant journals':ab,ti) OR (('data extraction':ab,ti OR 'selection criteria':ab,ti) AND review(it)) NOT (letter/it OR editorial/it OR ('animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp))))	
	#27	('randomized controlled trial'/exp OR 'clinical trial'/exp OR 'comparative study'/exp OR random*:ab,ti OR control*:ab,ti OR 'intervention study':ab,ti OR 'experimental study':ab,ti OR 'comparative study':ab,ti OR trial:ab,ti OR evaluat*:ab,ti OR 'before and after':ab,ti OR 'interrupted time series':ab,ti) NOT ('animal'/exp NOT 'human'/exp)	
	#28	#1 AND #6 AND (#9 OR #12 OR #15 OR #18 OR #21 OR #24) AND (#26 OR #27)	2
SCOPUS	#1	TITLE-ABS-KEY ("stable coronary artery disease")	23.359
	#2	TITLE-ABS-KEY ("computed tomography angiography" OR "ct angiography" OR "computed tomographic angiography")	107.829
	#3	TITLE-ABS-KEY ("angiography, coronary" OR "arteriography, coronary" OR coronarography OR "coronary arteriogram" OR "coronary arteriography" OR "coronary arteriography" OR "coronary angiography")	129.44
	#4	TITLE-ABS-KEY ("electro cardiography" OR electromyocardiography OR polycardiography OR electrocardiography)	320.281
	#5	TITLE-ABS-KEY ("effort test" OR "exercise stress test" OR "exercise stress testing" OR "exercise stress tolerance test" OR "exercise testing" OR "exercise tolerance test" OR "exercise tolerance testing" OR "exertional stress test" OR "exertional test" OR "stress test" OR "test, exercise" OR "exercise test")	127.899
	#6	TITLE-ABS-KEY ("echo stress test" OR "echocardiographic stress test" OR "echocardiography, stress" OR "stress contrast echocardiography" OR "stress echo test" OR "stress echocardiogram" OR "stress mce" OR "stress myocardial contrast echocardiography" OR "stress echocardiography")	11.27
	#7	TITLE-ABS-KEY ("myocardial scintigraphy" OR "myocardial perfusion imaging")	17.056

#8	TITLE-ABS-KEY ("computer assisted tomography, single photon emission" OR "emission computer tomography, single photon" OR "single photon emission computer tomography" OR "single-photon emission-computed tomography" OR spect OR "tomography, emission-computed, single-photon" OR "single photon emission computed tomography")	89.293
#9	#1 AND #2 AND (#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8)	262

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Após a realização das buscas em cada base de dados e a exportação dos resultados, foi constituído um banco de dados único, posteriormente importado para o software Rayyan®, no qual foram identificadas e removidas as duplicatas. A seleção dos estudos ocorreu em duas etapas: Fase 1, correspondente à triagem de títulos e resumos, realizada de forma pareada e cega; e Fase 2, referente à leitura dos textos completos, também conduzida de forma pareada.

Após essa etapa, procedeu-se à busca manual nas listas de referências das revisões sistemáticas incluídas, com o objetivo de identificar estudos adicionais e evitar duplicidade de dados. Revisões que apresentavam exclusivamente estudos primários já contemplados na amostra foram excluídas. Por outro lado, estudos primários não previamente identificados na estratégia, mas contemplados nas referências de revisões sistemáticas excluídas, foram incorporados à análise por meio dessa estratégia complementar de busca manual. Adicionalmente, revisões sistemáticas que não contemplavam nenhum estudo primário previamente incluído foram mantidas e incorporadas como estudos de revisão na análise.

Dessa forma, os pareceristas identificaram inicialmente 2.731 estudos por meio da busca nas bases de dados, sendo 2.467 provenientes da PubMed via MEDLINE, 2 da Embase e 262 da Scopus. Após a remoção de 85 duplicatas, permaneceram 2.646 estudos para a etapa de triagem. A partir da leitura de títulos e resumos, 2.544 registros foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade previamente estabelecidos. Das referências direcionadas para a Fase 2, 15 não estavam disponíveis na íntegra e foram excluídas. Adicionalmente a essa etapa, foram excluídos sete estudos para evitar duplicidade de dados e identificados 11 estudos por meio de busca manual nas listas de referências dos mesmos, os quais foram incorporados para avaliação subsequente. Assim, 91 estudos foram selecionados para leitura do texto completo.

Após a leitura pareada, 70 estudos foram excluídos pelos seguintes motivos: desenho de estudo não elegível (n = 30), comparação não elegível (n = 8), desfechos não elegíveis (n = 10), intervenção não elegível (n = 11), população não elegível (n = 9), estudos classificados como protocolos (n = 1) (Apêndice A). Ao final do processo de seleção, 22 estudos atenderam a todos os critérios de elegibilidade e foram incluídos na revisão. A Figura 2 sintetiza os dados.

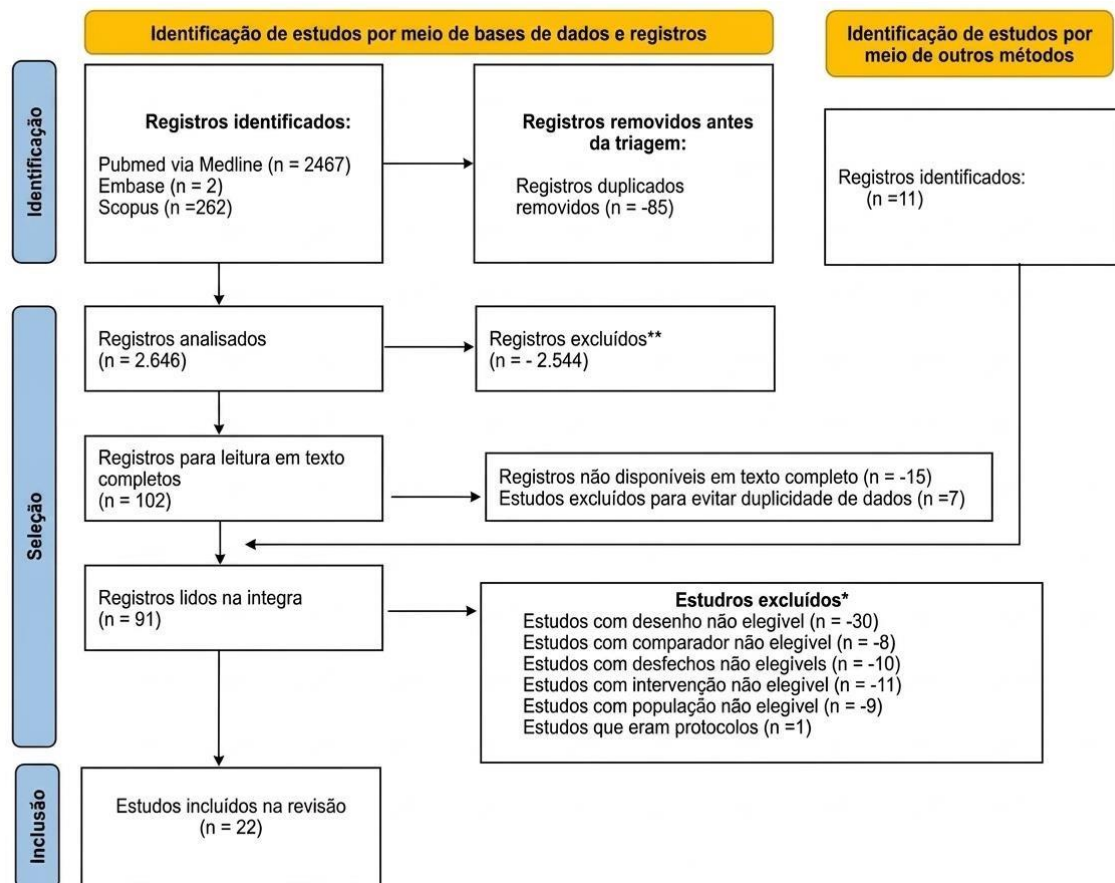


Figura 2. Fluxograma PRISMA conforme seleção realizada pelos pareceristas

Fonte: Elaboração própria, 2026.

A extração dos dados pelos pareceristas foi realizada de forma pareada, utilizando planilhas no Microsoft Excel®. Inicialmente, dois examinadores independentes procederam à extração dos dados de maneira cega. Em seguida, as planilhas foram comparadas por um terceiro revisor, e eventuais divergências identificadas foram discutidas e resolvidas por consenso entre os três examinadores, garantindo a consistência e a confiabilidade dos dados coletados.

Os pareceristas realizaram uma nova síntese das evidências com o objetivo de atualizar e ampliar a avaliação apresentada pelo demandante. Para os desfechos de acurácia diagnóstica, em que não foi possível a realização de metanálises em razão da indisponibilidade ou heterogeneidade dos dados reportados, foi conduzida síntese qualitativa dos resultados. Para os demais desfechos, foram realizadas sínteses quantitativas por meio de metanálises, desde que os estudos apresentassem homogeneidade clínica e metodológica suficiente para o agrupamento dos resultados.

As análises foram conduzidas utilizando medidas de efeito apropriadas ao tipo de desfecho avaliado,

incluindo risco relativo (RR) e odds ratio (OR), acompanhados de seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%). A heterogeneidade estatística foi avaliada por meio do teste Q de Cochran e da estatística I^2 . Considerando a variabilidade clínica e metodológica esperada entre os estudos incluídos, foram adotados modelos de efeitos aleatórios para a obtenção das estimativas agrupadas. Quando pertinente, foram realizadas análises de sensibilidade para avaliar a influência de estudos individuais sobre os resultados combinados.

Além da reprodução das análises conduzidas pelo demandante, os pareceristas atualizaram a síntese quantitativa mediante a incorporação de dois estudos adicionais identificados na atualização da busca bibliográfica (Williams et al., 2025³⁰ e Luo et al., 2025³¹). Para minimizar o risco de superestimação dos efeitos decorrente da inclusão de populações sobrepostas, foi realizada avaliação da origem dos dados dos estudos incluídos. Nos casos em que foram identificadas publicações derivadas da mesma coorte ou base de dados, foi selecionado apenas o estudo considerado mais informativo, levando-se em conta o tamanho amostral, a completude dos resultados reportados e o período de acompanhamento.

As metanálises atualizadas foram apresentadas por desfecho em gráficos do tipo forest plot, permitindo a visualização das estimativas individuais e agrupadas, bem como a avaliação da consistência dos resultados entre os estudos incluídos.

6.3.2 Caracterização dos estudos incluídos pelos pareceristas

A base de evidências analisada pelos pareceristas foi composta por um total de 20 ensaios clínicos primários e duas revisões sistemáticas com metanálise, totalizando 22 documentos (Quadro 11).

No grupo de ensaios clínicos, os estudos apresentam uma ampla abrangência geográfica, com investigações conduzidas na Polônia, Portugal, Estados Unidos, Holanda, China, Reino Unido, Escócia, Itália e Alemanha, além de colaborações que incluem a Ásia e a Índia. A maioria desses trabalhos possui delineamento multicêntrico. As amostras variam significativamente em escala, englobando estudos com 120 pacientes até os grandes ensaios internacionais como o estudo PROMISE¹⁶ com 10.003 participantes, o SCOT-HEART¹⁸ com 4.146 e o ensaio DISCHARGE¹⁷ com 3.561 pacientes. A intervenção avaliada nos estudos está centrada na AngioTC, conforme a PICO, comparando-a à ACI ou a testes funcionais não invasivos. Apesar da acurácia diagnóstica ter sido ressaltada como desfecho primário e eficiência diagnóstica ter sido relatada em alguns estudos, a maioria destes incluídos focaram primordialmente em MACE.

Em relação às revisões sistemáticas, foram incluídas duas metanálises com ênfase no desempenho diagnóstico funcional. A primeira revisão, de Pontone et al. (2020)³², sintetizou dados de 77 estudos (N = 5.537) para comparar a acurácia de diversos testes não invasivos, como CCTA, FFR-CT, PET e ressonância magnética, contra o padrão-ouro da FFR invasiva. A segunda metanálise, conduzida por Tang et al. (2019)³³, incluiu 17

artigos principais (N = 1.418) para avaliar especificamente o desempenho de diferentes algoritmos de CT-FFR em comparação com a CCTA isolada e a FFR invasiva, incluindo análises específicas para lesões coronarianas intermediárias.

Outrossim, para ambos os tipos de estudos, observa-se um suporte financeiro misto, proveniente de instituições governamentais e fundações de pesquisa (como o Programa Quadro da UE e o NIH) e de subsídios da indústria médica (notadamente HeartFlow, GE Healthcare e Siemens). Consequentemente, diversos autores declararam conflitos de interesse relacionados a consultorias, honorários de palestras ou apoio institucional fornecido por essas empresas desenvolvedoras de tecnologias de imagem e software.

Vale ressaltar, ainda que as publicações derivadas do ensaio SCOT-HEART^{13,18} foram consideradas como provenientes de um único estudo e incluídas de forma integrada na síntese qualitativa, contemplando os diferentes tempos de seguimento e objetivos analíticos; para a síntese quantitativa, a fim de evitar erro de unidade de análise e duplicação de participantes, foi utilizada apenas a publicação com maior tempo de seguimento, sendo as demais consideradas exclusivamente para contextualização dos achados.

As publicações derivadas do ensaio CAT-CAD (Rudziński et al., 2018; Rudziński et al., 2022)^{34,35} foram consideradas como provenientes de um único estudo e incluídas de forma integrada na síntese qualitativa, contemplando diferentes tempos de seguimento. Para a síntese quantitativa, foi utilizada apenas a publicação com maior tempo de seguimento, a fim de evitar duplicação de participantes e erro de unidade de análise.

Quadro 11. Caracterização dos estudos incluídos pelos pareceristas

ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS							
Autor/Ano	País	O estudo é multicêntrico?	N total da população	Intervenção	Comparador	Possui registro de protocolo?	Fonte de Financiamento/Conflito de interesse

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Huan Luo et al 2025 ³¹	China	Não	1186 (1200 randomizado)	AngioTC + ICA	ICA	NR	O estudo foi financiado pelo National Key Clinical Specialty Construction Project; Tianjin Key Medical Discipline (Specialty) Construction Project - Internal Medicine. Os autores declaram que não possuem conflitos de interesse
-----------------------------------	-------	-----	-------------------------	---------------	-----	----	--

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Williams, et al, 2025 ³²	Escócia	Sim	4,146	AngioTC + Cuidados padrão	Cuidados padrão isolados	ClinicalTrials.gov, NCT01149590	Financiamento: Chief Scientist Office of the Scottish Government Health and Social Care Directorates, Edinburgh and Lothian's Health Foundation Trust, British Heart Foundation e o Heart Diseases Research Fund. Diversos autores declararam receber honorários;.
-------------------------------------	---------	-----	-------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	--

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Douglas et al 2023 ³⁶	América do Norte e Europa	Sim	2103 pacientes	AngioTC	Cuidados padrão	NCT03702244	Patrocinado pela HeartFlow Inc. Alguns autores relataram ter recebido financiamento durante a pesquisa pela empresa HeartFlow Inc.
-------------------------------------	---------------------------------	-----	-------------------	---------	-----------------	-------------	--

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

DISCHARGE Trial Group, 2022 ¹⁹	Países da Europa	Sim	3561 pacientes	AngioTC	ICA	ClinicalTrials.gov, NCT02400229	Este estudo foi financiado por bolsas aos pesquisadores. Os autores declararam receber doações da Comissão Europeia durante o estudo, e vários autores relataram honorários, consultorias ou bolsas de empresas
---	---------------------	-----	-------------------	---------	-----	------------------------------------	--

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Maurovich-Horvat et al., 2022 ²⁹	Países da Europa	Sim (26 centros)	3523	AngioTC	ICA	NCT02400229	O ensaio clínico foi financiado pelo Sétimo ProgramaQuadro da União Europeia e outros.
---	------------------	------------------	------	---------	-----	-------------	--

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Piotr N. Rudziński et al., 2022 ³⁵	Polônia, Varsóvia (Col. EUA e Áustria)	Não	120 pacientes randomizados	AngioTC	ICA	ClinicalTrials.gov, NCT02591992	National Institute of Cardiology em Varsóvia e pelo Ministério da Ciência e Ensino Superior da Polônia (grant nº 2.13/III/2015). Nenhum declarado pelos autores.
Reis, 2022 ¹⁴	Lisboa	Não	231 pacientes	AngioTC	ICA baseada em teste funcional (NIST)	NR	NR

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Curzen et al., 2021 ³⁷	Reino Unido	Sim (11 centros)	1400	AngioTC + FFR derivado de TC (FFRCT) usada de forma seletiva	Cuidados padrão e/ou ICA	NCT03187639	Grant irrestrito da HeartFlow; apoio institucional do NIHR. O projeto FORECAST foi financiado por uma bolsa de
				quando havia estenose ≥40%			pesquisa irrestrita da HeartFlow. Os autores declaram receber algum tipo de patrocínio durante a pesquisa

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Stillman et al., 2020 ²⁰	EUA	Sim	1050	AngioTC	Cintilografia miocárdica de perfusão (MPI-SPECT)	NCT01262625	AHRQ (R01 HS019403-01) e American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) Fund for Imaging Innovation.
-------------------------------------	-----	-----	------	---------	--	-------------	---

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Chang et al., 2019 ²¹	América do Norte, Europa, Ásia e Índia	Sim (22 centros)	1.611	AngioTC	ICA	NCT01810198	Este ensaio foi financiado por um subsídio irrestrito Os autores declaram ter recebido bolsas de pesquisa.
-------------------------------------	--	---------------------	-------	---------	-----	-------------	---

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

--	--	--	--	--	--	--	--

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Lubbers et al., 2018 ³⁸	Holanda	Sim	268	AngioTC	Cuidados padrão	NCT02291484	NR. Alguns autores declaram conflito de interesse
Rudziński et al., 2018 ³⁴	Polônia	Não	120	AngioTC	ICA	NCT02591992	Instituto de Cardiologia de Varsóvia e Ministério da Ciência e Ensino Superior da Polônia (subvenção número 2.13/III/2015)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

SCOT-HEART Investigators , 2018 ¹⁸	Escócia, Reino Unido	Sim	4.146 pacientes	Cuidados padrão mais angiografia coronariana por tomografia computadorizada (CTA)	Cuidados padrão isolados	Clinical Trials, NCT01149590	Financiado pelo Scottish Government Chief Scientist Office (Escritório de Cientistas Chefes do Governo Escocês), com suporte suplementar da British Heart Foundation, Edinburgh and Lothians Health Foundation Trust, Heart Diseases Research Fund, NHS Research Scotland e Royal Bank of Scotland.
---	----------------------	-----	-----------------	---	--------------------------	------------------------------	---

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Karthikeyan et al., 2017 ³⁹	Multicêntrico (6 países)	Sim (6 centros)	303	AngioTC	Cintilografia miocárdica de perfusão (MPI-SPECT)	NCT01368770	A Agência Internacional de Energia Atômica. Nenhum dos autores possui conflitos de interesse relevantes.
Dewey, 2016 ¹⁵	Alemanha	Não	340	AngioTC	ICA	ClinicalTrials.gov NCT00844220.	Bolsa do programa Heisenberg da Fundação Alemã de Pesquisa concedida a Marc Dewey. Os autores declaram receber algum tipo de apoio

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Douglas et al, 2015 ¹⁶	EUA	Sim	10,003	AngioTC	Cuidados padrão	ClinicalTrials.gov, NCT01174550	National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). Os autores declararam receber algum tipo de apoio.
McKavanagh et al., 2015 ²²	Irlanda/Reino Unido	Não	500	AngioTC	ECG de esforço	ISRCTN52480460	Este trabalho foi financiado pelo South Eastern Health and Social Care Trust (SET/10/52). Também recebeu apoio da Rede Cardiovascular da Irlanda do Norte. Não houve

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

							declaração de conflito de interesse
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

The SCOT-HEART investigators , 2015 ¹³	Escócia	Sim	4,146	AngioTC + Cuidados padrão	Cuidado padrão	ClinicalTrials.gov, NCT01149590	Financiamento: Chief Scientist Office (Scottish Government Health and Social Care Directorates), com apoio do Edinburgh and Lothian's Health Foundation Trust e Heart Diseases Research Fund. Conflitos de interesse: Alguns autores declaram ter recebido honorários de consulta.
---	---------	-----	-------	---------------------------	----------------	---------------------------------	--

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Pontone et al, 2014 ³²	Itália	Não	197	AngioTC de alta resolução espacial	ICA de resolução espacial padrão	NR	NR fonte de financiamento. Nenhum declarado pelos autores.
Min et al., 2012 ¹⁷	Estados Unidos	Sim (2 centros)	180	AngioTC	Cintilografia miocárdica de perfusão (MPI-SPECT)	NR	Este estudo foi financiado por doações educacionais irrestritas da GE Healthcare e da Vital Images.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

REVISÃO SISTEMÁTICA						
Autor/Ano	País/Região	N total de estudos incluídos	N total da população	Intervenção	Comparador	Fonte de Financiamento/Conflito de interesse

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Pontone et al., 2020 ³²	Multicêntrico	77	5537	1. Angiografia coronariana por tomografia computadorizada (CCTA); 2. FFR derivada da TC (FFRCT); 3. Tomografia por emissão de pósitrons (PET); 4. Ressonância magnética cardíaca sob estresse	Reserva fracionada de fluxo invasiva (FFR invasiva) (padrão de referência) A Reserva de Fluxo Fracionada (FFR) é um método invasivo realizado durante o cateterismo para avaliar funcionalmente a gravidade de obstruções nas artérias coronárias.	Financiamento parcial: bolsa individual (Rutherford Discovery Fellowship, Royal Society of New Zealand); sem financiamento para os demais autores Relatado: Gianluca Pontone (GE Healthcare, Medtronic, Bracco, HeartFlow) e Daniele Andreini (GE Healthcare); demais autores sem conflitos
------------------------------------	---------------	----	------	---	---	---

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

				(CMR); 5. Ecocardiografia sob estresse SPECT sob estresse; 6. Perfução miocárdica por TC sob estresse; 7. CCTA + perfusão miocárdica por TC sob estresse		
--	--	--	--	--	--	--

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

Tang et al., 2019 ³³	China	17	1,418	reserva de fluxo fracionada derivada da angiografia coronária por tomografia computadorizada (CT-FFR)	FFR invasiva (Fractional Flow Reserve medida no cateterismo)	National Key Research and Development Program of China Conflito de interesse declarado por U. Joseph Schoepf, demais autores sem conflito.
------------------------------------	-------	----	-------	---	--	---

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer

a
l
t
e
r
a
ç
ã
o
a
p
ó
s
a
c
o
n
s
u
l
t
a
p
ú
b
l
i
c
a

6.3.3 Caracterização da população incluída nos estudos conforme parecerista

Os ensaios clínicos incluídos apresentaram, de forma consistente, populações compostas por adultos de meia-idade a idosos, com idade média variando aproximadamente entre 57 e 62 anos. A distribuição por sexo foi relativamente equilibrada, com discreto predomínio masculino na maioria dos estudos (em torno de 50–56%).

Em relação ao perfil clínico, os participantes eram predominantemente indivíduos com suspeita ou diagnóstico de DAC, frequentemente apresentando dor torácica estável. A sintomatologia foi heterogênea, incluindo angina típica, angina atípica, dor torácica não anginosa. Quanto à probabilidade pré-teste (PTP) de DAC, observou-se predominância de pacientes com risco intermediário a alto, conforme diferentes estratégias de estratificação. Alguns estudos incluíram exclusivamente pacientes com PTP $\geq 50\%$, enquanto outros focaram em populações com risco intermediário ($\approx 10\text{--}60\%$).

As comorbidades mais frequentes foram típicas de risco cardiovascular, destacando-se: hipertensão arterial ($\approx 33\%$ a 78%); dislipidemia/hiperlipidemia ($\approx 30\%$ a 90%); diabetes mellitus ($\approx 10\%$ a 28%); tabagismo atual ou prévio ($\approx 13\%$ a 70%). O Quadro 12 sintetiza os dados.

Quadro 12. Caracterização da população dos ensaios clínicos randomizados incluídos

Estudo	N (total)	Idade (anos)	Sexo masc. (%)	PTP de DAC	Sintomas	Comorbidades principais
Huan Luo et al 2025 ³¹	1186	61–63	$\sim 50\text{--}55\%$	Risco relativamente alto	Típica, atípica e não anginosa	HAS, DM, hiperlipidemia
Williams, et al, 2025 ³⁰	4146	57 ± 10	56%	Intermediária-alta 17%-18%	Típica, atípica e não anginosa	HAS, DM, hipercolesterolemia
Douglas et al., 2023 ³⁶	2103	~ 58	$\sim 48\text{--}52\%$	Variável (PMRS)	Predomínio de angina atípica	HAS, dislipidemia, DM
DISCHARGE Trial Group, 2022 ¹⁹	3561	$61,7 \pm 9,7$	$\sim 44\%$	Intermediária-alta 32,6 - 44,1%	Típica, atípica e não anginosa	HAS, DM, dislipidemia
Maurovich-Horvat et al., 2022 ²⁹	3561	$\sim 60\text{--}61$	$\sim 44\%$	Intermediária-alta $\sim 36\text{--}38\%$	Dor torácica estável	HAS, DM, hiperlipidemia
Piotr N. Rudziński et al., 2022 ³⁵	120	66–67	61–67%	Intermediária-muito alta 50%–85%	Típica e atípica	HAS, dislipidemia, DM, tabagismo
Reis et al, 202 ¹⁴	231	$68,7 \pm 9,3$ anos	59,5%	Intermediária 34,0 $\pm 4,2\%$	Angina típica, dor torácica atípica, dispneia	Hipertensão, Dislipidemia: Diabetes mellitus, Tabagismo, Doença cerebrovascular, Doença arterial periférica, DPOC
Curzen et al., 2021 ³⁷	1400	~ 60	$\sim 51\text{--}52\%$	Intermediária-alta	Dor torácica estável	HAS, DM, dislipidemia

Stillman et al., 2020 ²⁰	1047	57–58 ± 9	54–55%	NR	Angina estável (classe I–III)	HAS, DM, dislipidemia, tabagismo
Chang et al., 2019 ²¹	1611	~60	~52–56%	Intermediária–alta~51–52%	Típica, atípica e outros	HAS, DM, dislipidemia
Lubbers et al., 2018 ³⁸	268	58 ± 11	44–51%	Intermediária-alta 53-56%	Típica, atípica e não anginosa	HAS, DM, dislipidemia, tabagismo
Rudziński et al., 2018 ³⁴	120	60,6 ± 7,9	65%	Intermediária-alta 37,5% -62,5%	Angina típica (37,5%) / atípica (62,5%)	HAS, dislipidemia, DM, tabagismo
SCOT-HEART Investigators, 2018 ¹⁸	4146	~57	56%	NR	Típica, atípica e não anginosa	HAS, dislipidemia, tabagismo
Karthikeyan et al., 2017 ³⁹	303	~59–60	~46–49%	Intermediária–alta	Dor torácica	HAS, DM, dislipidemia
Dewey, 2016 ¹⁵	340	~60	~47–52%	Intermediária-alta ~31–37%	Atípica / não anginosa	HAS, dislipidemia, DM
Douglas et al., 2015 ¹⁶	10.003	~60,8	~47–48%	Intermediária-alta ~53%	Angina e dispneia	HAS, dislipidemia, DM
McKavanagh et al., 2015 ²²	488	~58	~53–57%	Intermediária-alta ~45–48%	Típica, atípica e não anginosa	HAS, DM, tabagismo
The SCOT-HEART investigators, 2015 ¹³	4146	~57	56%	Intermediária-alta ~17%	Típica e atípica	HAS, DM, dislipidemia
Pontone et al., 2014 ³²	184	NR	NR	Alto risco	NR	NR
Min et al., 2012 ¹⁷	180	~55–59	~43–58%	Intermediária	Típica, atípica e não cardíaca	HAS, DM, tabagismo

Fonte: Elaboração própria, 2026.

No que se refere às revisões sistemáticas incluídas, observou-se uma descrição limitada das características da população avaliada. Em uma das revisões, que reuniu 5.537 participantes, a proporção de indivíduos do sexo masculino variou entre 32% e 89% nos estudos incluídos. A probabilidade pré-teste de doença arterial coronariana foram predominantemente classificada como intermediária a alta. Já na segunda revisão, composta por 1.418 participantes, não foram disponibilizadas informações detalhadas sobre idade, distribuição por sexo, probabilidade pré-teste de doença arterial coronariana ou outras características clínicas relevantes da população, sendo apresentados apenas os resultados agregados da metanálise.

6.4 Síntese dos resultados clínicos avaliados pelo parecerista

6.4.1 - Desfecho 1: Acurácia diagnóstica

Entre os ensaios clínicos randomizados (Quadro 13), apenas o estudo de Pontone et al. (2014)³² forneceu

um conjunto completo de parâmetros de acurácia diagnóstica. Na avaliação utilizando CCTA de alta resolução, observou-se sensibilidade de 100%, especificidade de 91%, valor preditivo positivo (VPP) de 97% e valor preditivo negativo (VPN) de 100%, tendo como padrão de referência a ICA. Já a CCTA de resolução padrão apresentou sensibilidade igualmente elevada (100%), porém menor especificidade (46%), com VPP de 91%, VPN de 100% e acurácia de 92%, evidenciando superior desempenho da tecnologia de alta resolução para identificação de doença arterial coronariana significativa.

O estudo de Luo et al. (2025)³¹, que comparou a CCTA à ICA, reportou VPP de 92,5% e área sob a curva (AUC) de 0,721, sugerindo capacidade discriminatória moderada para o diagnóstico da condição avaliada. Os demais ensaios clínicos randomizados forneceram apenas os números absolutos de resultados positivos e negativos, sem informações suficientes para o cálculo direto dos parâmetros de sensibilidade, especificidade e acurácia.

Nas revisões sistemáticas (Quadro 14), Pontone et al. (2020)³² identificaram elevada sensibilidade da CCTA (95%), acompanhada de especificidade moderada (42%). Os valores preditivos foram de 62% para VPP e 93% para VPN, com AUC de 0,823. Os resultados indicam que a CCTA apresenta excelente capacidade para excluir a doença quando o resultado é negativo, embora com limitações na confirmação diagnóstica devido à menor especificidade. As razões de verossimilhança encontradas foram LR+ de 1,72 e LR- de 0,17.

Por sua vez, Tang et al. (2019)³³ avaliaram a cFFR-ML em comparação com a ICA e observaram sensibilidade de 86%, especificidade de 92%, VPP de 90%, VPN de 88%, AUC de 0,95 e acurácia global de 89%. Além disso, foram reportadas razões de verossimilhança de 4,2 (IC95%: 2,8–6,2) para LR+ e 0,13 (IC95%: 0,10–0,18) para LR-, indicando elevada capacidade discriminatória e bom desempenho para confirmação e exclusão diagnóstica.

Relatório Preliminar

Quadro 13. Síntese dos parâmetros de acurácia diagnóstica dos ensaios clínicos randomizados

Estudo	Teste índice	Teste de referência	VP (Índice)	VN (Índice)	VP (Referência)	VN (Referência)	Sensibilidad e	Especificida de	VPP	VPN	AUC	Acurácia	LR+
Luo et al., 2025 ³¹	CCTA	ICA	270	NR	266	328	NR	NR	92,50%	NR	0,721*	NR	NR
Pontone et al., 2014 (AR) ³²	CCTA (alta resolução)	ICA	70	21	70	23	100%	91%	97%	100%	NR	98%	NR
Pontone et al., 2014 (RP) ³²	CCTA (resolução padrão)	ICA	78	6	78	13	100%	46%	91%	100%	NR	92%	NR

Fonte: Elaboração própria, 2026.
Legenda: AR = Alta Resolução; RP = Resolução Padrão

Quadro 14. Síntese dos parâmetros de acurácia diagnóstica das revisões sistemáticas incluídas

Estudo	Teste índice	Teste de referência	VP (Índice)	VN (Índice)	VP (Referência)	VN (Referência)	Sensibilidad e	Especifici dade	VPP	VPN	AUC (ROC)	Acurácia	LR+	LR-
Pontone et al., 2020 ³²	CCTA	ICA	587	358	488	45	95%	42%	62%	93%	0,823	NR	1,72	0,17
Tang et al., 2019 ³³	cFFRML	ICA	55	66	6	9	0,86	0,92	0,9	0,88	0,95	0,89	4,2 (2,8–6,2)	0,13 (0,10–0,18)

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Relatório Preliminar

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

6.4. 2 - Desfecho 2: Eventos Cardiovasculares Maiores

Para o desfecho de eventos cardiovasculares maiores (MACE), não foram identificadas sínteses provenientes das revisões sistemáticas incluídas, sendo a análise baseada exclusivamente nos ensaios clínicos randomizados. A incidência de MACE foi reportada em múltiplos estudos, com ampla variação nos tempos de seguimento, o que contribui para diferenças nas taxas de eventos observadas.

Na comparação entre AngioTC e ACI, os estudos individuais mostram resultados heterogêneos e, em geral, com baixa frequência de eventos em alguns cenários. Em curto prazo, como em Rudziński et al. (2018)³⁴, não foram observados eventos em nenhum dos grupos. Em estudos com seguimento intermediário, como Chang et al. (2019)²¹ e Dewey et al. (2016)¹⁵, os resultados mostram números semelhantes entre as estratégias (por exemplo, 36/784 vs. 33/719 e 7/167 vs. 6/162, respectivamente), sem diferenças estatisticamente significativas.

Por outro lado, Luo et al. (2025)³¹ observaram maior número absoluto de eventos no grupo AngioTC (18/592 vs. 8/594), enquanto Reis et al. (2022)¹⁴ apresentaram poucos eventos, com discreta diferença entre os grupos (2/109 vs. 4/105). Em seguimentos mais prolongados, como Maurovich-Horvat et al. (2022)²⁹, houve menor número de eventos no grupo AngioTC (38/1808 vs. 52/1753), embora sem significância estatística (HR 0,70; IC 95%: 0,46–1,07), e Rudziński et al. (2022)³⁵ demonstraram resultados semelhantes entre as estratégias (9/58 vs. 10/60; HR 0,92 [0,34, 2.45]).

Esse conjunto de evidências é sintetizado na metanálise, que não demonstra diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e ACI quanto à ocorrência de MACE (OR: 0,97; IC 95%: 0,68–1,39; $p = 0,87$), com baixa heterogeneidade ($I^2 = 28\%$) (Figura 3). Esses resultados indicam similaridade entre as estratégias diagnósticas em relação ao MACE ao longo do seguimento avaliado.

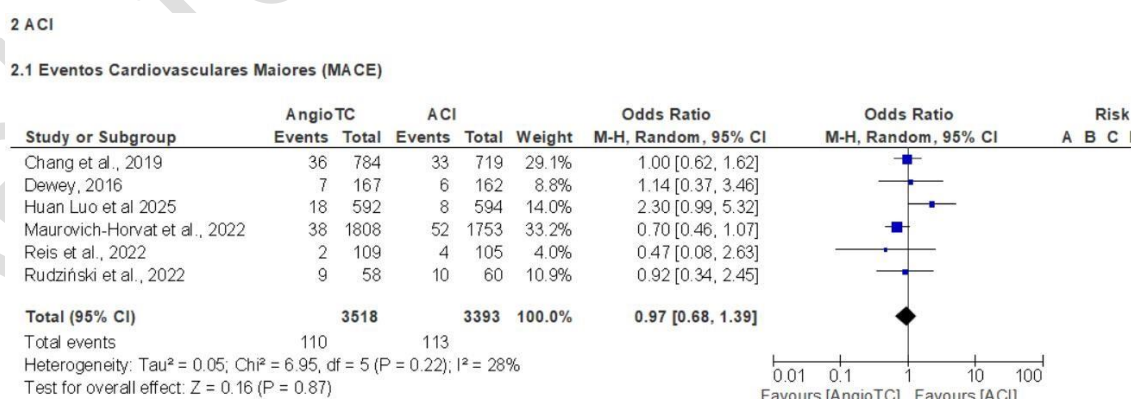


Figura 3. Metanálise sobre a ocorrência de eventos cardiovasculares maiores na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

Na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, há maior volume de evidência e maior variabilidade entre os resultados dos estudos individuais. Alguns estudos sugerem menor ocorrência de eventos com AngioTC, como SCOT-HEART (2015)¹³, que demonstrou 31/2073 vs. 48/2073 (HR 0,64; IC 95%: 0,41–1,01), e principalmente SCOT-HEART (2018)¹⁸, com redução estatisticamente significativa (48/2073 vs. 81/2073; HR 0,59; IC 95%: 0,41–0,84). Em seguimento mais prolongado, SCOT-HEART (2025)³⁰ também observou menor número de eventos no grupo AngioTC (172/2073 vs. 214/2073; HR 0,80; IC 95%: 0,65–0,97). Por outro lado, estudos como Douglas et al. (2015)¹⁶ e Curzen et al. (2021)³⁷ demonstraram resultados semelhantes entre os grupos, enquanto Douglas et al. (2023)³⁶ observou menor número de eventos no grupo AngioTC (44/1057 vs. 118/1046). Estudos adicionais, como McKavanagh et al. (2015)²², Stillman et al. (2020)²⁰ e Lubbers et al. (2018)³⁸, apresentam baixo número de eventos, limitando inferências mais robustas.

De forma geral, os estudos individuais apresentam resultados inconsistentes, variando entre redução, aumento ou ausência de diferença na ocorrência de MACE com o uso da AngioTC. Essa variabilidade é refletida na metanálise, na qual foram observados 362 eventos no grupo AngioTC e 453 no grupo cuidado padrão. A estimativa combinada não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre as estratégias (OR: 0,78; IC 95%: 0,51–1,19; $p = 0,25$) (Figura 4). Adicionalmente, foi observada heterogeneidade elevada ($I^2 = 84\%$), indicando inconsistência importante entre os estudos, possivelmente relacionada a diferenças nas populações, definições de MACE e estratégias de manejo clínico.

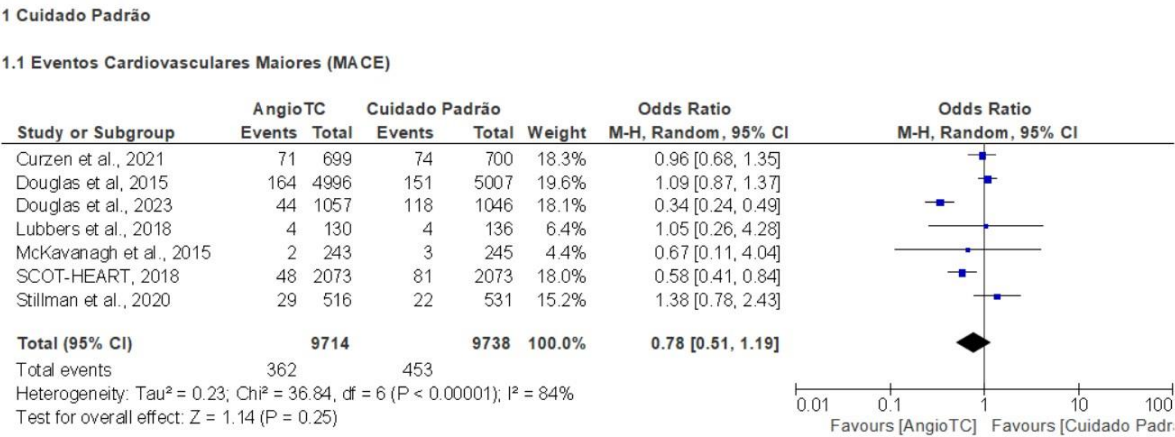


Figura 4. Metanálise sobre a ocorrência de eventos cardiovasculares maiores na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

6.4.3 - Desfecho 3: Revascularização

O desfecho da revascularização foi baseado exclusivamente nos ensaios clínicos randomizados. Não foram identificadas informações provenientes das revisões sistemáticas incluídas pelo parecerista. Observa-se variabilidade entre os estudos quanto aos comparadores utilizados e aos tempos de seguimento, além de diferenças importantes nas taxas de eventos.

Na comparação entre AngioTC e ACI, os estudos individuais, em sua maioria, sugerem menor frequência de revascularização no grupo AngioTC. Esse padrão é observado em diversos ensaios, como Chang et al. (2019)²¹ (98/784 vs. 127/719), Reis et al. (2022)¹⁴ (24/115 vs. 42/105), Maurovich-Horvat et al. (2022)²⁹ (256/1808 vs. 315/1753), Rudziński et al. (2018)³⁴ (17/60 vs. 24/60) e Rudziński et al. (2022)³⁵ (3/58 vs. 6/60), todos com menor número absoluto de procedimentos no grupo AngioTC. Por outro lado, alguns estudos apresentam diferenças menos pronunciadas ou até discretamente favoráveis ao grupo controle, como Luo et al. (2025)³¹ e Dewey et al. (2016)¹⁵, embora sem significância estatística.

Esses achados são corroborados pela metanálise (Figura 5), que demonstra redução estatisticamente significativa de revascularização com AngioTC (OR: 0,69; IC 95%: 0,55–0,88; $p = 0,003$), com heterogeneidade baixa a moderada ($I^2 = 32\%$).

2.2 Revascularização

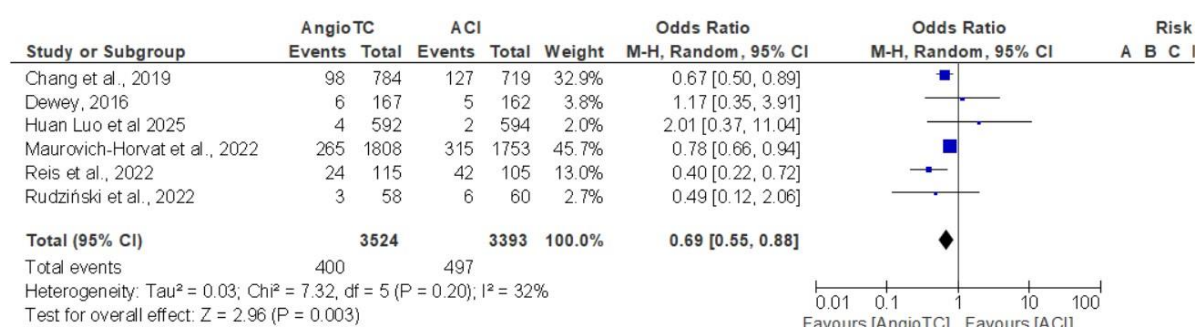


Figura 5. Metanálise sobre ocorrência de revascularização na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

Na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, incluindo cuidado clínico habitual, cintilografia de perfusão miocárdica (MPI/SPECT) e teste ergométrico, os estudos individuais apresentaram resultados heterogêneos quanto à ocorrência de revascularização. Alguns ensaios demonstraram maior frequência de revascularização no grupo AngioTC, como Douglas et al. (2015)¹⁶ (311/4996 vs. 158/5007), Douglas et al. (2023)³⁶ (97/1057 vs. 54/1046), McKavanagh et al. (2015)²² (37/243 vs. 19/245) e Min et al. (2012)¹⁷ (7/91 vs. 1/89).

Outros estudos demonstraram frequências aproximadas entre os grupos, como Curzen et al. (2021)³⁷ (102/699 vs. 97/699) e Williams et al. (2025)³⁰ (315/2073 vs. 318/2073). Já Karthikeyan et al. (2017)³⁹ apresentou menor frequência de revascularização no grupo AngioTC em comparação ao cuidado padrão (8/124 vs. 10/129). De forma geral, os estudos variaram entre maior ocorrência de revascularização após AngioTC e ausência de diferença relevante entre as estratégias diagnósticas.

Essa variabilidade foi refletida na metanálise, que demonstrou maior chance de revascularização no grupo AngioTC em comparação ao cuidado padrão (OR: 1,48; IC 95%: 1,04–2,11; p = 0,03) (Figura 6). Entretanto, a heterogeneidade foi elevada ($I^2 = 86\%$), indicando importante inconsistência entre os estudos incluídos, possivelmente relacionada a diferenças nos protocolos diagnósticos, critérios para indicação de revascularização e tempo de seguimento.

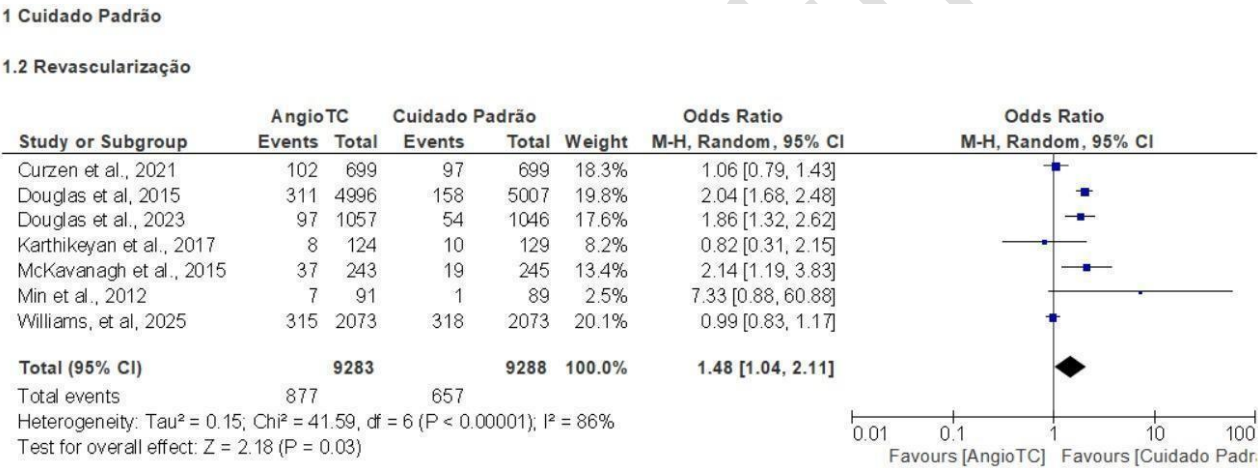


Figura 6. Metanálise de ocorrência de revascularização na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

6.4.4 - Desfecho 4: Infarto agudo do miocárdio não fatal

Para o desfecho de infarto do miocárdio não fatal, não foram identificadas informações provenientes das revisões sistemáticas incluídas pelo parecerista, sendo a análise fundamentada exclusivamente nos ensaios clínicos randomizados. Observa-se variabilidade entre os estudos quanto ao tempo de acompanhamento e às estratégias comparadoras, além de diferenças na frequência de eventos reportados.

Na comparação entre AngioTC e ACI, os estudos individuais apresentam resultados heterogêneos e, em muitos casos, com baixo número de eventos. Diversos ensaios não registraram eventos em um ou ambos os grupos, como Luo et al. (2025)³¹ e Rudziński et al. (2018)³⁴. Entre os estudos que reportaram eventos, Chang et

al. (2019)²¹ e Rudziński et al. (2022)³⁵ demonstraram números semelhantes entre os grupos. Por outro lado, Dewey et al. (2016)²² observou um evento apenas no grupo AngioTC, enquanto Reis et al. (2022)¹⁴ reportou evento apenas no grupo controle. Maurovich-Horvat et al. (2022)²⁹, por sua vez, em um estudo com maior tamanho amostral e seguimento mais prolongado, mostrou números ligeiramente superiores no grupo AngioTC (23/1808 vs. 20/1753), sem diferença estatisticamente significativa (HR 1,11; IC 95%: 0,61–2,03).

A metanálise reflete a variabilidade dos dados, não demonstrando diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e ACI (OR: 1,09; IC 95%: 0,63–1,86; p = 0,77), com ausência de heterogeneidade (I^2 = 0%) (Figura 7).

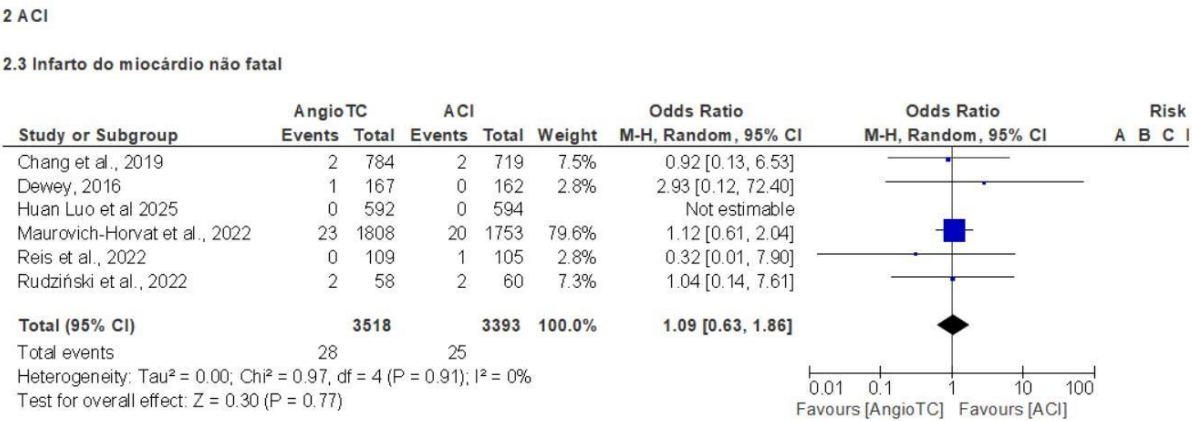


Figura 7. Metanálise ocorrência de infarto agudo do miocárdio na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

Na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, os resultados dos estudos individuais também são variáveis. Alguns estudos sugerem maior número de eventos no grupo AngioTC, como Douglas et al. (2023)³⁶ em análise com seguimento de 1 ano (13/1057 vs. 5/1046; HR 2,65 [0,96–7,36]) e Curzen et al. (2021)³⁷ (9/699 vs. 3/700). Em contrapartida, outros estudos indicam menor ocorrência de infarto no grupo AngioTC, como SCOT-HEART (2015)¹³ e, de forma mais evidente, SCOT-HEART (2018)¹⁸, que demonstrou redução estatisticamente significativa (44/2073 vs. 73/2073; HR 0,60 [0,41–0,87]). Estudos adicionais, como McKavanagh et al. (2015)²², Stillman et al. (2020)²⁰ e Min et al. (2012)¹⁷, apresentam poucos ou nenhum evento, limitando as inferências.

Essa variabilidade é refletida na metanálise, que considerou cuidado padrão como todas as tecnologias de rastreamento já consolidadas (eletrocardiograma de exercício ou estresse; ecocardiografia de estresse; cintilografia miocárdica de perfusão; cintilografia de perfusão miocárdica com tomografia computadorizada por emissão de fóton único; imagem de perfusão miocárdica por tomografia computadorizada por emissão de

fóton único - SPECT-MPI; teste de esteira e teste de bicicleta ergométrica), e que não evidenciou diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e cuidado padrão (OR: 0,97; IC 95%: 0,57–1,68; p = 0,15), com heterogeneidade moderada ($I^2 = 56\%$) (Figura 8).

1 Cuidado Padrão

1.3 Infarto do miocárdio não fatal

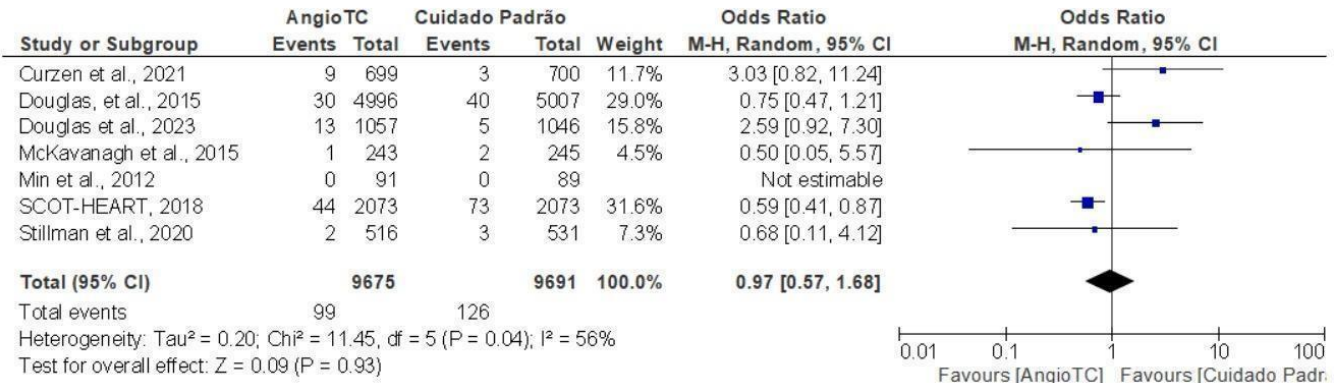


Figura 8. Metanálise da ocorrência de infarto agudo do miocárdio na comparação entre AngioTC e Cuidado Padrão, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

6.4.5 - Desfecho 5: Acidente Vascular Cerebral

Para o desfecho de AVC, os dados estão associados aos ensaios clínicos randomizados incluídos nesta síntese, os quais apresentam baixa incidência de eventos e variação nos períodos de acompanhamento. As revisões sistemáticas incluídas pelo parecerista não reportaram esse desfecho.

Na comparação entre AngioTC e ACI, observa-se que a maior parte dos estudos não registrou ocorrência de AVC em nenhum dos grupos, como em Rudziński et al. (2018)³⁴, Rudziński et al. (2022)³⁵ e Luo et al. (2025)³¹. Entre aqueles que reportaram eventos, Maurovich-Horvat et al. (2022)²⁹ identificaram menor número de casos no grupo AngioTC (10/1808 vs. 20/1753), com efeito próximo ao limiar de significância (HR 0,48; IC 95%: 0,23–1,03). Em outros estudos, como Dewey et al. (2016)¹⁵ e Reis et al. (2022)¹⁴, os eventos ocorreram apenas no grupo controle, enquanto Chang et al. (2019)²¹ mostrou distribuição semelhante entre as estratégias (2/784 vs. 2/719). De modo geral, os achados individuais são marcados por baixa frequência de eventos e ausência de um padrão consistente de diferença entre as intervenções.

Esse conjunto de resultados é sintetizado na metanálise (Figura 9), que demonstra redução

estatisticamente significativa na ocorrência de AVC com AngioTC em comparação à ACI (OR: 0,50; IC 95%: 0,25–0,98; p = 0,04), sem heterogeneidade ($I^2 = 0\%$). Ainda assim, a interpretação deve considerar o número limitado de eventos e a presença de múltiplos estudos sem eventos.

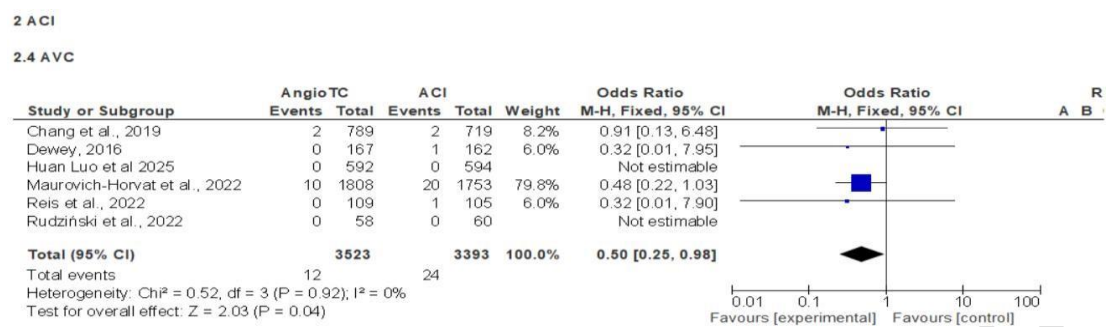


Figura 9. Metanálise de ocorrência de acidente vascular cerebral na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

Na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, os estudos também apresentam baixa ocorrência de eventos. Curzen et al. (2021)³⁷ registrou apenas um evento de AVC no grupo controle (0/699 vs. 1/700). No estudo SCOT-HEART (2015)¹³, houve menor número de casos de AVC no grupo AngioTC (5/2073 vs. 7/2073), sem diferença estatisticamente significativa (HR 0,727; IC 95%: 0,228–2,315). Resultados semelhantes foram observados nas análises com maior tempo de acompanhamento, como SCOT-HEART (2018)¹⁸ e SCOT-HEART (2025)³⁰, que mantiveram diferenças discretas entre os grupos, sem significância estatística.

De forma geral, os estudos individuais mostram resultados variáveis, sem evidência consistente de benefício entre as estratégias. A metanálise corrobora esses achados, não evidenciando diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e cuidado padrão (OR: 0,75; IC 95%: 0,50–1,14; p = 0,18), com heterogeneidade ausente ($I^2 = 0\%$) (Figura 10). Em conjunto, os resultados indicam ausência de efeito conclusivo da AngioTC na redução de AVC nesse contexto.

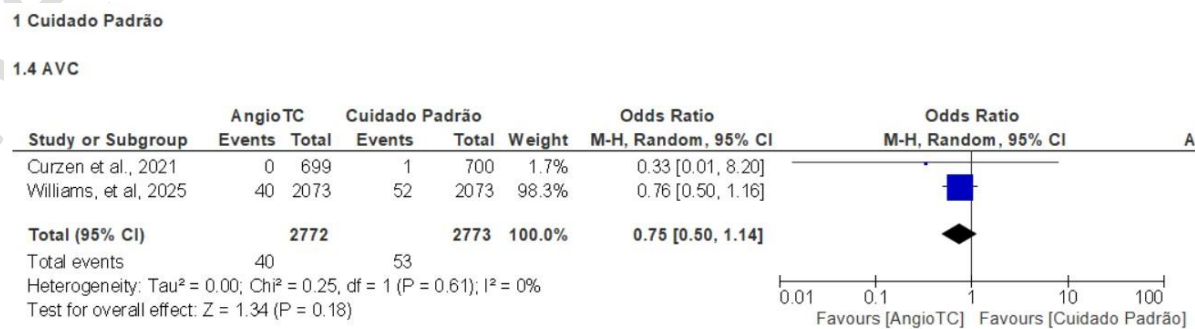


Figura 10. Metanálise de ocorrência de acidente vascular cerebral na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

6.3.4.6 - Desfecho 6: Mortalidade Cardiovascular

As revisões sistemáticas incluídas pelo parecerista não reportaram resultados para o desfecho de mortalidade cardiovascular. Nos ensaios clínicos randomizados, por sua vez, é possível perceber baixa frequência de eventos e considerável heterogeneidade quanto ao tempo de seguimento.

Na comparação entre AngioTC e ACI, a maioria dos estudos primários não reportou ocorrência de mortalidade cardiovascular em nenhum dos grupos ao longo do seguimento, como observado em Luo et al. (2025)³¹, Reis et al. (2022)¹⁴ e Dewey et al. (2016)¹⁵. Entre os estudos que reportaram eventos, Rudziński et al. (2022)³⁵ identificou apenas um evento no grupo AngioTC e nenhum no grupo ACI, enquanto Maurovich-Horvat et al. (2022)²⁹, com seguimento mais prolongado (3,5 anos), observaram menor número de eventos no grupo AngioTC (7/1808 vs. 14/1753), embora sem diferença estatisticamente significativa (HR 0,48; IC 95%: 0,20–1,20).

De modo geral, os estudos individuais são marcados por número muito reduzido de eventos e ausência de diferenças consistentes entre as estratégias. Essa baixa incidência de eventos limita a realização de estimativas robustas, mas, em conjunto, os achados sugerem ausência de efeito significativo da AngioTC em comparação à ACI para mortalidade cardiovascular (Figura 11).

2 ACI

2.5 Mortalidade Cardiovascular

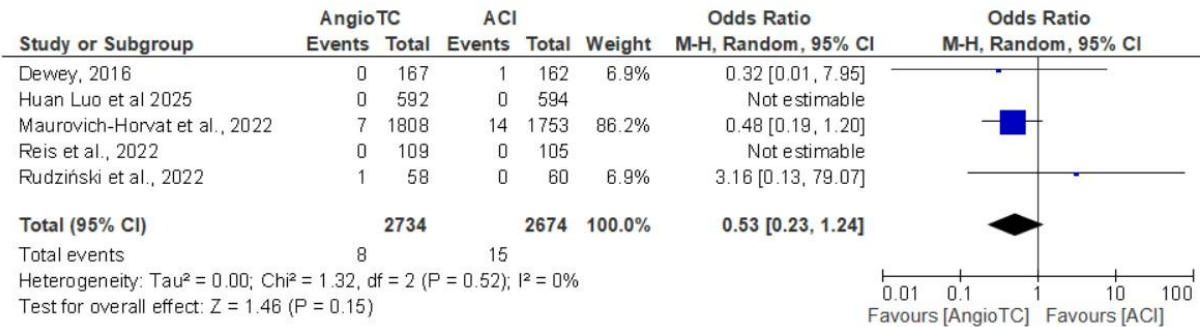


Figura 11. Metanálise ocorrência de mortalidade cardiovasculares na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

Na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, os ensaios clínicos também demonstram resultados pouco consistentes e com baixa frequência de eventos. Estudos com menor tempo de seguimento ou menor tamanho amostral, como McKavanagh et al. (2015)²², Stillman et al. (2020)²⁰ e Min et al. (2012)¹⁷, não reportaram eventos em nenhum dos grupos. Já o estudo SCOT-HEART (2015)²⁶ observou menor número absoluto de eventos no grupo AngioTC (4/2073 vs. 7/2073), sem significância estatística (HR 0,574; IC 95%: 0,167–1,971). Resultados semelhantes foram observados em análises intermediárias (SCOT-HEART, 2018)¹⁸, enquanto o seguimento mais prolongado, de 10 anos, (SCOT-HEART, 2025)³⁰ demonstrou praticamente nenhuma diferença entre os grupos (85/2073 vs. 89/2073; HR 0,95; IC 95%: 0,71–1,28). Devido à alta quantidade de zero eventos relatados nos estudos, a metanálise não foi reportada.

6.4.6 - Desfecho 6: Hospitalizações por causas cardiovasculares

As hospitalizações por causas cardiovasculares não foram reportadas nas revisões sistemáticas incluídas pelo parecerista. Dessa forma, a evidência disponível para esse desfecho deriva exclusivamente dos ensaios clínicos randomizados, os quais apresentam considerável heterogeneidade quanto às definições adotadas e aos tempos de seguimento avaliados.

Na comparação entre AngioTC e ACI, os ensaios clínicos individuais demonstram resultados inconsistentes ao longo do tempo de seguimento. Em curto prazo, como observado em Rudziński et al. (2018)³⁴, há sugestão de menor ocorrência de hospitalizações com AngioTC, embora sem medidas de efeito reportadas. Em seguimento intermediário (12 meses), alguns estudos, como Luo et al. (2025)³¹, indicam maior número absoluto de hospitalizações no grupo AngioTC, enquanto outros, como Reis et al. (2022)¹⁴, mostram diferenças discretas entre os grupos.

Em longo prazo, os achados permanecem heterogêneos. Enquanto Maurovich-Horvat et al. (2022)²⁹, com seguimento de 3,5 anos, sugerem menor ocorrência de eventos no grupo AngioTC, estudos como Rudziński et al. (2022)³⁵ demonstram diferenças mínimas entre as estratégias. De modo geral, não se observa um padrão consistente de superioridade entre as intervenções nos estudos individuais.

Essa variabilidade é refletida na metanálise (Figura 12), que não demonstra diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e ACI para hospitalizações por causas cardiovasculares (OR: 0,96; IC 95%: 0,59–1,59; $p = 0,78$), com heterogeneidade moderada ($I^2 = 48\%$). Em conjunto, esses achados sugerem ausência de efeito consistente entre as estratégias.

2.6 Hospitalizações por causas cardiovasculares

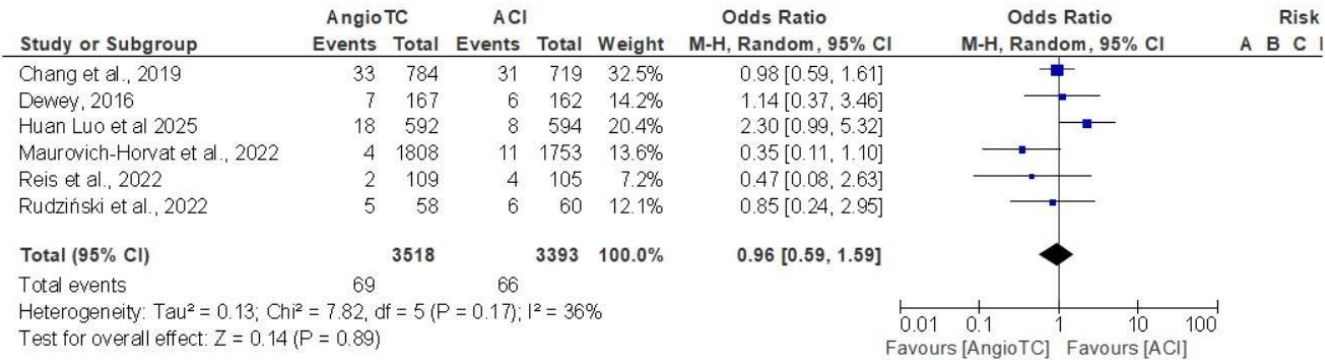


Figura 12. Metanálise ocorrência de hospitalizações por causas cardiovasculares na comparação entre AngioTC e ACI, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

Na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, os ensaios clínicos também apresentam resultados divergentes. Estudos com menor tempo de seguimento, como Curzen et al. (2021)³⁷, indicam maior número de hospitalizações no grupo AngioTC (13/699 vs. 6/700). De forma semelhante, Douglas et al. (2023)³⁶, com 1 ano de acompanhamento, também observaram maior frequência de eventos no grupo AngioTC (31/1057 vs. 21/1046), embora sem significância estatística, limitando a inferência sobre diferenças entre as estratégias.

Por outro lado, estudos com maior tamanho amostral e seguimento mais prolongado, como o SCOTHEART (2015)¹³, não identificaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos (HR: 1,115; IC 95%: 0,805–1,545), sugerindo ausência de benefício clínico relevante da AngioTC nesse desfecho.

De forma geral, os estudos individuais não demonstram um padrão consistente de efeito, variando entre maior ocorrência, menor ocorrência ou ausência de diferença nas hospitalizações com o uso da AngioTC.

Essa inconsistência é corroborada pela metanálise (Figura 13), que não evidencia diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e cuidado padrão (OR: 1,00; IC 95%: 0,56–1,81; p = 0,99), porém com heterogeneidade elevada (I² = 81%). Esse alto grau de heterogeneidade sugere importante variabilidade entre os estudos, possivelmente relacionada a diferenças nos protocolos assistenciais, critérios de hospitalização e tempos de seguimento.

1 Cuidado Padrão

1.6 Hospitalizações por causas cardiovasculares

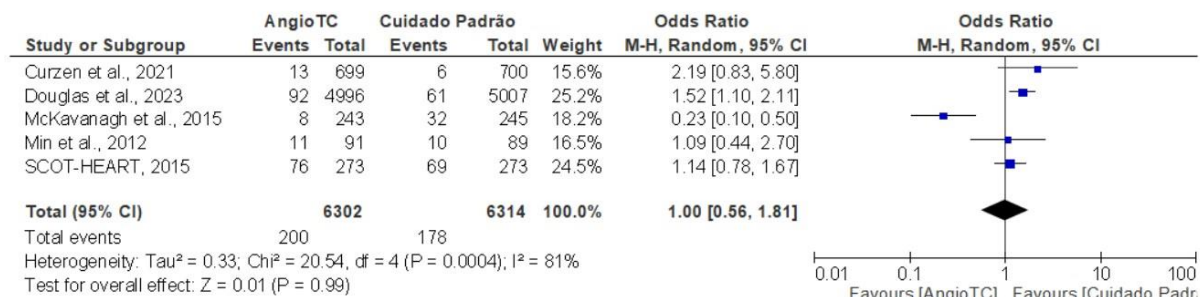


Figura 13. Metanálise ocorrência de hospitalizações por causas cardiovasculares na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, realizada pelo parecerista.

Fonte: Dados do parecerista, 2026.

6.4.7 Análise comparativa entre os achados do demandante e do parecerista

Quadro 15. Quadro síntese dos achados do parecerista e do demandante, por desfecho.

COMPARAÇÃO	ANÁLISE DO NATS	ANÁLISE DO PARECERISTA
ACURÁCIA DIAGNÓSTICA		
–	O demandante não reportou diretamente a acurácia diagnóstica	A evidência sobre a acurácia diagnóstica da AngioTC nos ensaios clínicos randomizados foi limitada e heterogênea, devido à ausência de relato completo dos parâmetros clássicos de desempenho diagnóstico, como sensibilidade, especificidade, VPP e VPN. A maioria dos estudos avaliou a AngioTC como estratégia diagnóstica e de manejo clínico, com foco em desfechos clínicos e rendimento diagnóstico, em vez da acurácia diagnóstica direta. As revisões sistemáticas incluídas sugerem elevada acurácia da AngioTC e do FFR-CT, com altas estimativas de sensibilidade, especificidade e valores preditivos.
EVENTOS CARDIOVASCULARES MAIORES (MACE)		
AngioTC vs ACI	A AngioTC não se mostrou inferior à ACI para ocorrência de MACE, utilizando uma metanálise com cinco estudos (Chang et al., 2019; Dewey et al., 2016; Maurovich-Horvat et al., 2022; Reis et al., 2022; Rudziński et al., 2022), totalizando 92 eventos no grupo AngioTC e 105 eventos no grupo ACI. A estimativa combinada apresentada foi RR 0,84 (IC95% 0,64–1,10), p=0,20 e I ² =0%, interpretada narrativamente como evidência de equivalência clínica entre as estratégias.	A análise do demandante incluiu mais um estudo, além dos que o demandante já havia incluído: Luo et al. (2025). Com isso, a síntese passou a incluir seis estudos e totalizou 110 eventos no grupo AngioTC e 113 eventos no grupo ACI. A nova estimativa combinada foi OR 0,97 (IC95% 0,68–1,39), p=0,87, com heterogeneidade baixa a moderada (I ² =28%). A interpretação adotada foi de ausência de diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e ACI quanto à ocorrência de MACE, sem evidência de superioridade, equivalência ou não inferioridade.

AngioTC vs cuidado padrão	Apresentou metanálise incluindo sete estudos (Curzen et al., 2021; Douglas et al., 2015; Douglas et al., 2023; Lubbers et al., 2018; McKavanagh et al., 2015; SCOT-HEART, 2018; Stillman et al., 2020), totalizando 362 eventos no grupo AngioTC e 453 eventos no grupo cuidado padrão. A estimativa combinada demonstrou OR 0,78 (IC95% 0,51–1,19), $p=0,25$ e heterogeneidade elevada ($I^2=84\%$). Apesar da ausência de significância estatística, a narrativa do parecer enfatiza estudos individuais favoráveis à AngioTC, especialmente Douglas et al. (2023) e SCOT-HEART (2018), sugerindo potencial benefício clínico da estratégia baseada em AngioTC.	O parecerista utilizou os mesmos estudos do demandante, mas interpretou a metanálise como evidência inconclusiva para redução de MACE com AngioTC em comparação ao cuidado padrão. A análise demonstrou ausência de diferença estatisticamente significativa entre as estratégias diagnósticas, com estimativa combinada de OR 0,78 (IC95% 0,51–1,19; $p=0,25$). Embora a estimativa pontual favoreça numericamente a AngioTC, o intervalo de confiança cruza a linha de nulidade. Além disso, a heterogeneidade elevada ($I^2=84\%$) indica inconsistência substancial entre os estudos, reduzindo a confiabilidade da estimativa agrupada.
REVASCULARIZAÇÃO		

AngioTC vs ACI	Apresentou metanálise incluindo cinco estudos (Chang et al., 2019; Dewey et al., 2016; Maurovich-Horvat et al., 2022; Reis et al., 2022; Rudziński et al., 2022), totalizando 419 eventos no grupo AngioTC e 539 eventos no grupo ACI. A estimativa combinada demonstrou RR 0,74 (IC95% 0,66–0,83), $p<0,00001$ e $I^2=0\%$, sendo interpretada como evidência de redução significativa de revascularização coronariana com uso da AngioTC em comparação à angiografia coronariana invasiva.	Realizou a análise incluindo estudo adicional (Luo et al., 2025). A metanálise passou a incluir seis estudos, totalizando 400 eventos no grupo AngioTC e 497 eventos no grupo ACI. A nova estimativa combinada demonstrou OR 0,69 (IC95% 0,55–0,88; $p=0,003$), com heterogeneidade baixa a moderada ($I^2=32\%$). Embora o resultado permaneça estatisticamente significativo e favorável à AngioTC, a redução observada provavelmente reflete mudanças na estratégia de encaminhamento invasivo e no padrão assistencial, e não necessariamente benefício clínico direto em desfechos cardiovasculares duros.
AngioTC vs cuidado padrão	Apresentou metanálise incluindo quatro estudos (Min et al., 2012; Douglas et al., 2015; McKavanagh et al., 2015; SCOT-HEART, 2015), totalizando 377 eventos no grupo AngioTC e 588 eventos no grupo tratamento padrão. A estimativa combinada demonstrou RR 0,59 (IC95% 0,39–0,90), $p=0,01$ e heterogeneidade elevada ($I^2=84\%$). Além disso, interpretou os resultados como evidência de redução significativa da necessidade de revascularização com uso da AngioTC, sugerindo diminuição aproximada de 41% na ocorrência de procedimentos de revascularização em comparação ao tratamento padrão.	Incluiu estudos (Curzen et al., 2021; Douglas et al., 2023; Karthikeyan et al., 2017; Williams et al., 2025), além dos estudos já incluídos pelo demandante. Todavia, o parecerista excluiu da análise o ScotHeart, 2015 pois apresenta a mesma população de Williams, 2015, evitando duplicidade de dados. A metanálise demonstrou OR 1,48 (IC95% 1,04–2,11), $p=0,03$, com heterogeneidade extremamente elevada ($I^2=86\%$). A reanálise mostrou que pacientes avaliados com AngioTC tiveram cerca de 48% mais chance de serem submetidos à revascularização do que aqueles em cuidado padrão. Em termos práticos, a AngioTC provavelmente detectou mais doença coronariana relevante, levando a mais intervenções (angioplastia/CABG).
INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO NÃO FATAL		

AngioTC vs ACI	Apresentou metanálise incluindo quatro estudos (Dewey et al., 2016; Maurovich-Horvat et al., 2022; Chang et al., 2019; Reis et al., 2022), totalizando 26 eventos no grupo AngioTC e 23 eventos no grupo ACI. A estimativa combinada demonstrou RR 1,09 (IC95% 0,63–1,89), p=0,76 e ausência de heterogeneidade estatística ($I^2=0\%$). O parecer interpretou os resultados afirmando que a AngioTC “não se mostrou inferior” à ACI para o desfecho infarto do miocárdio não fatal, sugerindo equivalência clínica entre as estratégias diagnósticas.	A análise foi realizada incluindo estudos adicionais Luo et al., 2025; e Rudziński et al., 2022, além dos estudos previamente considerados pelo demandante. A metanálise demonstrou OR 1,09 (IC95% 0,63–1,86), p=0,77, mantendo heterogeneidade ausente ($I^2=0\%$). Os achados foram interpretados como ausência de diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e ACI para IAM não fatal. A análise destacou a baixa frequência absoluta de eventos, múltiplos estudos com zero eventos em um ou ambos os braços, intervalo de confiança muito largo nos estudos individuais e limitação do poder estatístico para detectar diferenças clínicas pequenas entre as estratégias diagnósticas.
AngioTC vs cuidado padrão	Apresentou metanálise incluindo quatro estudos (Douglas et al., 2015; McKavanagh et al., 2015; Min et al., 2012; SCOT-HEART, 2015), totalizando 58 eventos no grupo AngioTC e 85 eventos no grupo tratamento padrão. A estimativa combinada demonstrou RR 0,68 (IC95% 0,49–0,95), p=0,02 e ausência de heterogeneidade estatística ($I^2=0\%$). Os resultados foram interpretados como evidência de redução significativa de infarto agudo do miocárdio com uso da AngioTC em comparação ao cuidado padrão, sugerindo benefício clínico da estratégia diagnóstica baseada em AngioTC.	A análise incluiu 4 estudos (Stillman et al., 2020; Douglas et al., 2023; Curzen et al., 2021; SCOT-HEART, 2018), além dos estudos previamente considerados pelo demandante. Foram excluídos da análise e Soct-Heart,2015 para evitar duplicidade de população. A metanálise demonstrou OR 0,97 (IC95% 0,57–1,68), p=0,15, com heterogeneidade baixa a moderada ($I^2=29\%$). A análise não confirmou redução estatisticamente significativa de IAM não fatal com AngioTC em comparação ao cuidado padrão. A inclusão de estudos adicionais alterou a precisão e a robustez da estimativa, evidenciando resultados inconsistentes entre os estudos individuais.
ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (AVC)		
AngioTC vs ACI	Metanálise incluindo quatro estudos (Chang et al., 2019; Dewey et al., 2016; Maurovich-Horvat et al., 2022; Reis et al., 2022), totalizando 12 eventos no grupo AngioTC e 24 eventos no grupo ACI. A estimativa combinada demonstrou RR 0,50 (IC95% 0,26–0,98), p=0,04 e ausência de heterogeneidade estatística ($I^2=0\%$). O parecer interpretou os resultados como evidência de menor incidência de AVC no grupo AngioTC em comparação à ACI, sugerindo benefício estatisticamente significativo da estratégia baseada em AngioTC. O demandante concluiu redução significativa de AVC: RR 0,50; IC95% 0,26–0,98; p=0,043; $I^2=0\%$.	Além dos artigos já incluídos pelo demandante, incluiu-se Luo,2025 e Rudzinski, 2022. Apesar da inclusão dos artigos encontrou-se resultado semelhante, com estimativa combinada OR 0,50 (IC95% 0,25–0,98), p=0,04 e $I^2=0\%$, indicando redução estatisticamente significativa de AVC com AngioTC em comparação à ACI. Entretanto, a interpretação foi mais cautelosa, destacando que o desfecho apresentou baixa frequência absoluta de eventos e que vários estudos incluídos tiveram zero eventos em um ou ambos os grupos. Assim, embora haja sinal estatístico favorável à AngioTC, a robustez da evidência é limitada e o achado deve ser interpretado com cautela, sem extrapolação para superioridade clínica conclusiva.

AngioTC vs cuidado padrão	O demandante não apresentou destaque interpretativo robusto para o desfecho AVC na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, enfatizando principalmente a ausência de inferioridade da AngioTC em relação aos testes convencionais. Os estudos incluídos demonstraram baixa frequência absoluta de eventos e diferenças discretas entre os grupos ao longo do seguimento clínico.	Foi realizado metanálise incluindo Curzen et al. (2021) e Willian et al, 2025, demonstrando OR 0,75 (IC95% 0,50–1,14), p=0,18, com ausência de heterogeneidade estatística ($I^2=0\%$). A reanálise não evidenciou diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e cuidado padrão para ocorrência de AVC. Os estudos individuais apresentaram baixa frequência de eventos e resultados variáveis, sem padrão consistente de benefício clínico da AngioTC. A interpretação adotada foi de ausência de evidência conclusiva de redução de AVC com uso da AngioTC frente ao cuidado padrão.
MORTALIDADE CARDIOVASCULAR		

AngioTC vs ACI	O demandante apresentou metanálise incluindo três estudos (Dewey et al., 2016; Maurovich-Horvat et al., 2022; Rudziński et al., 2022), totalizando 8 eventos no grupo AngioTC e 15 eventos no grupo ACI. A estimativa combinada demonstrou RR 0,54 (IC95% 0,23–1,24), p=0,14 e ausência de heterogeneidade estatística ($I^2=0\%$). Apesar da ausência de significância estatística, o parecer interpretou os resultados afirmando que a AngioTC não se mostrou inferior à ACI para mortalidade cardiovascular, sugerindo equivalência clínica entre as estratégias diagnósticas quanto ao risco de morte cardiovascular.	A análise incluiu 2 estudos (Luo et al., 2025 e Reis et al., 2022), além dos estudos previamente considerados pelo demandante. A metanálise totalizou 8 eventos no grupo AngioTC e 15 eventos no grupo ACI, com estimativa combinada OR 0,53 (IC95% 0,23–1,24), p=0,15 e heterogeneidade ausente ($I^2=0\%$). A análise permaneceu marcada por frequência extremamente baixa de eventos cardiovasculares fatais, com múltiplos estudos apresentando zero eventos em um ou ambos os braços, gerando estimativas não calculáveis (“Not estimable”) em parte dos estudos adicionados. Além disso, ressaltou que o estudo DISCHARGE (Maurovich-Horvat et al., 2022) concentrou aproximadamente 86,2% do peso estatístico da metanálise. A interpretação adotada foi de ausência de diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e ACI para mortalidade cardiovascular, sem evidência robusta para afirmar superioridade, equivalência ou não inferioridade da AngioTC.
-----------------------	---	--

AngioTC vs cuidado padrão	O demandante apresentou metanálise para mortalidade global na comparação entre AngioTC e cuidado padrão, incluindo estudos como Min et al. (2012), McKavanagh et al. (2015), PROMISE/Douglas et al. (2015) e SCOT-HEART (2015). A estimativa combinada demonstrou RR 0,93 (IC95% 0,71–1,21), $p=0,56$ e ausência de heterogeneidade estatística ($I^2=0\%$). Apesar da ausência de significância estatística, o parecer interpretou os resultados afirmando que a AngioTC “não se apresentou inferior” ao tratamento padrão para mortalidade global, sugerindo equivalência clínica entre as estratégias diagnósticas quanto ao risco de morte.	A análise ressaltou que os estudos individuais apresentaram frequência muito baixa de eventos, especialmente nos ensaios de menor duração e menor tamanho amostral, além de resultados inconsistentes entre os seguimentos intermediários e de longo prazo. O desfecho avaliado pela demandante mistura mortalidade global e mortalidade cardiovascular, comprometendo a comparabilidade clínica entre os estudos incluídos. Além disso, os resultados foram fortemente influenciados pelos estudos de maior porte, especialmente os derivados do SCOT-HEART e PROMISE. A interpretação adotada foi de ausência de evidência conclusiva de benefício clínico da AngioTC sobre mortalidade em comparação ao cuidado padrão, não sendo apropriado inferir equivalência ou não inferioridade entre as estratégias diagnósticas.
HOSPITALIZAÇÕES CARDIOVASCULARES		
AngioTC vs ACI	O demandante apresentou metanálise incluindo três estudos (Reis et al., 2022; Dewey et al., 2016; Chang et al., 2019), totalizando 40 eventos no grupo AngioTC e 41 eventos no grupo ACI. A análise utilizou diferença de risco (Risk Difference), demonstrando RD -0,00 (IC95% -0,02 a 0,01), $p=0,62$ e ausência de heterogeneidade estatística ($I^2=0\%$). Apesar da ausência de significância estatística, o parecer interpretou os resultados afirmando que a AngioTC “não se mostrou inferior” à ACI para hospitalizações cardiovasculares, sugerindo equivalência clínica entre as estratégias diagnósticas quanto ao risco de hospitalização ao longo do seguimento.	A análise incluiu 3 estudos adicionais (Luo et al., 2025; Maurovich-Horvat et al., 2022; Rudziński et al., 2022), além dos estudos previamente considerados pelo demandante. A nova metanálise demonstrou OR 0,96 (IC95% 0,59–1,59), $p=0,78$, com heterogeneidade moderada ($I^2=36\%$). A análise destacou que os estudos individuais apresentaram resultados inconsistentes, variando entre menor ocorrência, maior ocorrência ou ausência de diferença nas hospitalizações cardiovasculares com uso da AngioTC. As definições de hospitalização cardiovascular diferiram entre os estudos, aumentando a heterogeneidade clínica da síntese, e que a frequência absoluta de eventos permaneceu relativamente baixa.
AngioTC vs cuidado padrão	O demandante apresentou metanálise incluindo estudos como Min et al. (2012), PROMISE/Douglas et al. (2015), CAPP/McKavanagh et al. (2015) e SCOT-HEART (2015), totalizando 271 eventos no grupo AngioTC e 253 eventos no grupo tratamento padrão. A estimativa combinada demonstrou RR 0,98 (IC95% 0,79–1,21), $p=0,87$ e heterogeneidade baixa ($I^2=23\%$). Apesar da ausência de diferença estatisticamente significativa, o parecer interpretou os resultados afirmando que a AngioTC “não se apresentou inferior” ao tratamento padrão para hospitalizações cardiovasculares, sugerindo equivalência clínica entre as estratégias diagnósticas quanto à ocorrência de hospitalizações ao longo do seguimento clínico.	Realizou análise ampliada incluindo estudos adicionais relevantes, como Curzen et al. (2021) e Douglas et al. (2023), além dos estudos previamente considerados pelo demandante. A nova metanálise demonstrou OR 1,00 (IC95% 0,56–1,81), $p=0,99$, com heterogeneidade extremamente elevada ($I^2=81\%$). A análise destacou que os estudos individuais apresentaram resultados divergentes, com alguns ensaios sugerindo maior frequência de hospitalizações no grupo AngioTC, especialmente Curzen et al. (2021) e Douglas et al. (2023), enquanto outros estudos demonstraram ausência de diferença significativa entre as estratégias. A inclusão de novos estudos aumentou substancialmente a heterogeneidade clínica e estatística da análise. A interpretação adotada foi de ausência de diferença estatisticamente significativa entre AngioTC e cuidado padrão para hospitalizações cardiovasculares, sem evidência robusta de benefício clínico da AngioTC nesse desfecho.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Relatório Preliminar

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

6.5 Avaliação da qualidade metodológica dos estudos

6.5.1 Avaliação da qualidade metodológica apresentada pelo demandante

O risco de viés dos ensaios clínicos randomizados incluídos pelo demandante foi avaliado por meio da ferramenta *Cochrane Risk of Bias Tool* (RoB 2), enquanto a qualidade metodológica das revisões sistemáticas foi analisada utilizando a ferramenta AMSTAR 2.

No que se refere aos ensaios clínicos, conforme a avaliação do demandante, os estudos apresentaram risco de viés baixo a moderado para viés de seleção (Figura 14), embora, em alguns casos, a ausência de informações detalhadas sobre a geração da sequência aleatória e a ocultação da alocação foram apontados como possíveis causas para comprometer a confiabilidade dos achados. O viés de desempenho e detecção foi o mais recorrente, uma vez que a maioria dos estudos não adotou cegamento de participantes e avaliadores, principalmente devido à natureza das intervenções diagnósticas por imagem, o que pode influenciar a avaliação de desfechos, especialmente os mais subjetivos. Em contrapartida, o viés de atrito foi, em geral, baixo, com adequado acompanhamento dos participantes. Já o viés de relato variou entre os estudos, sendo limitada, em alguns casos, pela indisponibilidade de protocolos completos, o que dificulta a verificação da integralidade dos desfechos reportados.

AUTOR, ANO	DESFECHOS	D1	D2	D3	D4	D5	GERAL
Rudzinski 2022 (CAT-CAD) ⁶⁷	Incidência de eventos cardiovasculares adversos						
	Mortalidade por fator cardiovascular						
	Revascularização						
Maurovich-Horvat 2022 (DISCHARGE) ⁶⁸	Incidência de eventos cardiovasculares adversos						
	Infarto do miocárdio não fatal						
	Mortalidade por fator cardiovascular						
Reis 2022 ⁶⁹	Revascularização						
	Incidência de acidente vascular cerebral						
	Infarto do miocárdio não fatal						
Chang 2019(CONSERVE) ⁷³	Hospitalizações						
	Revascularização						
	Incidência de acidente vascular cerebral						
Dewey 2016 (CAD-MAN) ⁷²	Incidência de eventos cardiovasculares						
	Infarto do miocárdio não fatal						
	Mortalidade por fator cardiovascular						
Douglas 2015 (PROMISE) ⁶⁵	Hospitalizações						
	Revascularização						
	Incidência de acidente vascular cerebral						
SCOT-HEART Investigators, 2015 ⁷¹	Infarto do miocárdio						
	Revascularização						
	Mortalidade global						
McKavanagh 2015 (CAPP) ⁷⁰	Hospitalizações						
	Diagnóstico de doença arterial coronariana						
	Infarto do miocárdio						
Min 2012 ⁷⁴	Revascularização						
	Mortalidade global						
	Hospitalizações						

Fonte: Elaboração própria.

Legenda:

D1- Processo de randomização

D2- Desvios das intervenções perdidas

D3- Ausência de dados de desfechos

D4- Mensuração dos desfechos

D5- Seleção dos resultados relatados

Figura 14. Risco de viés de ensaios clínicos analisado pelo demandante

Fonte: Dossiê do demandante, 2025.

Para as revisões sistemáticas, o demandante considerou que as mesmas apresentaram adequada condução nos domínios críticos (Figura 15), especialmente quanto à definição da pergunta de pesquisa, estratégia de busca, avaliação do risco de viés e síntese dos resultados. Para o demandante, a revisão de Machado et al. (2023)²³ destacou-se por apresentar alta confiança, atendendo plenamente aos itens críticos, apresentando limitação apenas no item não crítico relacionado ao financiamento dos estudos primários. As demais revisões (Xie et al., 2023; Corballis, 2023; Zito, 2023; e Palicherla, 2023)^{27,24,26,25} foram classificadas com confiança moderada, principalmente devido a falhas em aspectos de transparência e planejamento metodológico, como ausência de protocolo registrado, não apresentação da lista de estudos excluídos e das fontes de financiamento dos estudos incluídos. Para o demandante, apesar dessas limitações, os estudos mantiveram consistência metodológica nos domínios essenciais.

Autor, ano	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º	13º	14º	15º	16º	Overall confidence
Xie, 2023	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Moderate Confidence
Machado, 2023	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	PY	Y	Y	Y	Y	Y	Y	High Confidence
Corballis, 2023	Y	Y	Y	Y	Y	Y	PY	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Moderate Confidence
Zito, 2023	Y	Y	Y	Y	Y	Y	PY	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Moderate Confidence
Palicherla, 2023	Y	N	Y	Y	Y	Y	PY	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Moderate Confidence

Figura 15. Risco de viés de revisões sistemáticas analisado pelo demandante

Fonte: Dossiê do demandante, 2025.

6.5.2 Análise crítica da avaliação da qualidade metodológica apresentada pelo demandante

Do ponto de vista metodológico, observa-se que o demandante empregou ferramentas adequadas e amplamente reconhecidas para a avaliação da qualidade dos estudos incluídos. A adoção desses instrumentos confere maior robustez e confiabilidade ao processo de análise crítica, uma vez que são considerados padrãoouro na avaliação da qualidade metodológica em estudos.

6.5.3 Avaliação da qualidade metodológica realizada pelos pareceristas

A avaliação do risco de viés dos ECR, aplicada pelo parecerista, foi conduzida por meio da ferramenta RoB 2.0, que organiza o julgamento em cinco domínios: processo de randomização (D1); desvios das intervenções propostas (D2); dados de desfecho ausentes (D3); mensuração dos desfechos (D4); e seleção dos resultados reportados (D5). Cada domínio foi classificado como “baixo risco de viés”, “algumas preocupações” ou “alto risco de viés”, permitindo a definição de um julgamento global para cada estudo incluído. A avaliação foi realizada por dois revisores, de forma independente e em duplicata, seguindo elevado rigor metodológico. Eventuais discordâncias foram resolvidas por consenso.

Nenhum estudo apresentou alto risco de viés. Contudo, 10 estudos (55,55%) apresentaram algumas preocupações nos domínios de randomização (D1) e desvios da intervenção (D2), relacionadas à ausência de sigilo de alocação e de análise por intenção de tratar. No domínio de mensuração dos desfechos (D4), cinco estudos (27,77%) também apresentaram algumas preocupações, sobretudo em desfechos compostos de ECAM com componentes subjetivos suscetíveis ao não cegamento. Em relação à seleção dos resultados (D5), dois estudos (11,11%) apresentaram algumas preocupações por ausência de registro prévio. Todos os estudos foram classificados como baixo risco quanto a dados de desfecho ausentes (D3).

A Figura 16 apresenta um resumo do risco de viés dos estudos incluídos, considerando os desfechos de acurácia e eventos cardiovasculares adversos maiores.

Estudo	Experimental	Comparador	Desfecho	D1	D2	D3	D4	D5	Geral
Douglas, 2015	AngioTC	Testes funcionais	ECAM	!	+	+	+	+	!
Dewey, 2016	AngioTC	Angio invasiva	ECAM	+	!	+	+	+	!
SCOT-HEART, 2015	AngioTC + Cuidado	Cuidado padrão	ECAM	+	+	+	+	+	+
McKavanagh, 2015	AngioTC	ECG de esforço	ECAM	!	+	+	+	+	!
SCOT-HEART Investigators,	AngioTC	Cuidado padrão	ECAM	+	+	+	+	+	+
Stillman et al., 2020	AngioTC	SPECT-MPI	ECAM	+	+	+	!	+	!
Lubbers et al., 2018	AngioTC	Testes funcionais	ECAM	!	+	+	+	+	!
Huan Luo et al., 2025	AngioTC + invasiva	AngioTC + invasiva	ECAM	!	!	+	!	+	!
Piotr N. Rudzinski et al., 2022	AngioTC	Angio invasiva	ECAM	!	!	+	!	+	!
DISCHARGE Trial Group, 2022	AngioTC	Angio invasiva	ECAM	+	!	+	+	+	!
Williams et al., 2025	AngioTC	Cuidado padrão	ECAM	!	!	+	+	+	!
Pontone et al., 2014	AngioTC	Angio invasiva	Acurácia	!	!	+	+	!	!
Rudzinski et al., 2022	AngioTC	Angio invasiva	ECAM	+	!	+	+	+	!
Curzen et al., 2021	AngioTC	Cuidado padrão	ECAM	!	+	+	!	+	!
Maurovich-Horvat et al., 2022	AngioTC	Angio invasiva	ECAM	+	!	+	+	+	!
Karthikeyan et al., 2017	AngioTC	SPECT-MPI	ECAM	+	!	+	!	+	!
Min et al., 2012	AngioTC	Cintilografia de perfusão	Infarto/ morte	!	!	+	+	!	!
Douglas et al., 2023	AngioTC	Testes funcionais	ECAM	!	+	+	+	+	!
Chang, 2016	AngioTC	Angio Invasiva	AngioTC	+	!	+	+	+	!

Legenda: ECAM = Eventos Cardiovasculares Adversos Maiores; D1 = Viés devido à randomização; D2 = Viés devido à implementação da intervenção; D3 = Viés devido à falta de dados; D4 = Viés devido à medição de resultados; D5 = Viés devido à seleção de resultados reportados. *Considerou infarto/morte.

Figura 16. Avaliação do risco de viés pelo parecerista considerando a ferramenta Cochrane Risk of Bias tool 2.0, para os desfechos de acurácias e Eventos Cardiovasculares Adversos Maiores (ECAM).

Fonte: Elaboração própria, 2026.

Na continuidade da avaliação dos pareceristas, a qualidade metodológica das RS foi realizada utilizando o instrumento *Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR 2)*, composto por 16 itens, ilustrados no

Figura 17. As RS foram classificadas como revisões de qualidade criticamente baixa.

Itens do AMSTAR-2	PONTONE et al., 2020	TANG et al., 2019
1. Componentes do PICO nas questões de pesquisa e critérios de inclusão?	Sim	Sim
2. Os métodos de revisão foram estabelecidos previamente? Desvios do protocolo?	Não	Não
3. Seleção de desenhos de estudo para inclusão na revisão?	Não	Sim
4. Estratégia de busca abrangente?	Sim parcial	Sim
5. Seleção de estudo em duplicata?	Sim	Sim
6. Extração de dados em duplicata?	Sim	Sim
7. Lista de estudos excluídos e justificativa?	Não	Não
8. Descreve os estudos incluídos com detalhes adequados?	Sim	Sim
9. Técnica satisfatória para avaliar o risco de viés em estudos individuais?	Sim	Sim
10. Relatório sobre as fontes de financiamento dos estudos incluídos?	Não	Não
11. Metanálise: métodos adequados?	Sim	Sim
12. Metanálise: potencial impacto do risco de viés nos resultados?	Não	Não
13. Considera o risco de viés ao interpretar/discutir os resultados?	Não	Não
14. Explicação satisfatória e discussão de qualquer heterogeneidade?	Sim	Sim
15. Investigação adequada sobre viés de publicação e discussão sobre isso?	Sim	Sim
16. Relata quaisquer fontes potenciais de conflito de interesse?	Sim	Sim
Classificação final – Qualidade da revisão sistemática	Criticamente baixa	Criticamente baixa

Figura 17. Avaliação da qualidade das revisões sistemáticas pelo parecerista, por meio da ferramenta AMSTAR-2.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

6.6 Avaliação da certeza das evidências

6.6.1 Avaliação da certeza das evidências apresentada pelo demandante

Avaliação da qualidade geral da evidência realizada pelo demandante foi feita seguindo as recomendações do GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Segundo o demandante, na comparação entre AngioTC e ACI, a certeza da evidência foi considerada moderada para os desfechos de revascularização, incidência de eventos cardiovasculares maiores, mortalidade cardiovascular, AVC, hospitalizações por causas cardiovasculares, sendo reduzida principalmente pelo alto risco de viés em um dos estudos, relacionado à ausência de definições claras dos desfechos e de protocolo

prospectivo. Um único desfecho, a mortalidade cardiovascular, foi considerado de alta certeza da evidência (Figura 18).

Comparação: AngioTc versus ACI.

Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Avaliação da Certeza				Impacto	Certeza da evidência	Importância	
			Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações				
Revascularização										
5 (N= 5727)	ECR	Grave ^a	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhuma	0,74 (0,66 a 0,83)	MODERADA	CRÍTICO	
Incidência de eventos cardiovasculares adversos maiores										
5 (N= 5727)	ECR	Grave ^a	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhuma	0,84 (0,64 a 1,10]	MODERADA	CRÍTICO	
Infarto do miocárdio não fatal										
4 (N= 5607)	ECR	Grave ^a	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhuma	1,09 (0,63 a 1,89)	MODERADA	CRÍTICO	
Mortalidade cardiovascular										
3 (N= 4010)	ECR	Não grave	Não grave	não grave	Não grave	Nenhuma	0,54 (0,23 a 1,24)	ALTA	CRÍTICO	
AVC										
4 (N= 5607)	ECR	Grave ^a	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhuma	0,50 (0,26 a 0,98)	MODERADA	CRÍTICO	
Hospitalizações por causas cardiovasculares										
3 (N= 1837)	ECR	Grave ^a	Não grave	Não grave	não grave	Nenhuma	-0,00 (-0,02 a 0,01)	MODERADA	IMPORTANTE	

Legenda: ECR= ensaio clínico randomizado, AVC= Acidente vascular cerebral

Explicação:

a. O estudo Reis et 2022 al foi identificado como apresentando algumas preocupações devido à falta de definição de cada resultado e à ausência de um protocolo prospectivo que detalhasse a medição e a notificação de eventos.

Fonte: Elaboração própria.

Figura 18. Avaliação da certeza da evidência pelo demandante na comparação da AngioTC versus ACI por meio do GRADE.

Fonte: Dossiê do demandante, 2025.

De forma semelhante, na comparação entre AngioTC e tratamento padrão, a certeza da evidência também foram predominantemente moderada, com redução atribuída à inconsistência entre os estudos, considerada grave para os desfechos de revascularização e de diagnóstico de doença arterial coronariana (Figura 19).

Comparação: AngioTc versus tratamento padrão.

Avaliação da Certeza							Impacto	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			
Infarto do miocárdio não fatal									
4 (N= 14821)	ECR	Não grave	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhuma	0,68 (0,49 a 0,95)	MODERADA	CRÍTICO
Mortalidade global									
4 (N= 14821)	ECR	Não grave	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhuma	0,93 (0,71 a 1,21)	MODERADA	CRÍTICO
Hospitalizações por causas cardiovasculares									
4 (N= 14821)	ECR	Não grave	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhuma	1,21 (0,96 a 1,53)	MODERADA	CRÍTICO
Revascularização									
4 (N= 14817)	ECR	Não grave	Grave ^a	não grave	Não grave	Nenhuma	0,59 (0,39 a 0,90)	MODERADA	CRÍTICO
Diagnóstico de doença arterial coronariana									
3 (N= 4814)	ECR	Não grave	Grave ^a	Não grave	Não grave	Nenhuma	0,42 (0,27 a 0,67)	MODERADA	CRÍTICO

nda: ECR: ensaio clínico randomizado, AVC= Acidente vascular cerebral

e: Elaboração própria.

Figura 19. Avaliação da certeza da evidência pelo demandante na comparação da AngioTC versus tratamento padrão por meio do GRADE.

Fonte: Dossiê do demandante, 2025.

6.6.2 Análise crítica da avaliação da certeza das evidências apresentada pelo demandante

Do ponto de vista metodológico, observa-se que o demandante empregou ferramentas adequadas para avaliação da certeza de evidência dos estudos incluídos. A adoção do GRADEpro confere maior robustez e confiabilidade ao processo de análise crítica, uma vez que esse instrumento é considerado padrão-ouro na avaliação da qualidade metodológica em estudos.

6.6.3 Avaliação da certeza das evidências realizada pelos pareceristas

A certeza da evidência entre os desfechos avaliados na comparação entre AngioTC e a ACI em pacientes com suspeita de DAC, analisada pelos pareceristas, variou entre alta e muito baixa (Figura 20). Para MACE, a evidência foi classificada como de alta certeza, sem necessidade de rebaixamento, considerando que os estudos apresentaram baixo risco de viés, baixa heterogeneidade, ausência de indireção e estimativas relativamente precisas.

Para o desfecho de revascularização, a certeza da evidência foi rebaixada em um nível, de alta para moderada, devido às preocupações relacionadas ao risco de viés dos estudos incluídos, especialmente, pela possibilidade de influência do conhecimento da estratégia diagnóstica sobre a decisão clínica de indicar revascularização. A evidência para infarto do miocárdio não fatal foi rebaixada em três níveis, resultando em certeza muito baixa. O rebaixamento ocorreu em virtude das preocupações com risco de viés, inconsistência muito séria entre os estudos e imprecisão das estimativas. Observaram-se baixo número de eventos, presença de estudos com ausência de eventos em um ou em ambos os grupos e intervalos de confiança amplos, limitando, substancialmente, a confiança no efeito estimado.

Para o AVC, a certeza da evidência foi rebaixada em dois níveis, resultando em baixa certeza, considerando as preocupações relacionadas ao risco de viés e à inconsistência entre os estudos, apesar da ausência de heterogeneidade estatística importante. A baixa frequência de eventos também limitou a robustez dos achados. O desfecho de mortalidade cardiovascular foi rebaixado em três níveis, resultando em evidência de muito baixa certeza, em razão de preocupações com risco de viés, inconsistência muito séria e imprecisão das estimativas. Os estudos apresentaram um número extremamente reduzido de eventos e intervalos de confiança amplos, incluindo desde benefício importante até ausência de efeito.

Para hospitalizações por causas cardiovasculares, a certeza da evidência foi rebaixada em dois níveis, resultando em baixa certeza, devido à inconsistência entre os estudos e à imprecisão das estimativas combinadas. Foram verificadas heterogeneidade moderada e intervalos de confiança amplos, sugerindo incerteza quanto ao efeito da intervenção. De forma geral, os achados sugerem que a AngioTC apresenta perfil clínico semelhante à ACI para a maior parte dos desfechos cardiovasculares avaliados, embora a confiança nas estimativas varie consideravelmente entre os desfechos, principalmente em função da baixa frequência de eventos e das limitações metodológicas observadas nos estudos incluídos.

Certainty assessment							Nº of patients		Effect		Certainty	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	[Angiotomografia (AngioTC)]	[Angiografia coronariana (ACI)]	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Eventos cardiovasculares adversos maiores												
6	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	110/3518 (3.1%)	113/3393 (3.3%)	OR 0.97 (0.68 to 1.38)	1 fewer per 1.000 (from 10 fewer to 12 more)	⊕⊕⊕⊕ High	
Revascularização												
6	randomised trials	serious	not serious	not serious	not serious	none	400/3524 (11.4%)	497/3393 (14.6%)	OR 0.69 (0.55 to 0.88)	41 fewer per 1.000 (from 60 fewer to 15 fewer)	⊕⊕⊕⊖ Moderate	
Infarto do miocárdio não fatal												
6	randomised trials	serious	very serious	not serious	serious	none	28/3518 (0.8%)	25/3393 (0.7%)	OR 1.09 (0.63 to 1.86)	1 more per 1.000 (from 3 fewer to 6 more)	⊕⊖⊖⊖ Very low	
Acidente vascular cerebral (AVC)												
6	randomised trials	serious	serious	not serious	not serious	none	12/3523 (0.3%)	24/3393 (0.7%)	OR 0.50 (0.25 to 0.98)	4 fewer per 1.000 (from 5 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊖⊖ Low	
Mortalidade cardiovascular												
5	randomised trials	serious	very serious	not serious	serious	none	8/2734 (0.3%)	15/2674 (0.6%)	OR 0.53 (0.23 to 1.24)	3 fewer per 1.000 (from 4 fewer to 1 more)	⊕⊖⊖⊖ Very low	
Hospitalizações por causas cardiovasculares												
6	randomised trials	not serious	serious	not serious	serious	none	69/3518 (2.0%)	66/3393 (1.9%)	OR 0.96 (0.59 to 1.59)	1 fewer per 1.000 (from 8 fewer to 11 more)	⊕⊕⊖⊖ Low	

Figura 20. Avaliação da certeza da evidência pelo parecerista na comparação da AngioTC versus ACI por meio do GRADE.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

No que se refere a comparação entre a AngioTC e o cuidado padrão, a certeza da evidência apresentou níveis de evidência variando entre moderado e muito baixo para os desfechos cardiovasculares analisados. Os rebaixamentos da certeza ocorreram, especialmente, por inconsistência entre os estudos e imprecisão das estimativas de efeito, conforme os domínios preconizados pelo sistema GRADE (Figura 21).

Para eventos cardiovasculares adversos maiores, a certeza da evidência foi rebaixada em dois níveis, passando de alta para baixa, devido à inconsistência séria entre os estudos e à imprecisão das estimativas, observada pelo amplo intervalo de confiança que inclui benefício e ausência de efeito.

No desfecho de revascularização, a certeza da evidência foi rebaixada em três níveis, resultando em evidência de muito baixa certeza. Esse rebaixamento ocorreu em dois níveis por inconsistência muito séria, sugerindo heterogeneidade importante entre os estudos, e em um nível adicional por imprecisão, decorrente da ampla variação do intervalo de confiança.

Em relação ao infarto do miocárdio não fatal, a certeza da evidência foi classificada como moderada, após rebaixamento em um nível por imprecisão, uma vez que o intervalo de confiança inclui tanto potencial benefício clínico, quanto ausência de efeito estatisticamente significativo.

Para AVC, a certeza da evidência foi rebaixada em três níveis, sendo dois níveis devido à inconsistência muito séria e um nível por imprecisão muito séria, resultando em evidência de muito baixa certeza.

O desfecho mortalidade cardiovascular também apresentou evidência de muito baixa certeza. Embora seis estudos tenham contribuído para essa análise, a certeza foi rebaixada em três níveis: um nível por inconsistência séria e dois níveis por imprecisão muito séria, indicando insuficiência de precisão para estabelecer conclusões robustas acerca do efeito da AngioTC sobre a mortalidade cardiovascular.

Por fim, as hospitalizações por causas cardiovasculares foram avaliadas em cinco estudos randomizados, com incidência semelhante entre os grupos (3,2% versus 2,8%; OR = 1,00; IC95%: 0,56–1,81). A certeza da evidência foi rebaixada em três níveis, sendo um por risco de viés sério, um por inconsistência séria e um por imprecisão séria, culminando em evidência de muito baixa certeza.

De maneira geral, os resultados indicam que a AngioTC pode apresentar benefício potencial na redução de alguns desfechos cardiovasculares, especialmente, infarto do miocárdio não fatal. Contudo, a confiança nessas estimativas permanece limitada devido aos frequentes rebaixamentos da certeza da evidência, sobretudo relacionados à heterogeneidade metodológica entre os estudos e à ampla imprecisão dos efeitos estimados.

Certainty assessment							N. of patients		Effect		Certainty	Importance
N. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	[Angiografia (AngioTC)]	[Cuidado Padrão]	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Eventos cardiovasculares adversos maiores												
7	randomised trials	not serious	serious	not serious	serious	none	362/9714 (3.7%)	453/9738 (4.7%)	OR 0.78 (0.51 to 1.19)	10 fewer per 1.000 (from 22 fewer to 8 more)	Low	
Revascularização												
6	randomised trials	not serious	very serious	not serious	serious	none	877/9283 (9.4%)	657/9288 (7.1%)	OR 1.48 (1.04 to 2.11)	31 more per 1.000 (from 3 more to 68 more)	Very low	
Infarto do miocárdio não fatal												
6	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious	none	99/9675 (1.0%)	126/9691 (1.3%)	OR 0.91 (0.57 to 1.68)	1 fewer per 1.000 (from 6 fewer to 9 more)	Moderate	
Acidente vascular cerebral (AVC)												
2	randomised trials	not serious	very serious	not serious	very serious	none	40/2772 (1.4%)	53/2773 (1.9%)	OR 0.75 (0.50 to 1.14)	5 fewer per 1.000 (from 9 fewer to 3 more)	Very low	
Mortalidade cardiovascular												
6	randomised trials	not serious	serious	not serious	very serious	none					Very low	
Hospitalizações por causas cardiovasculares												
5	randomised trials	serious	serious	not serious	serious	none	200/6302 (3.2%)	178/6314 (2.8%)	OR 1.00 (0.56 to 1.81)	0 fewer per 1.000 (from 12 fewer to 22 more)	Very low	

CI: confidence interval; OR: odds ratio

Figura 21. Avaliação da certeza da evidência pelo parecerista na comparação da AngioTC versus Cuidado Padrão por meio do GRADE.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 Avaliação econômica

7.1.1 Avaliação econômica apresentada pelo demandante

Para avaliação econômica, o demandante encaminhou um estudo de custo-efetividade, tendo como base um modelo do tipo árvore de decisão. Segundo o demandante, o estudo seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde sobre Avaliação Econômica (versão de 2014)⁴⁰, posto que não havia sido publicada a edição de 2025. Os principais aspectos do estudo foram resumidos conforme o checklist *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Task Force Report*⁴¹. As características principais do modelo construído se encontram no Quadro 16.

Quadro 16. Características do estudo de custo-efetividade (utilidade) elaborado pelo demandante e observações do NATS

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO	COMENTÁRIO
Tipo de estudo	Custo efetividade (árvore de decisão)	Parcialmente adequado Ainda que a árvore de decisão seja uma modelagem adequada para avaliar custo-efetividade de procedimentos diagnósticos, é importante notar que este tipo de modelo não é o mais adequado para situações que podem associar-se a eventos/desfechos a mais longo prazo e eventos que podem repetir-se ao longo do tempo de seguimento.
Tecnologia avaliada	Angiotomografia coronariana (AngioTC coronariana)	Adequado
Alternativas comparadas	Exames invasivos= Angiografia coronariana (CAT) Exames não invasivos ("funcionais"): Cintilografia miocárdica; Ecocardiografia de estresse; Teste ergométrico/teste de esforço.	Adequado (Obs: em relação à cintilografia miocárdica, exame que abrange diferentes subtipos, o demandante citou especificamente no dossiê a cintilografia de perfusão em situação de estresse com o mínimo de 3 projeções- adequada para diagnóstico de DCE)
População em estudo	Pacientes com suspeita de Doença Coronariana Estável (DAC- E)	Adequada
Desfecho(s) de saúde	Infarto agudo do miocárdio (IAM); Revascularização miocárdica; Hospitalização	Adequado (refletem complicações relevantes advindas da DAC)

Horizonte temporal	5 anos	Parcialmente adequado. Não está claro o porquê da adoção deste HT restrito, possivelmente a adoção deveu-se ao tempo de seguimento/dados disponíveis dos estudos usados no modelo. O dossiê do demandante menciona na página 87 que <i>“Sendo o estudo referente a decisão de primeira escolha diagnóstica não é necessário</i>
---------------------------	--------	--

		<i>acompanhamento dos pacientes a longo prazo. Nesse sentido, a estrutura de árvore de decisão foi selecionada para a análise de custo efetividade por se adequar bem ao acompanhamento de uma coorte de pacientes em um período curto e pré-definido sem sacrificar simplicidade.”</i> Isso vem ao encontro do comentário feito sobre os modelos do tipo ‘árvore de decisão’ quando utilizados em situações como aquelas aqui avaliadas. O mais adequado seria a adoção do <i>lifetime</i> posto que os pacientes com DAC apresentam riscos de evoluir aos desfechos avaliados por toda a sua vida.
Taxa de desconto	5% para custos e desfechos	Adequada
Perspectiva de análise	SUS	Adequado
Medida de Efetividade	Frequência de cada um dos desfechos de saúde, de acordo com a opção diagnóstica.	Adequado (reflete complicações relevantes advindas da DAC)
Estimativa de Recursos despendidos e de custos	Custos médicos diretos.	Adequado
Unidade Monetária	R\$	Adequado
Método de Modelagem	Árvore de Decisão (para cada exame e desfecho o demandante construiu uma árvore de decisão).	Parcialmente adequado Como já comentado anteriormente ainda que uma árvore de decisão seja uma modelagem adequada para avaliar custo-efetividade de procedimentos diagnósticos, é importante notar que este tipo de modelo não é o mais adequado para situações que podem associar-se a eventos/desfechos a mais longo prazo e eventos que podem repetir-se ao longo do tempo de seguimento, como é o caso dos desfechos avaliados no modelo em questão.

Pressupostos do modelo	As frequências dos desfechos de interesse no caso da Angiografia foram extraídas do estudo DISCHARGE⁴², 2022, e foram aplicadas uniformemente ao longo do horizonte temporal de 5 anos. As frequências dos desfechos de interesse no caso dos 'Exames funcionais'/não invasivos foram extraídas do estudo PROMISE, 2015¹⁶, e foram aplicadas uniformemente ao longo do horizonte temporal de 5 anos. As frequências dos desfechos de interesse no caso da Angiotomografia coronariana foram extraídas do estudo DISCHARGE⁴², 2022, e foram aplicadas uniformemente ao longo do horizonte temporal de 5 anos.	Parcialmente adequado. Especificamente à frequência de eventos no braço que utilizou a AngioTC coronariana, a adoção dos dados do DISCHARGE em ambas as comparações é inadequada pois o estudo PROMISE, 2015, reporta as frequências do grupo que utilizou esta tecnologia, sendo, portanto, o adequado que as frequências nele reportadas fossem as utilizadas nas comparações construídas com os exames não invasivos.
	Não está explicitado, mas o demandante não considerou a ocorrência do mesmo evento mais de uma vez por indivíduo.	
Análise de sensibilidade	Análise determinística e análise probabilística (simulações de Monte Carlo.	Adequada

Fonte: Elaboração própria, 2026.

A população alvo foi composta por pacientes adultos com suspeita de DAC estável, que se submeteram a exames diagnósticos diversos. O tipo de exame diagnóstico de interesse foi a AngioTC, e os comparadores foram divididos entre exames invasivos, como arteriografia coronariana e exames não invasivos ou funcionais, tais como cintilografia miocárdica; ecocardiografia de estresse; teste ergométrico/teste de esforço. A perspectiva adotada pelo demandante foi a do SUS, com um horizonte temporal de 5 anos.

Segundo do demandante, em relação aos custos, os valores relacionados ao tratamento dos desfechos e ao diagnóstico foram baseados em tabelas oficiais, como SIGTAP 2024 e BPS 2024, considerando os valores de remuneração oficial disponíveis no banco SIGTAP/BPS. A moeda utilizada foi o real (R\$) e o ano-base da análise é 2025. Foram consideradas pelo demandante três estratégias terapêuticas para pacientes com dor torácica ou síndrome coronariana aguda: tratamento clínico (incluindo infarto agudo do miocárdio – IAM), angioplastia com stent (ACI) e revascularização cirúrgica. Ainda, de acordo com o dossiê do demandante (página 89), estas três opções de tratamento foram assim calculadas: 1) Tratamento clínico (IAM): O custo total estimado para o manejo clínico de pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) foi de R\$ 2.863,11, considerando a utilização de medicamentos (como AAS, clopidogrel, enoxaparina, betabloqueadores, estatinas), exames laboratoriais e de imagem (como eletrocardiograma, ecocardiograma e exames séricos

seriados), além de internação hospitalar (2 diárias em enfermaria e 3 dias em unidade de terapia intensiva coronariana – UCO tipo II).

Todos os itens foram utilizados em 100% dos pacientes avaliados; 2) Angioplastia com stent (ACI): O custo total estimado do procedimento de angioplastia coronariana com implante de stent foi de R\$ 5.848,74, abrangendo os custos com internação em UCO tipo II, exames complementares, medicamentos e materiais especializados, como o cateter balão e o stent farmacológico. O valor do exame de cineangiocoronariografia (ACI) utilizado para diagnóstico e planejamento do procedimento foi de R\$ 782,87; e, 3) Revascularização cirúrgica (CRM): A estimativa de custo para a revascularização cirúrgica do miocárdio foi de R\$ 23.892,04, considerando uma internação hospitalar mais prolongada em UCO, uso de medicamentos em doses ajustadas, exames complementares e o procedimento cirúrgico propriamente dito. Esse valor representa o custo total da hospitalização com todos os insumos médicos diretos. Os custos adotados no modelo se encontram na Tabela 1, que reproduz aquilo descrito pelo demandante.

Tabela 1. Custos considerados pelo demandante para as avaliações econômicas.

Descrição	Custo
Custo exame – AngioTC	R\$ 550,00
Custo exame – ACI	R\$ 782,87
Custo exame – Testes funcionais	R\$ 591,52
Custo tratamento IAM	R\$ 2.863,11
Custo tratamento revascularização	R\$ 5.848,74
Custo hospitalização	R\$ 23.892,04

Fonte: reprodução do dossiê do demandante (página 90), 2025

Em relação aos parâmetros de eficácia, o demandante para a comparação entre a AngioTC coronariana e o CAT utilizou na análise parâmetros do estudo de referência DISCHARGE (2022)⁴²; e, para comparação entre a AngioTC coronariana com os ‘exames funcionais’ o estudo PROMISE (2015)¹⁶. Segundo o demandante foram incluídos os seguintes parâmetros para ambos os grupos de comparadores: Tempo até o infarto agudo do miocárdio (IAM), hospitalizações e revascularizações. Os valores utilizados pelo demandante se encontram na página 88 do dossiê técnico submetido e estão reproduzidos no Quadro 17, a seguir.

Quadro 17. Frequências de eventos clínicos considerados pelo demandante para as avaliações.

Parâmetro	Valor utilizado	Referência
AngioTC vs ACI		
Probabilidade de infarto - AngioTC	2,10%	
Probabilidade de infarto – ACI	3,00%	

Probabilidade de revascularização - AngioTC	14,20%	DISCHARGE, 2022
Probabilidade de revascularização – ACI	18,00%	
Probabilidade de hospitalização - AngioTC	0,20%	
Probabilidade de hospitalização – ACI	0,60%	
AngioTC vs Testes Funcionais		
Probabilidade de infarto - Testes funcionais	2,33%	PROMISE, 2015
Probabilidade de revascularização - Testes funcionais	18,25%	
Probabilidade de hospitalização - Testes funcionais	0,15%	

Fonte: reprodução do dossiê do demandante (página 88), 2025.

Os resultados das análises realizadas pelo demandante se encontram compilados na Tabela 2. E em todas elas, a AngioTC coronariana, para os três desfechos avaliados: infarto, revascularização e hospitalização foi dominante com menores custos e maior efetividade que os comparadores (tanto quando comparada com a angiografia/CAT, quanto com os exames funcionais/não invasivos). Todas as RCEI encontradas pelo demandante ficaram bem abaixo do que o limiar de custo efetividade adotado pela CONITEC.

No caso da comparação com a angiografia/CAT os valores da RCEI foram para infarto, hospitalização e revascularização foram respectivamente: R\$ 296,11; R\$ 119,61 e R\$ 829,10. Na comparação com os exames não invasivos estes valores, também para os desfechos infarto, hospitalização e revascularização foram R\$ 209,48, R\$ 68,55 e R\$ 361,57.

Tabela 2. Resultado da análise de custo-efetividade apresentada pelo demandante (desfecho e comparador).

Comparadores	Dominância	Custo	Custo incremental	Efetividade	Efetividade incremental	RCEI
Infarto						
Angiografia Coronariana (CAT)	Dominada	R\$ 867,80	--	2,10	--	--
AngioTC coronariana	Dominante	R\$ 610,18	-R\$ 257,62	2,97	-0,87	R\$ 296,11
Revascularização						
Angiografia Coronariana (CAT)	Dominada	R\$ 1.833,84	--	17,97	--	--
AngioTC coronariana	Dominante	R\$ 1.378,14	-R\$ 455,70	14,16	-3,81	R\$ 119,61
Hospitalização						

Angiografia Coronariana (CAT)	Dominada	R\$ 932,79	--	0,63	--	--
AngioTC coronariana	Dominante	R\$ 602,86	-R\$ 339,93	0,22	-0,41	R\$ 829,10
Comparadores	Dominância	Custo	Custo incremental	Efetividade	Efetividade incremental	ICER
Infarto						
Exames invasivos	Dominada	R\$ 658,36	--	2,33	--	--
AngioTC coronariana	Dominante	R\$ 610,18	-R\$ 48,18	2,10	-0,23	R\$ 209,48
Revascularização						
Exames Não invasivos	Dominada	R\$ 1.659,18	--	18,25	--	--
AngioTC coronariana	Dominante	R\$ 1.378,14	-R\$ 281,04	14,16	-4,10	R\$ 68,55
Hospitalização						
Exames invasivos	Dominante	R\$ 628,16	--	0,15%	--	--
AngioTC coronariana	Dominanada	R\$ 602,86	-R\$ 25,31	0,22%	+ 0,07%	R\$ 361,57

Fonte: Dossiê do demandante (páginas 91 e 98).

7.1.2 Análise crítica da avaliação econômica apresentada pelo demandante

Do ponto de vista formalístico o modelo foi em geral, adequadamente construído, tendo contemplado aspectos clínicos relevantes da DAC e de sua dinâmica. Porém, há alguns aspectos relevantes que devem ser mencionados em relação ao modelo utilizado e sua construção:

- Uso de árvore de decisão, como comentado previamente, a árvore de decisão é uma modelagem adequada para avaliar custo-efetividade de procedimentos diagnósticos, mas este tipo de modelo não é o mais adequado para situações que podem associar-se a eventos/desfechos de mais longo prazo ou a eventos que podem repetir-se ao longo do tempo de seguimento. Outro aspecto fundamental é que a árvore de decisão deve ser utilizada em situações nas quais há uma clara correlação entre intervenção e desfecho (no caso de avaliações diagnósticas, a tradução seria a capacidade de estas levarem à ocorrência ou predizerem a ocorrência de algum desfecho). E, é importante atentar para o fato de que as probabilidades diversas de ocorrência de eventos cardiovasculares não refletem um efeito direto do exame avaliado sobre o desfecho em si).

- b) Horizonte temporal de 5 anos: o tempo de seguimento deveu-se, como mencionado no Quadro 11, aos estudos nos quais as análises se basearam. E como o demandante afirmou “Sendo o estudo referente a decisão de primeira escolha diagnóstica não é necessário acompanhamento dos pacientes a longo prazo. Nesse sentido, a estrutura de árvore de decisão foi selecionada para a análise de custo-efetividade por se adequar bem ao acompanhamento de uma coorte de pacientes em um período curto e pré-definido sem sacrificar simplicidade”, porém, por ser a DAC uma condição crônica, com um curso usual de décadas, ao longo das quais os eventos avaliados pelo demandante podem inclusive se repetir, o uso de um horizonte lifetime seria mais adequado.
- c) O demandante utilizou como custo dos ‘exames funcionais’ a soma das três opções de exame elencados (ergometria, cintilografia miocárdica de estresse e ecocardiografia de estresse). Entretanto esta não é a realidade da prática clínica. Pode ocorrer em alguns pacientes com ergometria alterada, de seguir-se a essa, outro exame não invasivo como a cintilografia miocárdica ou a ecocardiografia de estresse, mas não é usual a realização de todos os três exames não invasivos em conjunto.
- d) Os valores da SIGTAP e BPS utilizados nas construções do dossiê do demandante foram do ano de 2024.
- e) O custo atribuído ao exame Angiotomografia coronariana foi R\$ 550,00 não ficou clara a forma como foi feita a pesquisa ou aferição dele. Foi enviado ao demandante o ofício Nº 91/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS, tendo sido a resposta do mesmo para tal ponto: *“Trata-se de um valor de referência estipulado diretamente pelo demandante, estruturado a partir de uma análise de prática de mercado (preços já praticados em alguns hospitais). Esta definição pautou-se estritamente em critérios de viabilidade financeira e sustentabilidade orçamentária para o sistema de saúde. Dessa forma, o montante foi adotado como o valor mínimo exequível para a realização e/ou remuneração adequada do procedimento, em total alinhamento com as premissas gerenciais e de responsabilidade fiscal da atual gestão”*. Esta resposta não foi capaz de dirimir as dúvidas sobre o referido custo;
- f) No estudo DISCHARGE, ainda que a randomização dos pacientes, evite, por exemplo, que exames mais invasivos sejam ativamente alocados para indivíduos com um maior nível de suspeição/probabilidade pré-teste (ppt) e que os dados publicados do referido estudo indiquem uma média de ppt semelhante entre os grupos submetidos à AngioTC coronariana e à angiografia/CAT, observam-se assimetrias cuja repercussão sobre os resultados não são claras: a diferença relevante na frequência de doença coronariana não-obstrutiva (<50% comprometimento do lúmen coronariano) entre aqueles submetidos à AngioTC e ao CAT, respectivamente 36,2% vs 22,4% e também as percentagens marcadamente

diversas de conclusão de que o “exame realizado foi não diagnóstico” que foi na AngioTC 5,7% versus apenas 0,3% na angiografia/CAT.

- g) Outro ponto que se destaca no estudo DISCHARGE⁴², é que um número maior de pessoas que submetidas a exame invasivo inicial necessitou de procedimentos invasivos iniciais, sem que houvesse o esclarecimento da origem desta diferença precoce entre os grupos, a qual pode se dever a aspectos de gravidade diversa.
- h) A publicação original do estudo DISCHARGE⁴², de 2022, não tem como um dos desfechos de interesse o número total de infartos agudos do miocárdio (IAM), mas sim os ‘infartos não fatais’ (IAM não fatais) e não há dado sobre a mortalidade associada ao IAM (nem no material suplementar), não fica, portanto, claro como o demandante obteve o número total de infartos para seus cálculos; o mesmo acontece com o número de revascularizações. Se esses dados foram obtidos de uma publicação posterior, com dados do referido estudo, isso não se sabe, posto que não está referenciado adequadamente no dossiê, nem em texto, nem em tabela ou quadro, constando apenas “DISCHARGE, 2022”⁴².
- l) Em relação ao estudo PROMISE, de 2015, que foi a base para as análises construídas comparando a AngioTC e os exames não invasivos, este teve como desfecho primário composto que incluiu morte, infarto do miocárdio, hospitalização por angina instável ou complicação grave do procedimento; por sua vez os desfechos secundários foram cateterismo cardíaco invasivo que não mostrou DAC obstrutiva e exposição. A avaliação do artigo completo e do material suplementar permite avaliar as taxas individuais de cada um dos desfechos que compõem o desfecho primário, ou seja, as taxas de morte, infarto do miocárdio, hospitalização por angina instável e complicação grave do procedimento estão acessíveis. Porém, assim como no item acima não está claro de onde vieram as taxas de hospitalização que não fosse apenas secundária a angina instável ou a frequência de revascularização entre os participantes do estudo. E, novamente se esses dados foram obtidos de uma publicação posterior com dados do referido estudo, não se sabe, posto que isso não está referenciado adequadamente no dossiê nem em texto, nem em tabela ou quadro, algo além de PROMISE, 2015¹⁶.
- m) Por fim, a forma como está descrita e apresentada a avaliação econômica conclui-se que os dados do grupo que realizou o exame de interesse, AngioTC, empregados para análises, independente dos comparadores foram aqueles do estudo DISCHARGE, o que não parece justificável visto que o estudo PROMISE, base para a avaliação comparativa com os métodos diagnósticos não invasivos traz dados sobre a AngioTC, no contexto específico do ensaio clínico realizado.

7.1.3 Avaliação econômica realizada pelos pareceristas

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

Com base nos dois estudos utilizados pelo demandante em seu dossiê para a realização das avaliações econômicas (DISCHARGE, 2022 e PROMISE, 2015)^{42,16}, que também foram incluídos pela revisão da literatura realizada pelo NATS, construiu-se uma avaliação de custo-efetividade para o desfecho 'Infarto não fatal', o único com definição comum em ambos os estudos e com dados disponíveis em sua completude.

Utilizou-se nas comparações entre AngioTC e CAT apenas dados do DISCHARGE e por sua vez, na comparação entre AngioTC e métodos não invasivos, apenas dados do PROMISE. O horizonte temporal correspondeu ao tempo médio máximo de acompanhamento em ambos os estudos, de 48 meses.

Na tentativa de prover uma melhor comparabilidade desta avaliação com aquela desenvolvida pelo demandante para o desfecho infarto (em geral, sem especificações), adotou-se, em relação aos custos os mesmos valores do demandante para os itens: tratamento clínico (IAM), cujo custo total estimado foi de R\$ 2.863,11, considerando todas os tratamentos, cuidados e contabilização similar àquela feita pelo demandante e que todos os itens seriam utilizados em 100% dos pacientes. Em relação aos exames por sua vez o valor da AngioTC coronariana adotado foi o mesmo proposto pelo demandante (R\$ 550,00), já o CAT (SIGTAP 02.11.02.001-0) o custo adotado foi R\$ 772,80, em relação ao exame não invasivos: cintilografia miocárdica R\$ 408,52 (SIGTAP 02.08.01.002-5), ecocardiografia de estresse R\$ 165,00 (SIGTAP 02.05.01.001-6) e teste ergométrico R\$ 30,00 (SIGTAP 02.11.02.006-0). Diferentemente do demandante adotou-se não a soma dos 3 exames como custo dos 'exames não-invasivos', mas que todos fariam o teste ergométrico o qual seria seguido de uma cintilografia de estresse em 50% das vezes e de uma ecocardiografia de estresse em 50% das vezes, o que resultaria então num valor médio por indivíduo de R\$ 316,76, tendo sido este o custo utilizado para a realização da avaliação com exames não invasivos/funcionais (detalhes da análise realizada pelo NATS se encontram no Apêndice E, incluindo-se árvore de decisão utilizada, representação gráfica da análise de custoefetividade e análises de sensibilidade).

Os resultados obtidos se encontram a seguir, no Quadro 18. Os resultados obtidos para o desfecho infarto não fatal são bem diversos daqueles do demandante: na comparação com CAT não há exame que seja dominante e o RCEI obtido é de R\$1.114,00 por cada infarto não fatal; entretanto na comparação com os exames invasivos o uso destes mostra-se dominante sobre a estratégia de uso da AngioTC com um RCEI de R\$1.166,50. As diferenças encontradas se devem à forma utilizada pelo NATS para aferir os custos dos exames não invasivos e às frequências de eventos associados a cada método diagnóstico aplicado.

Quadro 18. Resultado da análise de custo-efetividade apresentada para Infarto não fatal, feita pelo NATS.

Comparadores	Dominância	Custo	Custo incremental	Efetividade	Efetividade incremental	ICER
--------------	------------	-------	-------------------	-------------	-------------------------	------

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

Infarto não fatal

Angiografia/CAT	Sem dominância	R\$ 772,80	--	1,5	--	--
AngioTC coronariana	Sem dominância	R\$ 550,00	R\$ 222,80	1,7	0,2	R\$ 1.114,00

Infarto não fatal

Exames Não invasivos	Dominante	R\$ 316,70	--	0,8	--	--
AngioTC coronariana	Dominada	R\$ 550,00	R\$	0,6	-0,2	-R\$ 1.166,50

Fonte: Elaboração própria NUTES

7.2 Análise de impacto orçamentário

7.2.1 Análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante

Foi elaborado pelo demandante uma Análise Impacto Orçamentário (AIO), de acordo os princípios gerais das diretrizes específicas do MS. As características gerais da AIO apresentada pelo demandante se encontram no Quadro 19, seguidas das observações do NATS sobre estas.

Quadro 19. Características da análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante e observações do NATS.

Parâmetro	Especificação	Comentário
População-alvo	Pacientes adultos com suspeita de DAC estável (demanda aferida via dados DATASUS)	Adequada (ressalta-se, porém, que seria interessante que o demandante especificasse item por item os dados obtidos e não apresentasse apenas o quantitativo final)
Perspectiva da análise	SUS	Adequada
Intervenção	Angiotomografia coronariana (AngioTC)	Adequada
Opções	Angiografia coronariana (CAT) Exames não invasivos/funcionais	Adequada
Horizonte temporal	5 anos (anos de 2026 a 2030)	Adequado, mas com uma ressalva: ainda que o intervalo de 5 anos esteja adequado, recomenda-se que o ano inicial do período avaliado seja o subsequente ao da eventual incorporação
Taxa de desconto	Não se aplica	Adequado
Estimativa de custos	Custos diretos dos exames	Adequado
Moeda	R\$	Adequado
Tipo de modelo	Modelo estático	Adequado

Análise de sensibilidade	Análise de cenários Análise de sensibilidade determinística.	Adequado
--------------------------	---	----------

Fonte: Elaboração própria NUTES

Para quantificar a população de interesse, o demandante adotou o método de demanda aferida, com base em dados do DATASUS, aplicado tanto para os procedimentos de angiografia coronariana invasiva (ACI) quanto para os testes funcionais. Em ambas as análises (ACI e testes funcionais), sobre o total de procedimentos identificados foi aplicado um recorte etário, considerando apenas pacientes com 40 anos ou mais, de forma a representar com maior precisão a população-alvo deste dossiê para investigação de doença arterial coronariana. Inicialmente, foi identificado o número total de procedimentos de cateterismo cardíaco (ACI) realizados no SUS no ano de 2025. Adicionalmente, para estimar o número de pacientes elegíveis à comparação entre AngioTC e testes funcionais, o demandante avaliou os quantitativos de procedimentos associados aos seguintes códigos SIGTAP: 0210010029 – Angiografia de arco aórtico; 0205010016 – Ecocardiografia de estresse; 0211020060 – Teste de esforço / teste ergométrico; e, 0208010025 – Cintilografia de miocárdio para avaliação da perfusão em situação de estresse (mínimo de três projeções). O número total desses procedimentos foi obtido pelo TABNET para o ano de 2025, constituindo a base para a estimativa inicial. Por fim, segundo o demandante, ajustou-se os números através da taxa de crescimento populacional anual do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)⁴³. A estimativa populacional obtida pelo demandante se encontra na Tabela 3.

Tabela 3. Estimativa da população alvo para a AIO, apresentada pelo demandante

Método Diagnóstico	2025	2026	2027	2028	2029
ACI	159.187	162.365	165.415	168.342	171.170
Testes Funcionais	323.481	329.938	336.137	342.085	347.831

Fonte: Reproduzida do dossiê do demandante (página 106). ACI- angiografia coronariana invasiva

Como mencionado no Quadro 19, o horizonte temporal adotado foi de 5 anos, conforme preconizado, assim como a adoção da análise na perspectiva do SUS.

Em relação aos custos, o demandante considerou os mesmos custos descritos na avaliação econômica englobando: realização dos exames diagnósticos, tratamento de eventos clínicos decorrentes do diagnóstico (não tendo, no entanto, especificado quais e como seriam distribuídos na população avaliada) e ainda, o custo de aquisição do equipamento para realização da angiotomografia coronariana. O demandante informou que utilizou dados do Painel de Preços do Governo Federal (entre 2024 e 2025), tendo encontrado uma variação no

valor de aquisição de tomógrafos computadorizados entre R\$ 2.950.944,67 e R\$ 3.500.000,00 (considerando modelos de 64 a 128 cortes, de diferentes fabricantes). O valor médio encontrado pelo demandante foi de R\$ 4.574.788,93, com mediana de R\$ 3.300.000,00.

Em relação à necessidade de aquisição de equipamentos o demandante considerou duas possibilidades: um denominado ‘Cenário base’, sem aquisição adicional de tomógrafos e um ‘Cenário alternativo’ com aquisição de novos tomógrafos. Porém não se encontrou no texto do dossiê ou nos apêndices deste como foi feita a projeção de uma eventual aquisição de novos equipamentos.

Por fim, o demandante adotou diferentes cenários possíveis de difusão da tecnologia, tendo os denominado de: ‘cenário base com difusão nacional conservadora’, no qual se assumiu que a AngioTC iniciaria com uma participação inicial de 5% no primeiro ano de incorporação, e 5% incremental no 2º ano, sem incrementos percentuais a partir do 3º ano, e um segundo cenário denominado pelo demandante de ‘cenário alternativo de difusão acelerada’ baseado em um cenário canadense. Neste projetou-se uma percentagem inicial de 9,3%, com 9,3% incrementais no 2º ano, sem incrementos percentuais a partir do 3º ano na população com acesso AngioTC. A população alvo em cada um dos cenários, segundo as projeções do demandante se encontra na Tabela 4.

Tabela 4. Estimativa da população alvo para a AIO, apresentada pelo demandante, para cada um dos cenários propostos

Comparação	Estratégia	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário Base						
AngioTC vs ACI	AngioTC	7.959	16.236	24.812	33.668	42.792
	ACI	151.228	146.128	140.603	134.674	128.377
AngioTC vs Testes funcionais	AngioTC	16.174	32.994	50.421	68.417	86.958
	Testes funcionais	307.307	296.945	285.716	273.668	260.873
Cenário Alternativo						
AngioTC vs ACI	AngioTC	14.789	30.168	30.735	31.279	31.804
	ACI	144.398	132.196	134.680	137.063	139.365
AngioTC vs Testes funcionais	AngioTC	17.060	34.801	35.455	36.082	36.688
	Testes funcionais	166.571	152.496	155.360	158.110	160.765

Fonte: reproduzida do dossiê do demandante (página 107)
AngioTC-angiotomografia, ACI

Os resultados detalhados da AIO obtidos pelo demandante em suas análises (anos de 2025 a 2029) se encontram na Tabela 5 (análises para os dois cenários propostos para a comparação com angiografia/ACI ou

CAT. Com e sem a necessidade de compra de equipamentos para AngioTC) e Tabela 6 (análises para os dois cenários propostos para a comparação com exames não invasivos/testes funcionais. Com e sem a necessidade de compra de equipamentos para AngioTC).

Em relação à comparação entre AngioTC e angiografia, o custo total ao longo de 5 anos, no cenário base de difusão conservadora (5% no 1º ano e 5% incremental no 2º ano, sem incrementos percentuais a partir do 3º ano) foi de aproximadamente R\$ 1,42 bilhão para AngioTC; de R\$ 1,39 bilhão no cenário de difusão acelerada conservadora (9,3% no 1º ano e 9,3% incremental no 2º ano, sem incrementos percentuais a partir do 3º ano), *versus* cerca de R\$ 1,45 bilhão, no cenário atual com uso da ACI. O impacto incremental manteve-se negativo em todos os anos, sendo de cerca de -R\$34 milhões em 5 anos no cenário de difusão conservadora e de -R\$ 63,3 em 5 anos na difusão acelerada. Caso houvesse aquisição de equipamentos, o impacto orçamentário em cada um dos cenários seria de, respectivamente, - R\$21,5 milhões e - R\$ 38,2 milhões.

Em relação à comparação entre AngioTC e exames não invasivos/testes funcionais, o custo total ao longo de 5 anos, no cenário base de difusão conservadora ao ano foi de aproximadamente R\$ 1,64 bilhão para AngioTC; de R\$ 1,61 bilhão no cenário de difusão acelerada, *versus* cerca de R\$ 1,68 bilhão, no cenário atual com uso da ACI. O impacto incremental manteve-se negativo em todos os anos, sendo de cerca de - R\$ 39 milhões em 5 anos no cenário de difusão conservadora e de -R\$ 73 milhões em 5 anos na difusão acelerada. Caso houvesse aquisição de equipamentos, o impacto orçamentário em cada um dos cenários seria de, respectivamente, -R\$ 23,6 milhões e -R\$ 44,6 milhões.

A análise de sensibilidade determinística empreendida pelo demandante o parâmetro com maior influência sobre os resultados do impacto orçamentário foi a taxa de adoção anual da AngioTC (páginas do dossiê do demandante 115 a 118).

Tabela 5. Análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante: cenário base com difusão nacional conservadora e cenário alternativo com difusão acelerada (como alternativa à realização de Angiografia/CAT).

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Cenário Proposto	R\$ 276.577.429	R\$ 278.003.009	R\$ 279.053.650	R\$ 279.745.692	R\$ 280.127.772	R\$ 1.393.507.553
Cenário Atual	R\$ 280.592.373	R\$ 286.193.177	R\$ 291.569.697	R\$ 296.729.052	R\$ 301.713.586	R\$ 1.456.797.885
Incremental s/ aquisição de equipamentos	-R\$ 4.014.943	-R\$ 8.190.168	-R\$ 12.516.047	-R\$ 16.983.360	-R\$ 21.585.814	-R\$ 63.290.332
Custo por vida	-R\$ 26,32	-R\$ 53,70	-R\$ 82,06	-R\$ 111,35	-R\$ 141,53	-R\$ 414,96
Incremental c/ aquisição de equipamentos	-R\$ 876.033	-R\$ 1.912.348	-R\$ 6.238.227	-R\$ 13.844.450	-R\$ 15.307.993	-R\$ 38.179.050
Custo por vida	-R\$ 5,74	-R\$ 12,54	-R\$ 40,90	-R\$ 90,77	-R\$ 100,37	-R\$ 250,32

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Cenário Proposto	R\$ 278.431.553	R\$ 281.785.274	R\$ 284.833.630	R\$ 287.588.702	R\$ 290.096.221	R\$ 1.422.735.380
Cenário Atual	R\$ 280.592.373	R\$ 286.193.177	R\$ 291.569.697	R\$ 296.729.052	R\$ 301.713.586	R\$ 1.456.797.885
Incremental s/ aquisição de equipamentos	-R\$ 2.160.820	-R\$ 4.407.903	-R\$ 6.736.067	-R\$ 9.140.350	-R\$ 11.617.365	-R\$ 34.062.505
Custo por vida	-R\$ 14,17	-R\$ 28,90	-R\$ 44,17	-R\$ 59,93	-R\$ 76,17	-R\$ 223,33
Incremental c/ aquisição de equipamentos	R\$ 978.090	-R\$ 1.268.993	-R\$ 6.736.067	-R\$ 6.001.440	-R\$ 8.478.455	-R\$ 21.506.864
Custo por vida	R\$ 6,41	-R\$ 8,32	-R\$ 44,17	-R\$ 39,35	-R\$ 55,59	-R\$ 141,01

Fonte: reproduzido do dossiê do demandante (página 110),2025

Tabela 6. Análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante: cenário base com difusão nacional conservadora e cenário alternativo com difusão acelerada (como alternativa à realização de testes funcionais/exames não invasivos).

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Cenário Proposto	R\$ 321.185.729	R\$ 325.054.427	R\$ 328.570.868	R\$ 331.748.992	R\$ 334.641.549	R\$ 1.641.201.565
Cenário Atual	R\$ 323.678.351	R\$ 330.139.179	R\$ 336.341.283	R\$ 342.292.876	R\$ 348.042.803	R\$ 1.680.494.492
Incremental s/ aquisição de equipamentos	-R\$ 2.492.622	-R\$ 5.084.753	-R\$ 7.770.415	-R\$ 10.543.884	-R\$ 13.401.254	-R\$ 39.292.926
Custo por vida	-R\$ 14,17	-R\$ 28,90	-R\$ 44,17	-R\$ 59,93	-R\$ 76,17	-R\$ 223,33
Incremental c/ aquisição de equipamentos	R\$ 646.288	-R\$ 1.945.842	-R\$ 4.631.504	-R\$ 7.404.974	-R\$ 10.262.343	-R\$ 23.598.375
Custo por vida	R\$ 3,67	-R\$ 11,06	-R\$ 26,32	-R\$ 42,09	-R\$ 58,33	-R\$ 134,13

Cenário proposto	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Cenário Proposto	R\$ 319.046.898	R\$ 320.691.381	R\$ 321.903.351	R\$ 322.701.659	R\$ 323.142.409	R\$ 1.607.485.699
Cenário Atual	R\$ 323.678.351	R\$ 330.139.179	R\$ 336.341.283	R\$ 342.292.876	R\$ 348.042.803	R\$ 1.680.494.492
Incremental s/ aquisição de equipamentos	-R\$ 4.631.452	-R\$ 9.447.798	-R\$ 14.437.932	-R\$ 19.591.216	-R\$ 24.900.394	-R\$ 73.008.792
Custo por vida	-R\$ 26,32	-R\$ 53,70	-R\$ 82,06	-R\$ 111,35	-R\$ 141,53	-R\$ 414,96
Incremental c/ aquisição de equipamentos	R\$ 1.646.368	-R\$ 6.308.888	-R\$ 8.160.111	-R\$ 13.313.396	-R\$ 18.622.573	-R\$ 44.758.600
Custo por vida	R\$ 9,36	-R\$ 35,86	-R\$ 46,38	-R\$ 75,67	-R\$ 105,85	-R\$ 254,40

Fonte: reproduzido do dossiê do demandante (página 113), 2025.

O NATS calculou, dentro dos dados apresentados pelo demandante o desembolso com a realização dos exames de AngioTC (Tabela 7), independente do comparador, nos cenários por ele propostos de disseminação conservadora e disseminação acelerada, sendo estes cerca de, respectivamente R\$209 milhões (disseminação conservadora) e R\$164,4 milhões (disseminação acelerada).

Tabela 7. Desembolso com a realização do exame AngioTC coronariana nos cenários propostos pelo demandante, calculado pelo NATS

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Custo anual do exame por pessoa (considerando 01 exame/ano)	R\$ 550,00*					
Cenário 1-‘disseminação conservadora’						
População que faria AngioTC(n)	24.133	49.230	75.233	102.085	129.750	380.431
Desembolso no cenário*	R\$ 13.273.150	R\$ 27.076.500	R\$ 41.378.150	R\$ 56.146.750	R\$ 71.362.500	R\$ 209.237.050
Cenário 2-‘disseminação acelerada’						
Resultado AIO Cenário 2	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
População que faria AngioTC (n)	31.849	64.969	66.190	67.361	68.492	298.861
Desembolso no cenário*	R\$ 17.516.950	R\$ 35.732.950	R\$ 36.404.500	R\$ 37.048.550	R\$ 37.670.600	R\$ 164.373.550

Fonte: Elaboração própria. *valor conforme dossiê do demandante

OBS: Atentar para o fato de que o demandante projetou incrementos percentuais de difusão apenas no 1º e 2º anos, do 3º ao 5º ano a percentagem de incremento mantém-se fixa)

7.2.2 Análise crítica da análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante

A AIO realizada pelo demandante observou as diretrizes nacionais e teve pontos positivos, como a tentativa de utilizar números que refletissem uma demanda mais realista, através da avaliação dos dados do DATASUS. Contudo, apresentou pontos que merecem ser comentados:

- Não ficou clara a razão do procedimento angiografia de arco aórtico (SIGTAP 0205010016) ter sido incluído na estimativa da população de interesse, posto que não é rotineiramente utilizado na avaliação de DAC;
- O demandante menciona que, em relação aos custos, considerou o tratamento de eventos clínicos decorrentes do diagnóstico. Porém, não foi explicitado como se estimou a frequência e distribuição destes nos grupos que utilizariam originalmente as opções diagnósticas de CAT e testes funcionais/exames não invasivos;
- Outro aspecto, o demandante não especificou qual dos valores de equipamento foi efetivamente utilizado nos cálculos de uma eventual necessidade de aquisição. Ainda sobre este ponto em relação a um cenário no qual houvesse necessidade de aquisição de novos tomógrafos, não se encontrou no

texto do dossiê (ou nos apêndices) deste como foi feita a projeção de uma eventual aquisição de novos equipamentos e qual foi o número adotado. Foi enviado um ofício ao demandante e um dos pontos solicitados foram esclarecimentos adicionais sobre metodologia utilizada para fazer a estimativa de aparelhos que eventualmente necessitassem ser adquiridos (investimento), a resposta recebida foi: *"optou-se por adotar uma abordagem conservadora para os cenários que contemplam expansão da capacidade instalada. Nesses casos, a estimativa de necessidade de equipamentos adicionais foi baseada na demanda projetada a partir da taxa de difusão (market share) da tecnologia na população-alvo. O dimensionamento considerou a capacidade operacional necessária para atender ao volume estimado de exames, assegurando que eventuais equipamentos adicionais possuam os requisitos técnicos indispensáveis para a realização do procedimento com qualidade e segurança."* O que por sua vez impossibilitou uma análise adequada desse ponto;

- d) Os cálculos populacionais do demandante apresentados na tabela que contabiliza o N daqueles que seriam incluídos nos cenários de disseminação conservadora e acelerada parecem apresentar algum equívoco a partir do 3º ano da incorporação da AngioTC no grupo que faria uso original de exames não invasivos, posto que o N calculado de incluídos deste grupo passa a ser inferior na disseminação acelerada, comparando-se com a disseminação conservadora, o que contradiz, matematicamente, o que se esperaria.
- e) Por fim, as diretrizes de realização de análise de impacto orçamentário recomendam que as projeções sejam feitas a partir do ano seguinte à submissão da demanda. No caso atual, por exemplo, as projeções deveriam ser iniciadas a partir de 2027.

7.2.3 Análise de impacto orçamentário realizada pelos pareceristas

O NATS refez os cálculos de AIO e de desembolso, utilizando os mesmos custos e percentagens dos cenários de disseminação propostos pelo demandante, porém, utilizando o intervalo de tempo de 2027 a 2031 e refazendo os cálculos populacionais nos cenários de disseminação propostos (cálculos completos estão no apêndice).

Sendo assim, considerando as populações estimadas pelo NATS, para os anos no intervalo de 2027 a 2031, nos cenários de disseminação conservadora e disseminação acelerada, adotados pelo demandante, os valores (Quadro 20) encontrados para a introdução da AngioTC em substituição à angiografia seriam de R\$18,3 milhões e R\$ 34,1 milhões (considerando-se apenas os custos dos exames, posto que os demais itens

mencionados não ficaram claros em que proporções entrariam nos cálculos realizados pelo demandante). Esses valores no caso da comparação com um cenário em que os exames não invasivos fossem parcialmente substituídos pela realização de AngioTC os valores seriam de R\$ 78,4milhões e R\$ 145,8 milhões, respectivamente (também se considerando apenas os custos dos exames, posto que os demais itens mencionados não ficaram claros em que proporções entrariam nos cálculos realizados pelo demandante). Por fim o desembolso (Quadro 21) para cada um destes 4 cenários, seria respectivamente encontrado seria de cerca de R\$ 40,3 milhões; R\$ 80,5milhões (substituindo ACI e exames NI, numa disseminação conservadora); e, R\$ 93,3 milhões e R\$ 173,6 milhões (substituindo ACI e exames NI, numa disseminação acelerada).

Em nenhum dos cenários, em que se considerasse apenas o custo dos exames haveria economia.

Quadro 20. AIO calculado pelo NATS a partir dos ajustes de anos e população correspondente, para cenários propostos pelo demandante

Cenário/população	2027	2028	2029	2030	2031	total
Disseminação. Conservadora						
Taxa de disseminação anual (%)	5%	10%	10%	10%	10%	--
AngioTC(n)	8.413	17.143	17.446	17739	18.037	78.779
ACI (n)	159.852	154.285	142.013	159.654	162.336	236.337
AIO	R\$ 1.959.135,31	R\$ 3.992.090,41	R\$ 4.062.650,02	R\$ 4.130.880,93	R\$ 4.200.276,19	R\$ 18.345.032,86
AngioTC (n)	18.118	36.918	37.571	38.203	38.844	78.779
exames N.Inv (n)	344.249	332.262	338.143	343.824	349.600	393.895
AIO	R\$ 8.371.240,72	R\$ 17.057.592,72	R\$ 17.359.304,84	R\$ 17.651.314,12	R\$ 17.947.481,76	R\$ 78.386.934,16
Disseminação Acelerada.						
Taxa de disseminação anual	9,30%	18,60%	18,60%	18,60%	18,60%	--
AngioTC (n)	15.649	31.886	32.450	32.995	33.550	146.529
ACI (n)	152.616	139.543	142.013	142.013	146.824	777.646
AIO	R\$ 3.644.182,63	R\$ 7.425.292,82	R\$ 7.556.631,50	R\$ 7.683.545,65	R\$ 7.812.788,50	R\$ 34.122.441,10

AngioTC (n)	33.700	68.667	69.883	71.057	72.251	315.558
Exames NI (n)	328.667	300.513	305.832	310.970	316.194	1.239.733
AIO	R\$ 15.570.748,00	R\$ 31.726.900,68	R\$ 32.288.741,32	R\$ 32.831.176,28	R\$ 33.382.852,04	R\$ 145.800.418,32

Fonte: elaboração própria do NUTES

ACI Angiografia coronariana invasiva, AIO- análise de impacto orçamentário, AngioTC-angiotomografia coronariana, exames NI- exames não invasivos

Quadro 21. Desembolso com a realização do exame AngioTC calculado pelo NATS a partir dos ajustes de anos e população correspondente, para os cenários propostos pelo demandante

Cenário/população	2027	2028	2029	2030	2031	total
Disseminação. Conservadora- Desembolso						

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

Taxa de disseminação anual (%)	5%	10%	10%	10%	10%	--
AngioTC(n)	8.413	17.143	17.446	17739	18.037	78.779
AngioTC Desembolso vs ACI	R\$ 4.627.150,00	R\$ 9.428.650,00	R\$ 9.595.300,00	R\$ 9.756.450,00	R\$ 9.920.350,00	R\$ 43.327.900,00
AngioTC (n)	18.118	36.918	37.571	38.203	38.844	78.779
AngioTC Desembolso vs exame NI	R\$ 9.964.900,00	R\$ 20.304.900,00	R\$ 20.664.050,00	R\$ 21.011.650,00	R\$ 21.364.200,00	R\$ 93.309.700,00
Disseminação Acelerada- Desembolso.						
Taxa de disseminação anual	9,30%	18,60%	18,60%	18,60%	18,60%	--
AngioTC (n)	15.649	31.886	32.450	32.995	33.550	146.529
AngioTC Desembolso vs ACI	R\$ 8.606.950,00	R\$ 17.537.300,00	R\$ 17.847.500,00	R\$ 18.147.250,00	R\$ 18.452.500,00	R\$ 80.591.500,00
AngioTC (n)	33.700	68.667	69.883	71.057	72.251	315.558
AngioTC Desembolso vs exames NI	R\$ 18.535.000,00	R\$ 37.766.850,00	R\$ 38.435.650,00	R\$ 39.081.350,00	R\$ 39.738.050,00	R\$ 173.556.900,00

Fonte: elaboração própria do NUTES

ACI Angiografia coronariana invasiva, AIO- análise de impacto orçamentário, AngioTC-angiotomografia coronariana, exames NI- exames não invasivos

Relatório Preliminar

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

8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados Clinical Trials (REF) e Cortellis (REF) com o objetivo de identificar tecnologias emergentes utilizadas no diagnóstico e predição de desfechos clínicos da doença arterial coronariana estável através de uma avaliação não invasiva.

As buscas foram realizadas entre os dias 18/06/2026 e 19/06/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

Clinical Trials

Estratégia de busca: ("Coronary Artery Disease" OR "Coronary Artery Diseases" OR "Left Main Coronary Artery Disease" OR "Left Main Disease" OR "Left Main Diseases" OR "Left Main Coronary Disease" OR "Coronary Atherosclerosis" OR "Coronary Arteriosclerosis" OR "Coronary Arterioscleroses" OR "Coronary Atheroscleroses" OR "Coronary Artery Sclerosis" OR "Coronary Sclerosis") **Filtros utilizados:**

- I. Status: "Not yet recruiting", "Recruiting", "Enrolling by invitation", "Active, not recruiting" e "Completed";
- II. Study Type: "Interventional" e "Observational"; III. Study Phase: "Phase 3", "Phase 4" e "Not applicable";
- IV. Exclusão de estudos finalizados antes de 01/01/2021.

Cortellis

Estratégia de busca: "Coronary artery disease" **Filtros utilizados:**

- I. Category: "Medical procedure" OR "Digital health" OR "Medical device" OR "Diagnostic".
- II. Design: "Intervencional" OR "Observacional".
- III. Exclusão de estudos finalizados antes de 01/01/2021.

Por meio das buscas estruturadas realizadas no *Clinical Trials* e *Cortellis* foram encontrados 4.619 ensaios. Após a triagem e seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos

sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias. Por fim, para esta seção foram desconsiderados os dispositivos com registros/notificações com data de início da vigência superior à 3 e 5 anos, nas agências ANVISA e FDA, respectivamente. A partir da análise, foram identificadas 14 tecnologias apresentadas no Quadro 22.

Quadro 22: Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.

Fabricante/ Colaborador	Modelo	ANVISA	FDA	Aplicação
Nilocas Ltd	NilocasPatch	Não Identificado	Não Identificado	Adesivo contendo sensores que medem a vibração produzida na superfície do tórax pelo fluxo de sangue, potencial para detectar bloqueios parciais nas artérias.
Precordior Ltd	CardioSignal	Não Identificado	Não Identificado	Software com tecnologia de mecanocardiografia que detecta anormalidades cardíacas a partir de micromovimentos do tórax.
AusculSciences Canada Inc.	CAD-det System	Não identificado	Não Identificado	Sistema diagnóstico acústico que capta sons de turbulência do fluxo coronário no tórax e os analisa por algoritmo para detectar estenoses.
Mediso Medical Imaging Systems	AnyScan SPECT/CT	Não identificado	AnyScan 3.0 NM Scanner Family K253844 (2025); InterView K221984 (2023)	Sistema híbrido SPECT/CT (com colimador multi-pinhole) para quantificação da perfusão miocárdica.
Heart Force Medical Inc.	CardioClin	Não Identificado	Não Identificado	Dispositivo de sismocardiografia (SCG) e girocardiografia (GCG) que registra vibrações mecânicas do tórax por acelerômetros/giroscópios para avaliar DAC em tempo real.
Siemens Healthineers	NAEOTOM Alpha	10345162553 (2026)	K211591 (2021); família K220814/K233657/K243523/K251061	Tomógrafo clínico com detector de contagem de fótons (photon-counting CT), oferecendo imagens de altíssima resolução, informação espectral em cada aquisição e menor dose de radiação.
Keya Medical Technology	DeepVessel FFR	Não Identificado	K213657 (2022)	Software de CT-FFR (cFFR/DeepVessel FFR) que calcula a reserva de fluxo a partir da AngioTC localmente.
Caristo Diagnostics Ltd	CaRi-Heart	Não Identificado	Não Identificado	Software com IA que mede a inflamação nas artérias coronárias usando imagens já capturadas durante um exame padrão de CCTA.
MedHub Ltd	AutocathFFR	Não Identificado	Não Identificado	Software de IA que calcula a FFR a partir de imagens angiográficas.

Artrya Limited	Artrya Salix	Não	Salix Central K243038 (2025); Salix	Software de IA que processa a AngioTC para
		Identificado	Coronary Plaque K251837 (2025)	detectar e quantificar automaticamente placa, estenose e escore de cálcio, gerando relatório estruturado.
Angiowave Imaging, Inc.	Angiowave STEP / AngioWaveNet	Não Identificado	K244002 (2025)	Software baseado em IA para processamento de imagens de AngioTC, com foco na segmentação automática das artérias coronárias e na caracterização de lesões ateroscleróticas.
Shenzhen Raysight Intelligent Medical	RuiXin-FFR	Não Identificado	Não Identificado	Software de reserva de fluxo fracionada derivada da AngioTC.
CCRF Inc., Beijing	CardioSimFFRct	Não identificado	Não identificado	Software de CT-FFR que estima a significância funcional de estenoses a partir da AngioTC.
Não identificado	AI-Gatekeeper	Não identificado	Não identificado	Software de IA para rastreamento de estenose coronária a partir de imagens, atuando como filtro diagnóstico ('gatekeeper').

Fonte: Elaborado pelo autor. Referências: Clinical trials, Cortellis, FDA e ANVISA.

9. RECOMENDAÇÕES DAS AGÊNCIAS INTERNACIONAIS - REVISÃO REALIZADA PELOS PARECERISTAS

As recomendações atuais das principais sociedades científicas e órgãos reguladores convergem para a consolidação da AngioTC como ferramenta central na avaliação de pacientes com dor torácica estável e suspeita de doença arterial coronariana. Diretrizes como as do National Institute for Health and Care Excellence (NICE⁴⁴) indicam seu uso como exame de primeira linha, enquanto American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)⁷ e European Society of Cardiology (ESC)² recomendam sua aplicação principalmente em pacientes com probabilidade pré-teste baixa a intermediária. De forma complementar, a Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT)⁷ reforça seu papel no diagnóstico e prognóstico, enquanto a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)⁴⁵ e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁴⁶ adaptam e regulamentam seu uso no contexto nacional. As principais recomendações das agências estão apresentadas no Quadro 23.

Quadro 23. Recomendações das agências internacionais de ATS

AGÊNCIA	RECOMENDAÇÃO FINAL - DEMANDANTE	RECOMENDAÇÃO FINAL - PARECERISTA
National Institute for Health and Clinical Excellence	Recomendação do uso da AngioTC como estratégia diagnóstica de primeira linha, com	É recomendado oferecer a AngioTC coronariana de 64 canais (ou superior) como primeira linha de
(NICE) ⁴⁴	testes funcionais subsequentes reservados em caso de resultados inconclusivos de AngioTC.	investigação em pacientes com dor torácica estável, priorizando sua utilização inicial em detrimento dos testes funcionais, os quais devem ser reservados para casos com resultados inconclusivos ou necessidade adicional de avaliação funcional.
American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines ⁷	Recomendação do uso da AngioTC para avaliação inicial de pacientes com dor torácica estável e probabilidade intermediária de DAC obstrutiva.	Para pacientes de risco intermediário a alto com dor torácica estável e sem DAC conhecida, a AngioTC é recomendada como método de avaliação inicial em pacientes com dor torácica estável sem DAC conhecida, especialmente naqueles com probabilidade pré-teste baixa a intermediária.
Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz de Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética Cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia e do Colégio Brasileiro de Radiologia – 2024 ⁴⁵	Recomenda-se a utilização da AngioTC como método de avaliação inicial em pacientes com dor torácica estável.	A AngioTC é classificada como uma opção inicial adequada para avaliação de pacientes sintomáticos com suspeita de DAC estável que apresentem probabilidade pré-teste baixa ou intermediária e que não tenham DAC conhecida
European Society of Cardiology (ESC) ²	A AngioTC coronariana é recomendada como o teste inicial para diagnosticar DAC em pacientes sintomáticos nos quais a DAC obstrutiva não pode ser excluída apenas pela avaliação clínica	Recomenda a AngioTC como exame inicial para diagnóstico de DAC em pacientes sintomáticos, particularmente quando não há possibilidade de excluir a doença apenas pela avaliação clínica, integrando seu uso a uma abordagem baseada na probabilidade pré-teste baixa ou moderada e podendo ser complementada por avaliação funcional quando necessário.
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) - 2024 ⁴⁶	Não relatado pelo demandante	Define critérios para a cobertura da AngioTC no sistema de saúde suplementar, recomendando sua utilização quando houver indicação clínica dentro de critérios específicos, principalmente a avaliação inicial de pacientes sintomáticos com probabilidade pré-teste entre 10% e 70% como uma opção aos outros métodos diagnósticos de DAC

<i>Society of Cardiovascular Computed Tomography - (Consensus 2021)⁴⁷</i>	Não relatado pelo demandante	O uso da AngioTC como exame de primeira linha para avaliar pacientes sem DAC conhecida que apresentam síndromes de dor torácica estável (típica ou atípica) ou equivalentes anginosos. Considera também, apropriado realizar a AngioTC após um teste funcional inconclusivo para obter maior precisão diagnóstica e prognóstica.
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG (Alemanha) - 2023 ⁴⁸	Não relatado pelo demandante	A AngioTC tem benefício comprovado em comparação a testes diagnósticos funcionais e exames invasivos. Além disso, apresenta vantagens por reduzir a necessidade de exames invasivos e mais arriscados, diminuindo a frequência da utilização dos mesmos apenas para descartar DAC crônica.
<i>Department of Health and Aged Care (Austrália)⁴⁹</i>	Não relatado pelo demandante	AngioTC é aprovada e incorporada no sistema público como exame diagnóstico para suspeita de DAC.

Fonte: Elaboração própria, 2026.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise da evidência disponível indica que a angiografia coronariana por tomografia computadorizada (AngioTC) apresenta desempenho diagnóstico adequado para a avaliação da doença arterial coronariana, constituindo uma alternativa à angiografia coronariana invasiva e aos métodos diagnósticos não invasivos atualmente utilizados. Os estudos identificados permitiram avaliar desfechos clínicos relevantes, porém a confiança nos resultados variou entre os desfechos analisados, sendo observadas limitações relacionadas à consistência dos achados, à frequência de eventos e à precisão das estimativas.

As avaliações econômicas apresentadas pelo demandante indicaram resultados favoráveis à AngioTC. Entretanto, durante a análise crítica do dossiê foram identificadas limitações metodológicas relacionadas à estrutura do modelo econômico, ao horizonte temporal adotado, às fontes de dados utilizadas e a algumas premissas empregadas para estimativa de custos e frequências de eventos. Adicionalmente, foram observadas inconsistências na utilização de parâmetros provenientes dos estudos clínicos que fundamentaram as análises.

Com o objetivo de verificar a robustez dos resultados apresentados, o NATS realizou análises independentes utilizando os dados disponíveis nos estudos que embasaram o dossiê. As reanálises resultaram em estimativas diferentes das apresentadas pelo demandante para parte dos cenários avaliados, evidenciando a influência das premissas adotadas sobre os resultados econômicos obtidos.

Em relação à análise de impacto orçamentário, o demandante seguiu as recomendações metodológicas nacionais em diversos aspectos, incluindo a utilização de dados do DATASUS para estimativa da população

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

elegível. Contudo, foram identificadas limitações relacionadas à descrição de alguns parâmetros utilizados e à projeção temporal adotada. As reanálises realizadas pelo NATS, considerando ajustes metodológicos e novo horizonte temporal, produziram resultados distintos daqueles apresentados no dossiê.

Dessa forma, embora a documentação analisada forneça evidências clínicas e econômicas para subsidiar a avaliação da AngioTC no contexto do Sistema Único de Saúde, permanecem incertezas decorrentes das limitações identificadas tanto na evidência clínica quanto nas avaliações econômicas e de impacto orçamentário apresentadas. Essas questões devem ser consideradas no processo de tomada de decisão acerca da incorporação da tecnologia.

11. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 29/2026 foi aberta de 9/3/2026 a 19/3/2026 e teve um inscrito que não atendia aos requisitos da chamada. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve a participação para este tema.

12. DISCUSSÃO DO COMITÊ DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS NA APRECIÇÃO INICIAL

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, em sua 153ª Reunião Ordinária, apreciaram inicialmente a demanda de incorporação da angiotomografia coronariana como exame de primeira linha para pacientes sintomáticos com probabilidade pré-teste baixa ou intermediária de doença arterial coronariana estável, encaminhada pela Sociedade Brasileira de Cardiologia. Após a apresentação das evidências clínicas, econômicas, da análise de impacto orçamentário, do monitoramento do horizonte tecnológico e das recomendações de agências e diretrizes nacionais e internacionais, o Comitê discutiu aspectos relacionados à efetividade diagnóstica, comparadores considerados, aplicabilidade no SUS, capacidade instalada, estimativas econômicas e potenciais desafios de implementação.

Durante a apreciação, foi reconhecido que a angiotomografia coronariana é uma tecnologia diagnóstica não invasiva com papel estabelecido em diversas diretrizes internacionais para avaliação inicial de pacientes com suspeita de doença arterial coronariana, especialmente nos grupos de risco baixo a intermediário. Destacou-se que a tecnologia apresenta elevada sensibilidade e valor para exclusão de doença arterial coronariana, além de potencial para reduzir a necessidade de procedimentos invasivos em determinados cenários clínicos. No entanto, os membros observaram que, embora houvesse coerência clínica na proposta de uso como exame inicial, a avaliação apresentada demonstrou

incertezas importantes quanto à magnitude do benefício em desfechos clínicos duros, como infarto agudo do miocárdio, mortalidade cardiovascular e hospitalizações.

A equipe técnica ressaltou que as evidências clínicas indicaram boa acurácia diagnóstica da angiotomografia, com sensibilidade elevada nos estudos avaliados, mas que os resultados para desfechos clínicos subsequentes foram menos consistentes. Para eventos cardiovasculares maiores, infarto agudo do miocárdio, mortalidade e hospitalização, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre a angiotomografia e os comparadores avaliados. Houve sinal favorável à angiotomografia na comparação com a angiografia invasiva para acidente vascular cerebral e revascularização, porém com limitações relacionadas à robustez e à consistência dos achados. A certeza da evidência foi considerada alta apenas para eventos cardiovasculares maiores, moderada para revascularização e baixa ou muito baixa para os demais desfechos.

Um ponto amplamente discutido foi a definição dos comparadores. A equipe parecerista considerou angiografia coronariana invasiva e testes funcionais, como cintilografia miocárdica, ecocardiograma de estresse e teste ergométrico, enquanto os representantes da Sociedade Brasileira de Cardiologia enfatizaram que esses exames não desempenham exatamente o mesmo papel diagnóstico. Segundo os especialistas, os métodos funcionais avaliam principalmente isquemia, ao passo que a angiotomografia fornece avaliação anatômica da doença aterosclerótica coronariana de forma não invasiva. Assim, foi argumentado que a comparação direta com testes funcionais deve ser interpretada com cautela, uma vez que a angiotomografia poderia preencher uma lacuna diagnóstica atualmente existente no SUS para identificação anatômica não invasiva da doença arterial coronariana.

Os representantes da Sociedade Brasileira de Cardiologia também destacaram que a tecnologia já é utilizada na saúde suplementar e está contemplada em diretrizes nacionais e internacionais. Argumentaram que a ausência de código específico no SUS dificulta a oferta organizada do exame na rede pública, ainda que equipamentos compatíveis, como tomógrafos com capacidade técnica adequada, já estejam disponíveis em parte dos grandes centros. Ressaltou-se, ainda, que a proposta de incorporação teria difusão gradual, considerando adoção inicial conservadora, o que poderia reduzir riscos de expansão desordenada e permitir monitoramento da utilização.

Apesar desses argumentos, os membros manifestaram preocupação com a extrapolação da disponibilidade de equipamentos para a real capacidade de oferta do exame no SUS. Foi ponderado que a existência de tomógrafos compatíveis não garante, por si só, a realização da angiotomografia coronariana, uma vez que o exame exige protocolos específicos, profissionais capacitados, fluxo assistencial definido, controle de qualidade da imagem, disponibilidade de contraste, preparo do paciente e integração com a linha de cuidado cardiológica. Assim, considerou-se necessário maior detalhamento sobre a capacidade instalada, a distribuição regional dos equipamentos, o número de serviços aptos a realizar o exame, a disponibilidade de profissionais treinados e a forma como a tecnologia seria inserida na rede de atenção.

No campo econômico, os membros discutiram as divergências entre os resultados apresentados pelo

demandante e aqueles recalculados pela equipe parecerista. A análise de custo-efetividade submetida utilizou modelo de árvore de decisão com horizonte temporal de cinco anos, tendo como desfechos infarto agudo do miocárdio, revascularização e hospitalização. Embora o tipo de modelo tenha sido considerado aceitável para avaliação de tecnologias diagnósticas, a equipe técnica apontou limitações relevantes, especialmente por se tratar de uma condição crônica, com possibilidade de eventos recorrentes e consequências clínicas de longo prazo. Também foram observadas incertezas quanto à origem de parâmetros, à reprodução dos cálculos, à utilização de dados provenientes de diferentes estudos e à forma de incorporação dos custos de eventos clínicos.

Na análise de impacto orçamentário, o Comitê observou discrepâncias entre as estimativas do demandante e da equipe parecerista. O demandante estimou economia em diferentes cenários de substituição, enquanto os cálculos do parecerista indicaram resultados divergentes e desembolso relevante, especialmente quando considerada a população potencialmente elegível e a adoção gradual da tecnologia. Foram levantadas dúvidas quanto à composição da população alvo a partir de dados do DataSUS, à taxa de difusão proposta, aos custos unitários utilizados, à incorporação ou não de custos de equipamentos e à possibilidade de que os resultados econômicos fossem sensíveis a pequenas variações nos parâmetros adotados.

Outro aspecto discutido foi o valor proposto para o procedimento. Os representantes da Sociedade Brasileira de Cardiologia defenderam que o custo estimado para a angiotomografia coronariana seria conservador em comparação com valores praticados na saúde suplementar e que a tecnologia poderia reduzir procedimentos invasivos desnecessários, especialmente em pacientes de menor probabilidade pré-teste. Contudo, os membros ponderaram que a adoção no SUS deve considerar não apenas o custo unitário do exame, mas também o volume potencial de utilização, a possibilidade de indução de demanda, a logística de oferta e o impacto sobre filas e fluxos diagnósticos já existentes.

O Comitê também discutiu a relevância clínica da tecnologia no contexto da doença arterial coronariana, reconhecendo que o diagnóstico precoce da aterosclerose coronariana pode orientar intervenções preventivas, como mudanças no estilo de vida e tratamento medicamentoso, potencialmente reduzindo eventos futuros. Entretanto, considerou-se que esse benefício potencial precisa estar adequadamente demonstrado e modelado para a população alvo proposta, com critérios claros de elegibilidade, de modo a evitar uso indiscriminado em pacientes com baixa probabilidade de benefício ou encaminhamentos desnecessários para exames subsequentes.

Quanto às recomendações externas, foi observado que diferentes diretrizes e agências internacionais reconhecem a angiotomografia coronariana como opção inicial em pacientes selecionados com suspeita de doença arterial coronariana estável, com variações nos critérios de indicação. Esse alinhamento internacional foi considerado relevante, mas não suficiente, isoladamente, para afastar as incertezas identificadas quanto à implementação no SUS, aos custos locais, à disponibilidade operacional e à estimativa de impacto orçamentário.

Não houve participação de representante de pacientes nessa apreciação inicial, pois não foram identificadas inscrições aptas para a perspectiva do paciente. Ainda assim, os membros reconheceram que a incorporação de método diagnóstico não invasivo poderia representar benefício para os usuários do SUS ao reduzir exposição a procedimentos

invasivos quando clinicamente evitáveis. Por outro lado, reforçou-se a necessidade de que tais potenciais benefícios sejam acompanhados de protocolos bem definidos, garantindo uso adequado, equidade de acesso e sustentabilidade para o sistema.

Ao final da discussão, predominou entre os membros o entendimento de que a tecnologia é promissora e clinicamente relevante, mas que persistem incertezas metodológicas e operacionais importantes. Entre os pontos considerados essenciais para esclarecimento em consulta pública, destacaram-se: a definição precisa da população elegível; a justificativa dos comparadores; a revisão e transparência dos parâmetros econômicos; a estimativa da capacidade instalada; a necessidade ou não de aquisição de equipamentos; a qualificação dos serviços; o impacto real sobre a realização de angiografias invasivas e testes funcionais; e os critérios para evitar uso inadequado da tecnologia.

Dessa forma, os membros deliberaram, por maioria, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação da angiotomografia coronariana como exame de primeira linha em pacientes sintomáticos com probabilidade pré-teste baixa ou intermediária de doença arterial coronariana estável no SUS. A recomendação inicial foi motivada principalmente pelas incertezas quanto à avaliação econômica, à análise de impacto orçamentário, à capacidade de implementação e à necessidade de melhor delimitação dos critérios de uso. O Comitê ressaltou que a consulta pública poderá contribuir com informações adicionais, especialmente sobre capacidade instalada, parâmetros de custo, experiência de uso, critérios de elegibilidade e organização da oferta no SUS, podendo subsidiar nova apreciação na etapa de recomendação final.

13. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Aos três dias do mês de julho de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 153ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por maioria simples pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação da angiotomografia coronariana como exame de primeira linha em pacientes sintomáticos e probabilidade pré-teste baixa ou intermediária com suspeita de doença arterial coronariana estável, fundamentada nas incertezas relacionadas à avaliação econômica, ao impacto orçamentário, à capacidade de implementação da tecnologia no SUS e à necessidade de melhor delimitação dos critérios de uso e da população elegível.

14. REFERÊNCIAS

1. Global Burden of Disease Study. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al. Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990–2019. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(25):2982–3021.
2. European Society of Cardiology. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal*. 2019 Aug 31;41(3):407–77.
3. Ma Z, Tu C, Zhang B, Zhang D, Song X, Zhang H. A meta-analysis comparing the diagnostic performance of computed tomography-derived fractional flow reserve and coronary computed tomography angiography at different levels of coronary artery calcium score. *European Radiology*. 2024 Feb 9;34(9):5621–32.
4. European Society of Cardiology. Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al. 2020 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2021;42(14):1289–1367.
5. World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs). Geneva: WHO; 2021. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) .
6. Rao AS, Palla AR, Al-Ani S, Sargsyan D, Grewal H. A Review of Coronary Artery Disease: Its History, Etiology, Diagnosis, and Treatment. *Cureus*. 2021 Dec 15;13(12):e20430. doi: 10.7759/cureus.20430.
7. American Heart Association. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart disease and stroke statistics—2019 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2019;139(10):e56e528.
8. Bosco E, Hsueh L, McConeghy KW, Gravenstein S, Saade E. Major adverse cardiovascular event definitions used in observational analysis of administrative databases: a systematic review. *BMC Medical Research Methodology* [Internet]. 2021 Nov 6;21(1).
9. American College of Cardiology, American Heart Association. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, et al. 2021 AHA/ACC guideline for the evaluation and diagnosis of chest pain. *Circulation*. 2021;144(22):e368–e454.
10. Feldman DI, Latina J, Lovell J, Blumenthal RS, Arbab-Zadeh A. Coronary computed tomography angiography in patients with stable coronary artery disease. *Trends in Cardiovascular Medicine*. 2021 Aug;32.
11. Newby DE, Adamson PD, Berry C, et al. Coronary CT angiography and 5-year risk of myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2018;379:924–933. Available
12. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2024;45(36):3415–3537
13. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. *The Lancet*. 2015 Jun;385(9985):2383–91.
14. Reis JF, Ramos RB, Marques H, Daniel PM, Aguiar SR, Morais LA, et al. Cardiac computed tomographic angiography after abnormal ischemia test as a gatekeeper to invasive coronary angiography. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2022 Apr 28;38(4):883–93.
15. Dewey M, Rief M, Martus P, Kendziora B, Feger S, Dreger H, et al. Evaluation of computed tomography in patients with atypical angina or chest pain clinically referred for invasive coronary angiography: randomised controlled trial. *BMJ*. 2016 Oct 24;i5441.
16. Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR, Mark DB, Al-Khalidi HR, Cavanaugh B, et al. Outcomes of Anatomical versus Functional Testing for Coronary Artery Disease. *New England Journal of Medicine*. 2015 Apr 2;372(14):1291–300.

17. Min JK, Koduru S, Dunning AM, Cole JH, Hines JL, Greenwell D, et al. Coronary CT angiography versus myocardial perfusion imaging for near-term quality of life, cost and radiation exposure: A prospective multicenter randomized pilot trial. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2012 Jul;6(4):274–83.
18. The SCOT-HEART Investigators. Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 2018 Sep 6;379(10):924–33. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1805971>
19. DISCHARGE Trial Group. Comparative effectiveness of initial computed tomography and invasive coronary angiography in women and men with stable chest pain and suspected coronary artery disease: multicentre randomised trial. *BMJ*. 2022;379:e071133 [18].
20. Stillman AE, Gatsonis C, Lima JAC, Liu T, Snyder BS, Cormack J, et al. Coronary Computed Tomography Angiography Compared With Single Photon Emission Computed Tomography Myocardial Perfusion Imaging as a Guide to Optimal Medical Therapy in Patients Presenting With Stable Angina: The RESCUE Trial. *J Am Heart Assoc*. 2020 Dec 15;9(24).
21. Chang HJ, Lin FY, Gebow D, An HY, Andreini D, Bathina R, et al. Selective Referral Using CCTA Versus Direct Referral for Individuals Referred to Invasive Coronary Angiography for Suspected CAD: A Randomized, Controlled, Open-Label Trial. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019;12(7):1303-12 [41, 42].
22. McKavanagh P, Lusk L, Ball PA, Verghis RM, Agus AM, Trinick TR, et al. A comparison of cardiac computerized tomography and exercise stress electrocardiogram test for the investigation of stable chest pain: The clinical results of the CAPP randomized prospective trial. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2015 Apr 1;16(4):441–8.
23. Machado MF, Felix N, Melo PHC, Gauza MM, Calomeni P, Generoso G, et al. Coronary Computed Tomography Angiography Versus Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2023 Nov;16(11).
24. Corballis N, Tsampasian V, Merinopoulos I, Gunawardena T, Bhalraam U, Eccleshall S, et al. CT angiography compared to invasive angiography for stable coronary disease as predictors of major adverse cardiovascular events- A systematic review and meta-analysis. *Heart & Lung*. 2023 Jan;57:207–13.
25. Palicherla A, Ismayl M, Thandra A, Budoff M, Shaikh K. Evaluation of stable angina by coronary computed tomographic angiography versus standard of care: A systematic review and meta-analysis. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2024 Feb;59:67–75.
26. Zito A, Galli M, Biondi-Zoccai G, Abbate A, Douglas PS, Princi G, et al. Diagnostic Strategies for the Assessment of Suspected Stable Coronary Artery Disease. *Ann Intern Med*. 2023 Jun;176(6):817–26.
27. Xie Q, Zhou L, Li Y, Zhang R, Wei H, Ma G, et al. Comparison of prognosis between coronary computed tomography angiography versus invasive coronary angiography for stable coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2023 May 5;10.
28. Rudziński PN, Kruk M, Demkow M, Dzielińska Z, Pręgowski J, Witkowski A, et al. Coronary artery computed tomography as the first-choice imaging diagnostics in patients with high pre-test probability of coronary artery disease (CAT-CAD). Vol. 11, *Postepy w Kardiologii Interwencyjnej*. Termedia Publishing House Ltd.; 2015. p. 281–4.
29. Maurovich-Horvat P, Bossert M, Kofoed KF, Rieckmann N, Benedek T, Donnelly P, et al. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. *New England Journal of Medicine*. 2022 Apr 28;386(17):1591–602.
30. Williams MC, Wereski R, Tuck C, Adamson PD, Shah ASV, van Beek EJR, et al. Coronary CT angiography-guided management of patients with stable chest pain: 10-year outcomes from the SCOT-HEART randomised controlled trial in Scotland. *Lancet*. 2025;405:329-37 [19, 20].

31. Luo H, Zhu W, Jing R. [The advantages and disadvantages of direct invasive coronary angiography (ICA) and coronary computed tomographic angiography (CCTA) + ICA in patients with suspected chronic coronary syndrome]. *BMC Cardiovasc Disord*. 2025;25:130 [14, 15].
32. Pontone G, Guaricci AI, Palmer SC, Andreini D, Verdecchia M, Fusini L, et al. Diagnostic performance of non-invasive imaging for stable coronary artery disease: A meta-analysis. *Int J Cardiol*. 2020;300:27681 [3, 4].
33. Tang CX, Wang YN, Zhou F, Schoepf UJ, van Assen M, Stroud RE, et al. Diagnostic performance of fractional flow reserve derived from coronary CT angiography for detection of lesion-specific ischemia: A multi-center study and meta-analysis. *Eur J Radiol*. 2019;116:90-7 [7-9].
34. Rudziński PN, Kruk M, Kępka C, Schoepf UJ, Duguay T, Dzielińska Z, et al. The value of Coronary Artery computed Tomography as the first-line anatomical test for stable patients with indications for invasive angiography due to suspected Coronary Artery Disease: CAT-CAD randomized trial. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2018;12(6):472-9 [5, 6].
35. Rudziński PN, Kruk M, Demkow M, Oleksiak A, Schoepf JU, Mach M, et al. Efficacy and safety of coronary computed tomography angiography in patients with a high clinical likelihood of obstructive coronary artery disease. *Kardiol Pol*. 2022; DOI: 10.33963/KP.a2021.0185 [16, 17].
36. Douglas PS, Nanna MG, Kelsey MD, Yow E, Mark DB, Patel MR, et al. Comparison of an Initial RiskBased Testing Strategy vs Usual Testing in Stable Symptomatic Patients With Suspected Coronary Artery Disease: The PRECISE Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 2023;8(10):904-14 [27, 28].
37. Curzen N, Nicholas Z, Stuart B, Wilding S, Hill K, Shambrook J, et al. Fractional flow reserve derived from computed tomography coronary angiography in the assessment and management of stable chest pain: the FORECAST randomized trial. *Eur Heart J*. 2021;42(37):3844-52 [1, 2].
38. Lubbers M, Coenen A, Kofflard M, Bruning T, Kietselaer B, Galema T, et al. Comprehensive Cardiac CT With Myocardial Perfusion Imaging Versus Functional Testing in Suspected Coronary Artery Disease: The Multicenter, Randomized CRESCENT-II Trial. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2018;11(11):1625-36 [12, 13].
39. Karthikeyan G, Guzik Salobir B, Jug B, Devasenapathy N, Alexanderson E, Vitola J, et al. Functional compared to anatomical imaging in the initial evaluation of patients with suspected coronary artery disease: An international, multi-center, randomized controlled trial (IAEA-SPECT/CTA study). *J Nucl Cardiol*. 2017;24(2):507-17 [23, 24].
40. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e I em Saúde. MINISTÉRIO DA SAÚDE Brasília-DF 2014 DIRETRIZES METODOLÓGICAS 2a edição.
41. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value in Health* 2022; 25: 3–9.
42. The DISCHARGE Trial Group. CT or invasive coronary angiography in stable chest pain. *N Engl J Med* 2022;386:1591-602. DOI: 10.1056/NEJMoa2200963 (material suplementar em <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2200963>)
43. IBGE. Projeções da População. Em <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109projecao-da-populacao.html>
44. National Institute for Health and Care Excellence. Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis (CG95). London: NICE; 2016 [updated 2016]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/> Pontone G, Bertella E, Mushtaq S, Loguercio M, Cortinovis S, Baggiano A, et al. Coronary artery disease: Diagnostic Accuracy of CT Coronary Angiography—A Comparison of High and Standard Spatial Resolution Scanning. *Radiology*. 2014;271(3):688-94 [21, 22].

45. Magalhães TA, Carneiro AC de C, Moreira V de M, Trad HS, Lopes MMU, Cerci RJ, et al. Diretriz de Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética Cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia e do Colégio Brasileiro de Radiologia – 2024. Arq Bras Cardiol. 2024 Oct 28;121(9):e20240608.
46. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Parecer técnico nº 02/2024 – Angiotomografia coronariana. Brasília: ANS; 2024. Available from: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-ainformacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2024/parecer-tecnico-no02_2024_angiotomografia-coronariana.pdf
47. Narula J, Chandrashekar Y, Ahmadi A, Abbara S, Berman DS, Blankstein R, et al. SCCT 2021 Expert Consensus Document on Coronary Computed Tomographic Angiography: A Report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. J Cardiovasc Comput Tomogr. 2021;15(3):192-217. doi: 10.1016/j.jcct.2020.11.001.
48. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Coronary computed tomography angiography (with or without functional evaluation) for the diagnosis of chronic coronary heart disease. Extract of final report D22-01 Version 1.1. Cologne: IQWiG; 2023.
49. Australian Government Department of Health and Aged Care. Medicare Benefits Schedule (MBS): cardiac CT services [Internet]. Canberra: DoHAC. Available from: <https://www9.health.gov.au/mbs/fullDisplay.cfm?type=note&q=IN.0.15&qt=noteID&criteria=coronary%20ct%20angiography>

APÊNDICES

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

Apêndice A. Lista de estudos excluídos pelo parecerista na fase 2

AUTOR	ANO	TÍTULO	MOTIVO DA EXCLUSÃO
Vanhoenacker PK, Heijenbrok-Kal MH, Van Heste R, Decramer I, Van Hoe LR, Wijns W, Hunink MG	2007	Diagnostic performance of multidetector CT angiography for assessment of coronary artery disease: meta-analysis.	Sem disponibilidade de texto completo
Sandra S. Halliburton, PhDa, Srikanth Sola, MD, Stacie A. Kuzmiak, RTa, Nancy A. Obuchowski, PhDd, Milind Desai, MDa,c, Scott D. Flamm, MD, Paul Schoenhagen, MD	2008	Effect of dual-source cardiac computed tomography on patient radiation dose in a clinical setting: comparison to singlesource imaging.	Desenho não elegível pela PICO: Estudo Observacional
Zhonghua Sun; ChengHsun Lin; Robert Davidson; Chiauhuei Dong; Yunchan Liao.	2008	Diagnostic value of 64-slice CT angiography in coronary artery disease: a systematic review.	Desenho não elegível pela PICO: Estudos de acurácia
G Mowatt, research fellow; J A Cook, statistician; G S Hillis, senior lecturer in cardiology; S Walker, specialist registrar in radiology; C Fraser, information officer; X Jia, research fellow; N Waugh, professor of public health.	2008	64-Slice computed tomography angiography in the diagnosis and assessment of coronary artery disease: systematic review and meta-analysis.	Desenho não elegível pela PICO: Inclui EC randomizados e não randomizados
Kajander S, Joutsiniemi E, Saraste M, Pietilä M, Ukkonen H, Saraste A, Sipilä HT, Teräs M, Mäki M, Airaksinen J, Hartiala J, Knuuti J	2010	Cardiac positron emission tomography/computed tomography imaging accurately detects anatomically and functionally significant coronary artery disease.	Desenho não elegível pela PICO: Estudos de acurácia
Goldstein et al (CT-STAT),12 2011: Goldstein JA, Chinnaiyan KM, Abidov A, et al;	2011	CT-STAT Investigators. The CT-STAT (Coronary Computed Tomographic Angiography for Systematic Triage of Acute Chest Pain Patient to Treatment) trial.	População elegível pela PICO
Szilard Voros, MD; Sarah Rinehart, MD; Zhen Qian, PHD; Parag Joshi, MD; Gustavo Vazquez, MD; Collin Fischer, MD; Pallavi Belur, DO; Edward Hulten, MD; MPH, Todd C. Villines, MD.	2011	Coronary atherosclerosis imaging by coronary CT angiography: current status, correlation with intravascular interrogation and meta-analysis.	Desenho não elegível pela PICO: Revisão narrativa
James K. Min; Sunaina Koduru; Allison M. Dunning; Jason H. Cole; Jerome L. Hines; Dawn Greenwell; Cathie Biga; Gayle Fanning; Troy M. LaBounty; Millie Gomez; James M. Horowitz; Martin Hadimitzsky; Jorg Hausleiter; Tracy Q. Callister; Alan R. Rosanski; Leslee J. Shaw; Daniel S. Berman; Fay Y. Lin.	2012	Coronary CT angiography versus myocardial perfusion imaging for nearterm quality of life, cost and radiation exposure: a prospective multicenter randomized pilot trial.	Intervenção não elegível pela PICO

ACRIN/PA,2 2012: Litt HI, Gatsonis C, Snyder B, et al.	2012	CT angiography for safe discharge of patients with possible acute coronary syndromes.	População não elegível pela PICO
Richard A.P. Takxa,b, U. Joseph Schoepf a,c,* , Antonio Moscarielloa,d, Marco Das b, Garrett Rowea, Stefan O. Schoenberge, Christian Finke, Thomas Henzler a,e	2013	Coronary CT angiography: comparison of a novel iterative reconstruction with filtered back projection for reconstruction of lowdose CT-Initial experience.	Desenho não elegível pela PICO: Estudo de coorte e prospectivo, intervenção e desfechos tem relação com a qualidade da imagem)
Phillip J. Habib; Jacinta Green; Ryan C. Butterfield; Gretchen M. Kuntz; Raguveer Murthy; Dale F. Kraemer; Robert F. Percy; Alan B. Miller; Joel A. Strom	2013	Association of cardiac events with coronary artery disease detected by 64-slice or greater coronary CT angiography: a systematic review and meta-analysis.	Desenho não elegível pela PICO: Estudos retrospectivos
Irfan Zeb; Naeem Abbas; Khurram Nasir; Matthew J. Budoff.	2014	Coronary computed tomography as a costeffective test strategy for coronary artery disease assessment - a systematic review.	Desenho não elegível pela PICO: RS sem nenhum ECR
B. Jiang; J. Wang; X. Lv; W. Cai.	2014	Dual-source CT versus single-source 64section CT angiography for coronary artery disease: A meta-analysis.	População não elegível pela PICO: Pacientes tinham DAC durante a amostra, não compara com os padrões de referência clínica).
Fu-Bin Yang, MD, Wan-Liang Guo, MD, Mao Sheng, MD, Ling Sun, MD, Yue-Yue Ding, MD, Qiu-Qin Xu, MD, Ming-Guo Xu, MD, Hai-Tao Lv, MD.	2015	Diagnostic accuracy of coronary angiography using 64-slice computed tomography in coronary artery disease.	Desenho não elegível pela PICO: Estudos de acurácia
Rudziński PN, Kruk M, Demkow M, Dzielińska Z, Pęgowski J, Witkowski A, et al.	2015	Coronary artery computed tomography as the first-choice imaging diagnostics in patients with high pre-test probability of coronary artery disease (CAT-CAD).	Protocolo do estudo 29
Chirag Bavishi, Edgar Argulian, Saurav Chatterjee, Alan Rozanski	2016	CACS and the Frequency of Stress-Induced Myocardial Ischemia During MPI: A MetaAnalysis.	Desfecho não elegível pela PICO
Claudia N. van Waardhuizen, Mohammed Y. Khanji, Tessa S.S. Genders, Bart S. Ferket, Kirsten E. Fleischmann, M.G. Myriam Hunink, Steffen E. Petersen	2016	Comparative cost-effectiveness of noninvasive imaging tests in patients presenting with chronic stable chest pain with suspected coronary artery disease: a systematic review.	Desfecho não elegível pela PICO
Márcio Sommer Bittencourt; Edward A. Hulten; Venkatesh L. Murthy; Michael Cheezum; Carlos E. Rochitte; Marcelo F. Di Carli; Ron Blankstein	2016	Clinical Outcomes after Evaluation of Stable Chest Pain by Coronary Computed Tomographic Angiography Versus Usual Care: A Meta-Analysis	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.

Ryo Nakazato, Reza Arsanjani, Aryeh Shalev, Jonathon A. Leipsic, Heidi Gransar, Fay Y. Lin, Millie Gomez, Daniel S. Berman, James K. Min	2016	Diagnostic Accuracy, Image Quality, and Patient Comfort for Coronary CT Angiography Performed Using Iso-Osmolar versus Low-Osmolar Iodinated Contrast: A Prospective International Multicenter Randomized Controlled Trial.	Intervenção não elegível pela PICO
Michael T. Lu; Jakob Parka; Khristine Ghemigian; Thomas Mayrhofer; Stefan B. Puchner; Ting Liu; Jerome L. Fleg; James E. Udelson; Quynh A. Truong; Maros Ferencik; Udo Hoffmann.	2016	Epicardial and paracardial adipose tissue volume and attenuation - Association with high-risk coronary plaque on computed tomographic angiography in the ROMICAT II trial.	Intervenção não elegível pela PICO: Intervenção, comparador e metodologia não atendem a PICOS (estudo observacional, a intervenção busca entender se a gordura ao redor do coração (EAT e PAT) influencia o surgimento de placas "instáveis" ou de alto risco, independentemente de outros fatores como idade ou obstrução das artérias).

Jan Menke; Jörg Kowalski.	2016	Diagnostic accuracy and utility of coronary CT angiography with consideration of unevaluable results: A systematic review and multivariate Bayesian random-effects meta-analysis with intention to diagnose.	População não elegível pela PICO
Martijn W. Smulders, Caroline Jaarsma, Patricia J. Nelemans, Sebastiaan C.A.M. Bekkers, Jan Bucerius, Tim Leiner, Harry J.G.M. Crijns, Joachim E. Wildberger, Simon Schalla	2017	Comparison of the prognostic value of negative non-invasive cardiac investigations in patients with suspected or known coronary artery disease-a metaanalysis.	Comparador não elegível pela PICO
Matthew J. Budoff; Dong Li; Ella A. Kazerooni; Gregory S. Thomas; Jennifer H. Mieres; Leslee J. Shaw.	2017	Diagnostic Accuracy of Noninvasive 64row Computed Tomographic Coronary Angiography (CCTA) Compared with Myocardial Perfusion Imaging (MPI): The PICTURE Study, A Prospective Multicenter Trial.	Desenho não elegível pela PICO
LIN Lu, WANG Yining, YI Yan, CAO Jian, KONG Lingyan, QIAN Hao, ZHANG Hongzhi, WU Wei, WANG Yun, JIN Zhengyu	2017	Application of the Low-dose One-stopshop Cardiac CT Protocol with Thirdgeneration Dual-source CT.	Desenho não elegível pela PICO: Estudo observacional
In-Chang Hwang, Sol Ji Choi, Ji Eun Choi, Eun-Bi Ko, Jae Kyung Suh, Insun Choi, HyunJae Kang, Yong-Jin Kim, Joo Youn Kim	2017	Comparison of mid- to long-term clinical outcomes between anatomical testing and usual care in patients with suspected coronary artery disease: A meta-analysis of randomized trials.	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: O artigo inclui referencias semelhantes a outras revisões e outros estudos primários já incluídos
Andrew J. Foy, Sanket S. Dhruva, Brandon Peterson, John M. Mandrola, Daniel J. Morgan, Rita F. Redberg	2017	Coronary Computed Tomography Angiography vs Functional Stress Testing for Patients With Suspected Coronary Artery Disease: A Systematic Review and Meta-analysis.	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: O artigo inclui referencias semelhantes a outras revisões e outros estudos primários já incluídos

Pooja Sethi, Hemang B. Panchal, Sreenivas P. Veeranki, Zia Ur Rahman, Hadii Mamudu, Timir K. Paul	2017	Diagnostic Value of Noninvasive Computed Tomography Perfusion Imaging and Coronary Computed Tomography Angiography for Assessing Hemodynamically Significant Native Coronary Artery Lesions.	Sem disponibilidade de texto completo
Asim Rizvi, Donghee Han, Ibrahim Danad, Bríain Ó Hartaigh, Ji Hyun Lee, Heidi Gransar, Wijnand J. Stuijzand, Hadi Mirhedayati Roudsari, Mahn Won Park, Jackie Szymonifka, Hyuk-Jae Chang, Erica C. Jones, Paul Knaapen, Fay Y. Lin, James K. Min, Jessica M. Peña	2018	Diagnostic Performance of Hybrid Cardiac Imaging Methods for Assessment of Obstructive Coronary Artery Disease Compared With Stand-Alone Coronary Computed Tomography Angiography: A Meta-Analysis.	Comparador não elegível pela PICO
Nissen L, Winther S, Westra J, Ejlersen JA, Isaksen C, Rossi A, Holm NR, Urbonaviciene G, Gormsen LC, Madsen LH, Christiansen EH, Maeng M, Knudsen LL, Frost L, Brix L, Bøtker HE, Petersen SE, Bøttcher M	2018	Diagnosing coronary artery disease after a positive coronary computed tomography angiography: the Dan-NICAD open label, parallel, head to head, randomized controlled diagnostic accuracy trial of cardiovascular magnetic resonance and myocardial perfusion scintigraphy.	Intervenção não elegível pela PICO

Chun Lap Pang; Nicola Pilkington; Yinghui Wei; Jaime Peters; Carl Roobottom; Chris Hyde.	2018	A methodology review on the incremental prognostic value of computed tomography biomarkers in addition to Framingham risk score in predicting cardiovascular disease: the use of association, discrimination and reclassification.	Intervenção não elegível pela PICO
Jeffrey M Levsky, Linda B Haramati, Daniel M Spevack, Mark A Menegus, Terence Chen, Sarah Mizrahi, Durline Brown-Manhertz, Samantha Selesny, Rikah Lerer, Deborah J White, Jonathan N Tobin, Cynthia C Taub, Mario J Garcia	2018	Coronary Computed Tomography Angiography Versus Stress Echocardiography in Acute Chest Pain: A Randomized Controlled Trial.	Sem disponibilidade de texto completo
Abhinav Sharma, Adrian Coles, Nishant K. Sekaran, Neha J. Pagidipati, Michael T. Lu, Daniel B. Mark, Kerry L. Lee, Hussein R. Al-Khalidi, Udo Hoffmann, Pamela S. Douglas	2019	Stress Testing Versus CT Angiography in Patients With Diabetes and Suspected Coronary Artery Disease	Comparador não elegível pela PICO
Michèle Hamon, Damien Geindreau, Lydia Guittet, Christophe Bauters, Martial Hamon	2019	Additional diagnostic value of new CT imaging techniques for the functional assessment of coronary artery disease: a meta-analysis.	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: O artigo inclui referências semelhantes a revisão Tang et al, 2019 e outros estudos primários já incluídos

Hooman Bakhshi, Zahra Meyghani, Satoru Kishi, Tiago A. Magalhães, Andrea Vavere, Pieter H. Kitslaar, Richard T. George, Hiroyuki Niinuma, Johan H.C. Reiber, Aisha Betoko, Matthew Matheson, Carlos E. Rochitte, Marcelo F. Di Carli, Christopher Cox, João A.C. Lima, Armin Arbab-Zadeh	2019	Comparative Effectiveness of CT-Derived Atherosclerotic Plaque Metrics for Predicting Myocardial Ischemia.	Intervenção não elegível pela PICO
Seung-Pyo Lee; Jae-Kyung Seo; In-Chang Hwang; Jun-Bean Park; Eun-Ah Park; Whal Lee; Jin-Chul Paeng; Hyun-Ju Lee; Yeonyee E. Yoon; Hack-Lyoung Kim; Eunbee Koh; Insun Choi; Ji Eun Choi; Yong-Jin Kim.	2019	Coronary computed tomography angiography vs. myocardial single photon emission computed tomography in patients with intermediate risk chest pain: a randomized clinical trial for costeffectiveness comparison based on realworld cost.	Intervenção não elegível pela PICO
Csilla Celeng, Tim Leiner, Pál Maurovich-Horvat, Béla Merkely, Pim de Jong, Jan W. Dankbaar, Hendrik W. van Es, Brian B. Ghoshhajra, Udo Hoffmann, Richard A.P. Takx	2019	Anatomical and Functional Computed Tomography for Diagnosing Hemodynamically Significant Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis.	Sem disponibilidade de texto completo
Ippolito D, Riva L, Talei Franzesi CR, Cangiotti C, De Vito A, Di Gennaro F, D'andrea G, Crespi A, Sironi S	2019	Diagnostic efficacy of model-based iterative reconstruction algorithm in an assessment of coronary artery in comparison with standard hybrid-iterative reconstruction algorithm: dose reduction and image quality.	Sem disponibilidade de texto completo
Mengmeng Yu; Chengxing Shen; Xu Dai; Zhigang Lu; Yining Wang; Bin Lu; Jiayin Zhang.	2020	Clinical Outcomes of Dynamic Computed Tomography Myocardial Perfusion Imaging Combined With Coronary Computed Tomography Angiography Versus Coronary Computed Tomography	Comparador não elegível pela PICO

		Angiography-Guided Strategy.	
Liu Junbo, Zhang Jiawang, Zhang Xiaohao, Zhou Wei, Yuan Bin, Fan Lijuan	2020	[Feasibility study of contrast injection scheme based on body mass and iodine flow rate in coronary computed tomography angiography with wide detector CT].	Desenho não elegível pela PICO
Goyal A, Pagidipati N, Hill CL, Alhanti B, Udelson JE, Picard MH, Pellikka PA, Hoffmann U, Mark DB, Douglas PS	2020	Clinical and Economic Implications of Inconclusive Noninvasive Test Results in Stable Patients With Suspected Coronary Artery Disease: Insights From the PROMISE Trial.	Desenho não elegível pela PICO: Análise secundária de ECR. Analisa apenas resultados inconclusivos de ECR.

Araujo, Gustavo N.; Bergoli, Luiz Carlos C.; Torres, Felipe Soares; Machado, Guilherme Pinheiro; Eifer, Diego; Mariani, Stefani; Wainstein, Rodrigo; Valle, Felipe H.; Polanczyk, Carisi A.; Wainstein, Marco V.	2020	Diagnostic accuracy of perfusional computed tomography in moderate coronary stenosis: comparison with fractional flow reserve	Desenho não elegível pela PICO: Coorte prospectiva
Angela Lowenstern; Karen P. Alexander; C. Larry Hill; Brooke Alhanti; Patricia A. Pellikka; Michael G. Nanna; Rajendra H. Mehta; Lawton S. Cooper; Renee P. BullockPalme; Udo Hoffmann; Pamela S. Douglas.	2020	Age-Related Differences in the Noninvasive Evaluation for Possible Coronary Artery Disease: Insights From the Prospective Multicenter Imaging Study for Evaluation of Chest Pain (PROMISE) Trial.	Desenho não elegível pela PICO: Observacional aninhado a um ECR. Analisa secundariamente diferenças relacionadas à idade.
Michael Mahmoudi, Zoe Nicholas, Jacqui Nuttall, Moniek Bresser, Tom Maishman, Colin Berry, Mark A. Hlatky, Pamela Douglas, Ronak Rajani, Kim Fox, Nick Curzen	2020	Fractional Flow Reserve Derived from Computed Tomography Coronary Angiography in the Assessment and Management of Stable Chest Pain: Rationale and Design of the FORECAST Trial.	Desenho não elegível pela PICO: Protocolo do ECR.
Keling Liu, Kaiyue Diao, Sixian Hu, Xu Xu, Jinge Zhang, Wanlin Peng, Chunchao Xia, Kai Zhang, Yuming Li, Yingkun Guo, Sen He, Yong He, Zhenlin Li	2020	Achieving Low Radiation Dose in "One-Stop" Myocardial Computed Tomography Perfusion Imaging in Coronary Artery Disease Using 16-cm Wide Detector CT.	Desfecho não elegível pela PICO
Long Cheong RW, See B, Chuan Tan BB, Koh CH	2020	Coronary Artery Disease Screening Using CT Coronary Angiography.	Sem disponibilidade de texto completo
Pierpaolo Mincarone, Antonella Bodini, Maria Rosaria Tumolo, Federico Vozzi, Silvia Rocchiccioli, Gualtiero Pelosi, Chiara Caselli, Saverio Sabina, Carlo Giacomo Leo	2021	Discrimination capability of pretest probability of stable coronary artery disease: A systematic review and metaanalysis suggesting how to improve validation procedures	Comparador não elegível pela PICO
Reza Hajhosseiny; Imran Rashid; Aurélien Bustin; Camila Munoz; Gastao Cruz; Muhammad Sohaib Nazir; Karine Grigoryan; Tevfik F. Ismail; Rebecca Preston; Radhouene Neji; Karl Kunze; Reza Razavi; Amedeo Chiribiri; Pier Giorgio Masci; Ronak Rajani; Claudia Prieto; René M. Botnar.	2021	Clinical comparison of sub-mm highresolution non-contrast coronary CMR angiography against coronary CT angiography in patients with low-intermediate risk of coronary artery disease: a single center trial.	Desenho não elegível pela PICO
Tao Zhou; Xiu Wang; Ting Wu; Zhen Yang; Shuai Li; Ying Li; Fu He; Min Zhang; Chenxiao Yang; Shouqiang Jia; Min Li.	2021	Clinical application of computed tomography angiography and fractional flow reserve computed tomography in patients with coronary artery disease: A	Desenho não elegível pela PICO: Não tem apenas ECR e não separa os dados
		meta-analysis based on pre- and post-test probability.	

A. Maxim Bax; Alexander R. van Rosendael; Xiaoyue Ma; Inge J. van den Hoogen; Umberto Gianni; Sara W. Tantawy; Emma J. Hollenberg; Daniele Andreini; Mouaz H. AlMallah; Matthew J. Budoff; Filippo Cademartiri; Kavitha Chinnaiyan; Jung Hyun Choi; Edoardo Conte; Hugo Marques; Pedro de Araujo Goncalves; Ilan Gottlieb; Martin Hadamitzky; Jonathon A. Leipsic; Erica Maffei; Gianluca Pontone; Sanghoon Shin; Yong-Jin Kim; Byoung Kwon Lee; Eun Ju Chun; Ji Min Sung; Sang-Eun Lee; Renu Virmani; Habib Samady; Peter H. Stone; Daniel S. Berman; James K. Min; Jagat Narula; Fay Y. Lin; Hyuk-Jae Chang; Leslee J. Shaw	2021	Comparative differences in the atherosclerotic disease burden between the epicardial coronary arteries: quantitative plaque analysis on coronary computed tomography angiography.	Desenho não elegível pela PICO: Observacional
Hampton A. Crimm, Nicole M. Fergstrom, Cicely Dye, Cynthia Philip, Binh T. Nguyen, Todd C. Villines	2021	Focused, low tube potential, coronary calcium assessment prior to coronary CT angiography: A prospective, randomized clinical trial.	Desfecho não elegível pela PICO
Gowtham R Grandhi, Juan C Batlle, Christopher D Maroules, Warren Janowitz, Constantino S Peña, Jack A Ziffer, Robson Macedo, Khurram Nasir, Ricardo C Cury	2021	Combined stress myocardial CT perfusion and coronary CT angiography as a feasible strategy among patients presenting with acute chest pain to the emergency department.	População não elegível pela PICO
João Ferreira Reis, Ruben Baptista Ramos, Hugo Marques, Pedro Modas Daniel, Sílvia Rosa Aguiar, Luís Almeida Morais, Madalena Coutinho Cruz, Rita Ilhão Moreira, André Viveiros Monteiro, Duarte Cacela, Luísa Figueiredo, Rui Cruz Ferreira	2022	Cardiac computed tomographic angiography after abnormal ischemia test as a gatekeeper to invasive coronary angiography	Comparador não elegível pela PICO
Dominik Laskowski; Sarah Feger; Maria Bosserdt; Elke Zimmermann; Mahmoud Mohamed; Benjamin Kendziora; Matthias Rief; Henryk Dreger; Melanie Estrella; Marc Dewey.	2022	Detection of relevant extracardiac findings on coronary computed tomography angiography vs. invasive coronary angiography.	Desenho não elegível pela PICO
Wenhuan Li, Fangfang Yu, Mingxi Liu, Chengxi Yan	2022	Clinical value of resting cardiac dualenergy CT in patients suspected of coronary artery disease.	Desenho não elegível pela PICO: Estudos observacionais
Tetsuya Kosaki; Hideki Okayama; Hikaru Okabe; Tatsuya Shigematsu; Akinori Higaki; Tadakatsu Yamada	2022	Caution is needed when evaluating coronary slit-like lesions with FFR-CT.	Desenho não elegível pela PICO: Relato de caso
Isabel L. Krohn, Cecilie B. Rygh, Terje H. Larsen, Tore Wentzel-Larsen, Tone M. Norekva	2022	Effect of radiographer-led intervention on reassurance, treatment satisfaction, and recurring chest pain in patients with a normal coronary computed tomography angiography-a randomized controlled trial.	Intervenção não elegível pela PICO

Jose L. Lopez-Sendon, Derek D. Cyr, Daniel B. Mark, Sripal Bangalore, Zhen Huang, Harvey D. White, Karen P. Alexander, Jianghao Li, Rajesh Goplan Nair, Marcin Demkow, Jesus Peteiro, Gurpreet S. Wander, Elena A. Demchenko, Reto Gamma, Milind Gadkari, Kian Keong Poh, Thuraia Nageh, Peter H. Stone, Matyas Keltai, Mandeep Sidhu, Jonathan D. Newman, William E. Boden, Harmony R. Reynolds, Bernard R. Chaitman, Judith S. Hochman, David J. Maron, Sean M. O'Brien	2022	Effects of initial invasive vs. initial conservative treatment strategies on recurrent and total cardiovascular events in the ISCHEMIA trial	População não elegível pela PICO
Diana De Campos, Rogério Teixeira, Carolina Saleiro, João Lopes, Ana Botelho, Lino Gonçalves	2022	Computed tomography coronary angiography as the noninvasive in stable coronary artery disease? Long-term outcomes meta-analysis	Sem disponibilidade de texto completo
Tiwari N, Nagraj S, Tzoumas A, Arfaras-Melainis A, Katamreddy A, Sohal S, Palaodimos L	2022	Diagnostic accuracy of coronary computed tomography angiography in ischemic workup of heart failure: a meta-analysis.	Sem disponibilidade de texto completo
D.-Q. Zhang; Y.-F. Xu; Y.-P. Dong; S.-J. Yu.	2023	A coronary computed tomography angiography study on anatomical characteristics of the diagonal branch of anterior interventricular artery.	Desenho não elegível pela PICO
Qingya Xie, Lingling Zhou, Ying Li, Ruizhe Zhang, Han Wei, Gaoxiang Ma, Yuping Tang, Pingxi Xiao	2023	Comparison of prognosis between coronary computed tomography angiography versus invasive coronary angiography for stable coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis	Desenho não elegível pela PICO: Avalia estudos observacionais
Bin Li, Dandan Wu	2023	A Comparative Study of 64-Slice Coronary CT Angiography and Myocardial Perfusion Imaging in the Identification of Coronary Artery Stenosis	Desenho não elegível pela PICO: Estudo observacional
Natasha Corballis, Vasiliki Tsampasian, Ioannis Merinopoulos, Tharusha Gunawardena, U Bhalraam, Simon Eccleshall, Marc R Dweck, Vassilios Vassiliou	2023	CT angiography compared to invasive angiography for stable coronary disease as predictors of major adverse cardiovascular events- A systematic review and metaanalysis.	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: O artigo inclui referências semelhantes a outras revisões e outros estudos primários já incluídos
Shuichiro Kazawa; Carlo de Asmundis; Maysam Al Housari; Gezim Bala; Juan Sieira; Dries Belsack; Johan De Mey; Stijn Lochy; Bert Vandelloo; Jean- François Argacha; Pedro Brugada; Gian- Battista Chierchia; Kaoru Tanaka; Erwin Ströke.	2023	Evaluation of coronary artery disease in patients undergoing atrial fibrillation ablation: a non-invasive FFR computed tomography study.	População não elegível pela PICO

Andrea Zito, Mattia Galli, Giuseppe Biondi-Zoccai, Antonio Abbate, Pamela S. Douglas, Giuseppe Princi, Domenico D'Amario, Cristina Aurigemma, Enrico Romagnoli, Carlo Trani, Francesco Burzotta	2023	Diagnostic Strategies for the Assessment of Suspected Stable Coronary Artery Disease A Systematic Review and Metaanalysis	Sem disponibilidade de texto completo
Marina F. Machado, Nicole Felix, Pedro H.C. Melo, Mateus M. Gauza, Pedro Calomeni, Giuliano Generoso, Sourabh Khatri, Stephan Altmayer, Ron Blankstein, Marcio Sommer Bittencourt, Rhanderson Cardoso	2023	Coronary Computed Tomography Angiography Versus Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain: A MetaAnalysis of Randomized Controlled Trials.	Sem disponibilidade de texto completo
Bangjun Guo, Wei Xing, Chunhong Hu, Yunfei Zha, Xindao Yin, Yongsheng He, Shudong Hu, Yibing Shi, Fajin Lv, Rongpin Wang, Xiaohu Li, Hongmei Gu, Wei Cao, Jinhua Zhang, Yunfeng Zhou, Yi Xu, Meng Chun Jiang, Jian Zhong, Jinggang Zhang, Meng Chen, Baojun Xie, Qian Chen, Wenqiang Diao, Hongyan Qiao, Ying Zhang, Rui Xia, Xinfeng Liu, Shu Min Tao, Tao Zhang, Chang Qing Yin, Wenjun Li, Mengmeng Zhu, Chang Sheng Zhou, Jian Hua Li, Fan Zhou, Chun Yu Liu, Xiao Lei Zhang, Peng Peng Xu, Wen Zhang, Meng Jie Lu, Yu Xiu Liu, Yongyue Wei, Yueqin Chen, Chun Xiang Tang, Guang Ming Lu, Long Jiang Zhang	2024	Clinical Effectiveness of Automated Coronary CT-derived Fractional Flow Reserve: A Chinese Randomized Controlled Trial.	Comparador não elegível pela PICO
Nick S. Nurmohamed; James K. Min; Rebecca Anthopolos; Harmony R. Reynolds; James P. Earls; Tami Crabtree; G.B. John Mancini; Jonathon Leipsic; Matthew J. Budoff; Cameron J. Hague; Sean M. O'Brien; Gregg W. Stone; Jeffrey S. Berger; Robert Donnino; Mandeep S. Sidhu; Jonathan D. Newman; William E. Boden; Bernard R. Chaitman; Peter H. Stone; Sripal Bangalore; John A. Spertus; Daniel B. Mark; Leslee J. Shaw; Judith S. Hochman; David J. Maron.	2024	Atherosclerosis quantification and cardiovascular risk: the ISCHEMIA trial.	Desenho não elegível pela PICO
Dian Yuan, Luotong Wang, Peijie Lyu, Yonggao Zhang, Jianbo Gao, Jie Liu1	2024	Evaluation of image quality on low contrast media with deep learning image reconstruction algorithm in prospective ECG-triggering coronary CT angiography.	Desfecho não elegível pela PICO
Felicitas Vogelgesang, Maria H. Coenen, Sabine Schueler, Peter Schlattmann, Marc Dewey	2024	An exemplary reanalysis of coronary computed tomography angiography diagnostic meta-analyses shows insufficient data sharing and incorrect sensitivity and specificity estimates.	Desfecho não elegível pela PICO

Zhao Ma, Chenchen Tu, Baoen Zhang, Dongfeng Zhang, Xiantao Song, Hongjia Zhang	2024	A meta-analysis comparing the diagnostic performance of computed tomographyderived fractional flow reserve and coronary computed tomography angiography at different levels of coronary artery calcium score.	Desfecho não elegível pela PICO
Anirudh Palicherla, Mahmoud Ismayl, Abhishek Thandra, Matthew Budoff, Kashif Shaikh	2024	Evaluation of stable angina by coronary computed tomographic angiography versus standard of care: A systematic review and meta-analysis	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.

Thomas I. Faulder ; Kurundeniya Prematunga , MBBS, MD Radiology; Soniah B. Moloi, BMed; Lauren E. Faulder; Rhondra Jones , PhD; Joseph V. Moxon, PhD	2024	Agreement of Fractional Flow Reserve Estimated by CT With Invasive Fractional Flow Reserve:A Systematic Review and Meta-Analysis	Intervenção não elegível pela PICO
Ruurt A Jukema, Jorge Dahdal, Eline M Kooijman, Ellaha Wahedi, Ruben W de Winter, Marco Guglielmo, Maarten Jan Cramer, Pim van der Harst, Sharon Remmelzwaal, Pieter Raijmakers, Paul Knaapen, Ibrahim Danad	2024	Diagnostic accuracy of non-invasive cardiac imaging modalities in patients with a history of coronary artery disease: a meta-analysis.	População não elegível pela PICO
Anantharaman Ramasamy; Ramya Parasa; Hessam Sokooti; Xiaotong Zhang; Ibrahim Halil Tanboga; Pieter Kitslaar; Alexander Broersen; Krishnaraj S. Rathod; Rajiv Amersey; Ajay Jain; Mick Ozkor; Johan H.C. Reiber; Jouke Dijkstra; Patrick W. Serruys; James C. Moon; Anthony Mathur; Ryo Torii; Francesca Pugliese; Andreas Baumbach; Christos V. Bourantas.	2024	Computed tomography versus nearinfrared spectroscopy for the assessment of coronary atherosclerosis.	População não elegível pela PICO
Zhongxiu Chen, Junyan Zhang, Yujia Cai, Hongsen Zhao, Duolao Wang, Chen Li, Yong He	2024	Diagnostic performance of angiographyderived fractional flow reserve and CTderived fractional flow reserve: A systematic review and Bayesian network meta-analysis.	Sem disponibilidade de texto completo
Pracoń R, Spertus JA, Broderick S, Bangalore S, Rockhold FW, Ruzyllo W, Demchenko E, Nageh T, Grossman GB, Mavromatis K, Manjunath CN, Smanio PEP, Stone GW, Mancini GBJ, Boden WE, Newman JD, Reynolds HR, Hochman JS, Maron DJ	2024	Factors Associated With Coronary Angiography Performed Within 6 Months of Randomization to the Conservative Strategy in the ISCHEMIA Trial.	Sem disponibilidade de texto completo
Dani A, Shah P, Desai D	2024	Noninvasive imaging modalities in coronary artery disease: a meta analysis comparing coronary computed tomography angiography and standard of care.	Sem disponibilidade de texto completo

Fabrizio D'Ascenzo, Riccardo Faletti, Gianluca Di Pietro, Riccardo Improta, Francesco Bruno, U. Joseph Schoepf, Umberto Di Vita, Federico Giacobbe, Marco Nebiolo, Stefano Siliano, Andrea Solano, Arianna Morena, Elettra Pasinato, Marco Balducci, Ilaria Pagliassotto, Gaia Cura Curà, Mahmoud Mohamed, Gennaro Sardella, Nicola Galea, Marc Dewey, Marco Francone, Massimo Mancone, Paolo Fonio, Gaetano Maria De Ferrari, Ovidio De Filippo, Marco Gatti	2025	Coronary CT angiography alone versus with CT perfusion: a systematic review and meta-analysis assessing approaches for chest pain.	Comparador não elegível pela PICO
Laust Dupont Rasmussen; Samuel Emil Schmidt; Juhani Knuuti; Christiaan Vrints; Morten Bøttcher; Borek Foldyna; Michelle C. Williams; David E. Newby; Pamela S. Douglas; Simon Winther.	2025	Clinical risk prediction, coronary computed tomography angiography, and cardiovascular events in new-onset chest pain: the PROMISE and SCOT-HEART trials.	Desenho não elegível pela PICO
Nitesh Nerlekar; Sheran A. Vasanthakumar; Kristyn Whitmore; Cheng Hwee Soh; Jasmine Chan; Vinay Goel; Jacqueline Ryan; Catherine Jones; Tony Stanton; Geoffrey Mitchell; Andrew Tonkin; Gerald F. Watts; Stephen J. Nicholls; Thomas H. Marwick.	2025	Effects of Combining Coronary Calcium Score With Treatment on Plaque Progression in Familial Coronary Artery Disease: A Randomized Clinical Trial.	Desenho não elegível pela PICO: Estudo prognóstico.
Emiliano Bianchini, Foziyah Alqahtani, Sara Alsubai, Paolo Alberto del Sole, Hesham Elzomor, Ruth Sharif, John McCormick, Pruthvi Chenniganahosahalli Revaiah, Felicita Andreotti, Francesco Burzotta, Yoshinobu Onuma, Patrick Washington Serruys, Faisal Sharif	2025	Advanced Analyses of Coronary Computed Tomography Angiography to Predict Future Cardiac Events: A Meta-Analysis.	Desenho não elegível pela PICO: Estudo prospectivo
Alwaheidi D, Ehtesham A, Azizi S, Tbishat L, Lateef Wani M, Almulla A	2025	Meta-analysis of the diagnostic accuracy of computed tomography angiography compared with invasive coronary angiography in preoperative cardiac surgery planning: a focus on valve surgery patients	Desenho não elegível pela PICO: RS que não inclui ECR
Ying Qian, Meng Chen, Chunhong Hu, Ximing Wang	2025	CT-derived fractional flow reserve on therapeutic management and outcomes compared with coronary CT angiography in coronary artery disease.	Desfecho não elegível pela PICO

Derek S. Chew , MD, MSc; Daniel B. Mark , MD, MPH; Yanhong Li , MD, MS; Michael G. Nanna , MD, MHS; Michelle D. Kelsey , MD; Melanie R. Daniels , BA; Linda Davidson-Ray , MA; Khaula N. Baloch , MPH; Campbell Rogers , MD; Manesh R. Patel , MD; Kevin J. Anstrom, PhD; Nick Curzen , BM, PhD; Sreekanth Vemulapalli , MD; Pamela S. Douglas	2025	Economic Outcomes With Precision Diagnostic Testing Versus Usual Testing in Stable Chest Pain: Results From the PRECISE Randomized Trial.	Desfecho não elegível pela PICO
Gianluca Di Pietro, Riccardo Improta, Ovidio De Filippo, Francesco Bruno, Lucia Ilaria Birtolo, Emanuele Bruno, Nicola Galea, Marco Francone, Marc Dewey, Fabrizio D'Ascenzo, Massimo Mancone	2025	Clinical impact of CCT-FFR as first-strategy in patients with symptomatic stable coronary artery disease: A systematic review and meta-analysis	Estudo excluído para evitar duplicidade de dados: Revisão excluída pois os artigos principais do estudo já foram incluídos/triados previamente.
Yuanqi Yong, Julian Giovannucci, Sow Neng Pang, Wei Hong, Donghee Han, Daniel S. Berman, Damini Dey, Stephen J. Nicholls, Nitesh Nerlekar, Andrew Lin	2025	Coronary Artery Calcium Density and Risk of Cardiovascular Events: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Intervenção não elegível pela PICO
Muhammad Arham, Allah Dad, Mohammad Hamza Bin Abdul Malik, Talha Sajjad, Muhammad Awais Bin, Faseeh Haider, Mishal Khan, Anfal Hamza, Muhammad Hammad Arif, Muhammad Ahmad Qureshi, Ali Bin Abdul Jabbar, Muhammad Abdullah Javed, Kinza Bakht	2025	Diagnostic accuracy of discovery NM 530c CZT SPECT for myocardial perfusion imaging in coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis.	Intervenção não elegível pela PICO
Tulio Caldonazo, Hristo Kirov, Ivan Dochev, Johannes Fischer, Angelique Runkel, Marc Dewey, Rhanderson Cardoso, Ulf	2025	Invasive Coronary Angiography Versus Noninvasive Computed Tomography Coronary Angiography as Preoperative	População não elegível pela PICO
Teichgraber, Murat Mukharyamov, Stephanie Grager, Torsten Doenst		Coronary Imaging for Valve Surgery.	
Neville Tan, Thomas H. Marwick, Damini Dey, William Chan, Nitesh Nerlekar	2025	Association of Pericoronary Adipose Attenuation With Major Adverse Cardiovascular Events and High-Risk Plaque	Sem disponibilidade de texto completo
Samuel Heuts, Michal J. Kawczynski, Marie-Julie Lemmens, Kevin Vernooy, Elham Bidar, Joachim E. Wildberger, Martijn W. Smulders, Casper Muhl	2025	Accuracy of Photon-counting Detector CT Angiography for the Diagnosis of Obstructive Coronary Artery Disease: A Bayesian Diagnostic Test Accuracy MetaAnalysis.	Sem disponibilidade de texto completo
Shuangxiang Lin, Cuiliu Liu, Yalan Zhou, Qinlan Chen, Shuyue Wang, Jiaxing Wu, Xinhong Wang, Jianzhong Sun	2026	Feasibility of ultra-low flow rate coronary CT angiography using photon-counting detector CT: a prospective randomized trial.	Comparador não elegível pela PICO

Abdelrahman Hafez, Ahmed Sobhy, Mennatullah Ashour, Karim Aiash, Abdulrahman Aldemerdash, Amro Mahmoud Radi, Amir Elissawy, Khaled Zahrawi, Tawfik Besheya, Richard Riccelli, Ayaan Arora, Dina Al-Mahmoud, Jessan Jishu, Eman Toraih, Hani Aiash	2026	Diagnostic Performance of AI-Assisted Coronary CT Angiography: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Desfecho não elegível pela PICO
--	-------------	--	--

Apêndice B. Avaliação Econômica- Análise de sensibilidade apresentada pelo demandante

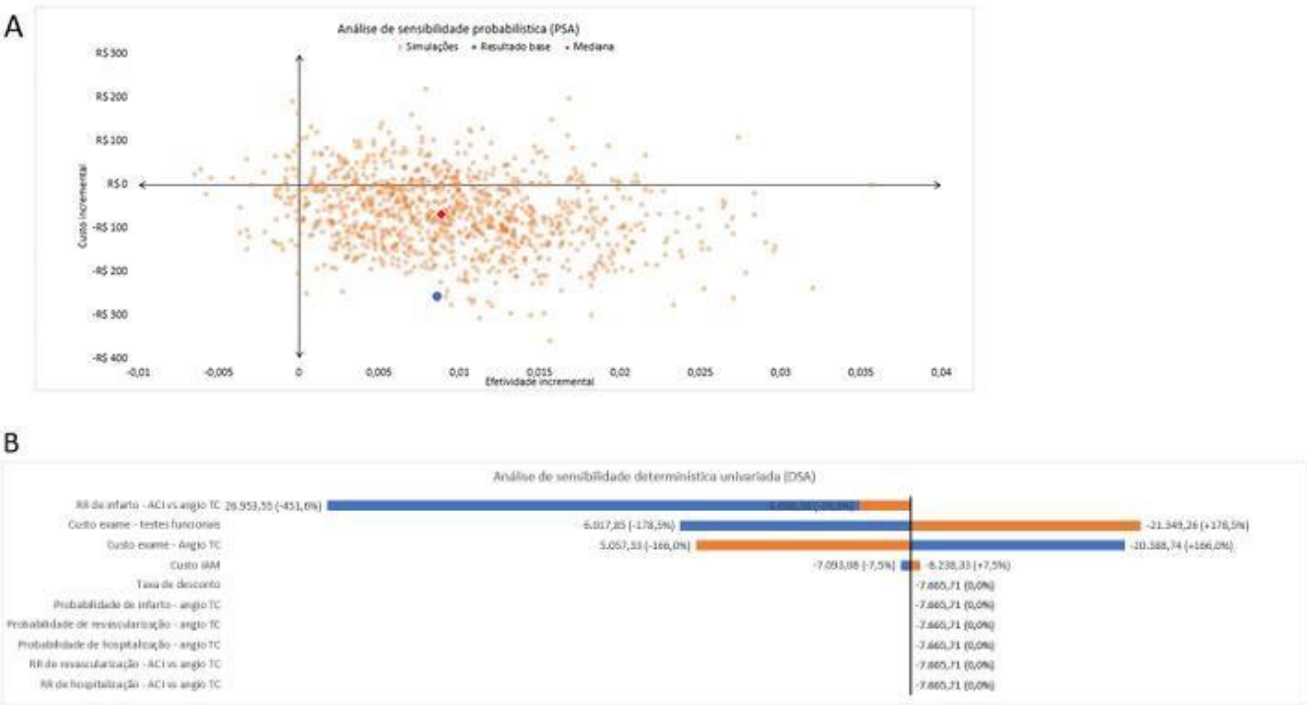


Figura A1- Análise de sensibilidade determinística (A) e probabilística (B): comparação AngioTC Coronariana com Angiografia/CAT- para desfecho IAM. (Fonte: dossiê do demandante página 93).

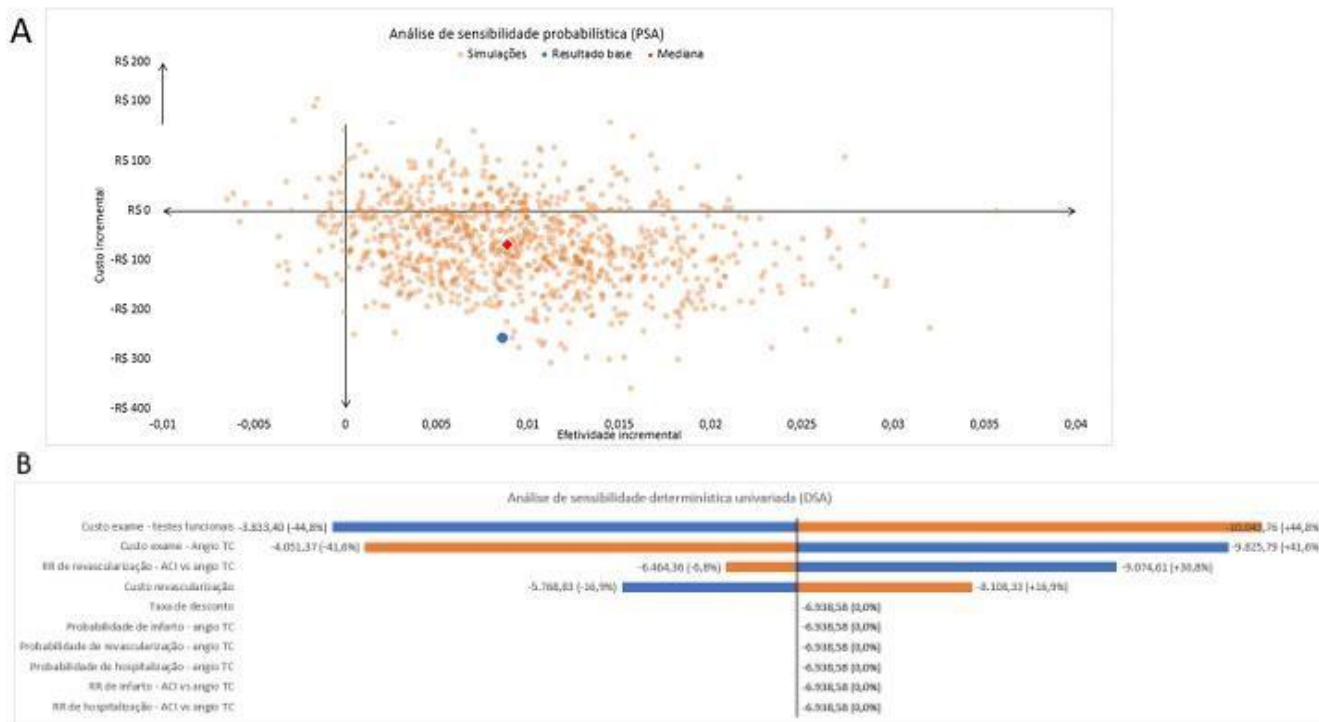


Figura A2- Análise de sensibilidade determinística (A) e probabilística (B): comparação AngioTC Coronariana com Angiografia/CAT- para desfecho Revascularização. (Fonte: dossiê do demandante página 95).

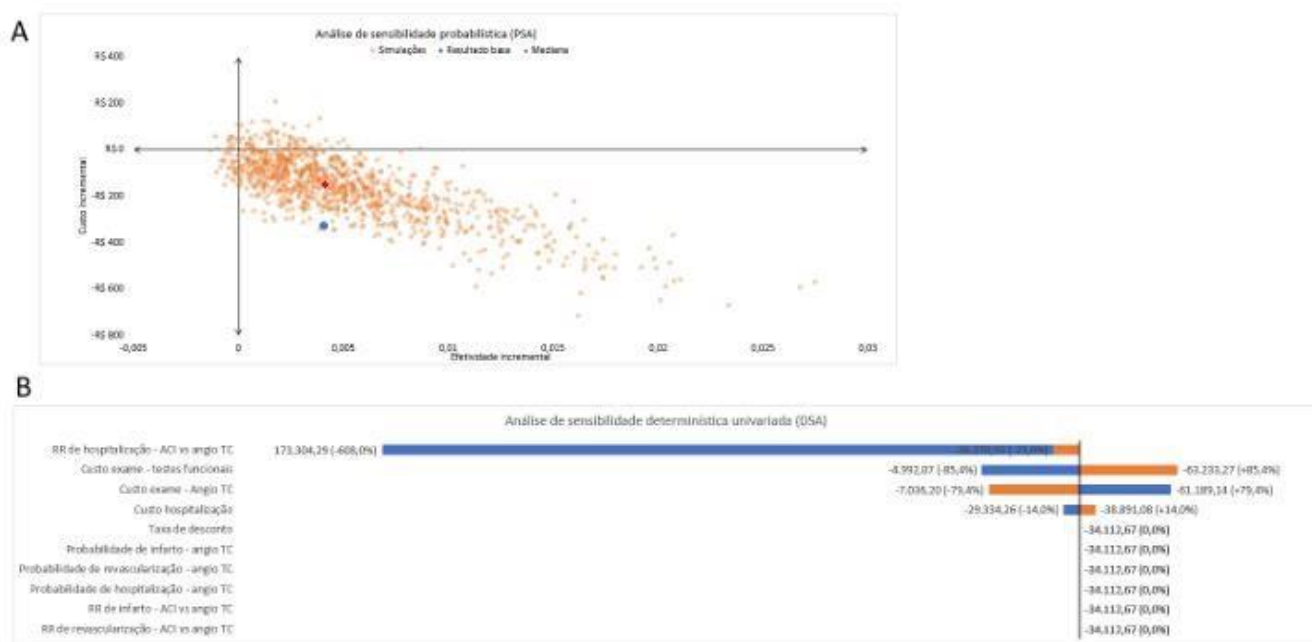


Figura A3- Análise de sensibilidade determinística (A) e probabilística (B): comparação AngioTC Coronariana com Angiografia/CAT- para desfecho Hospitalização. (Fonte: dossiê do demandante página 97)

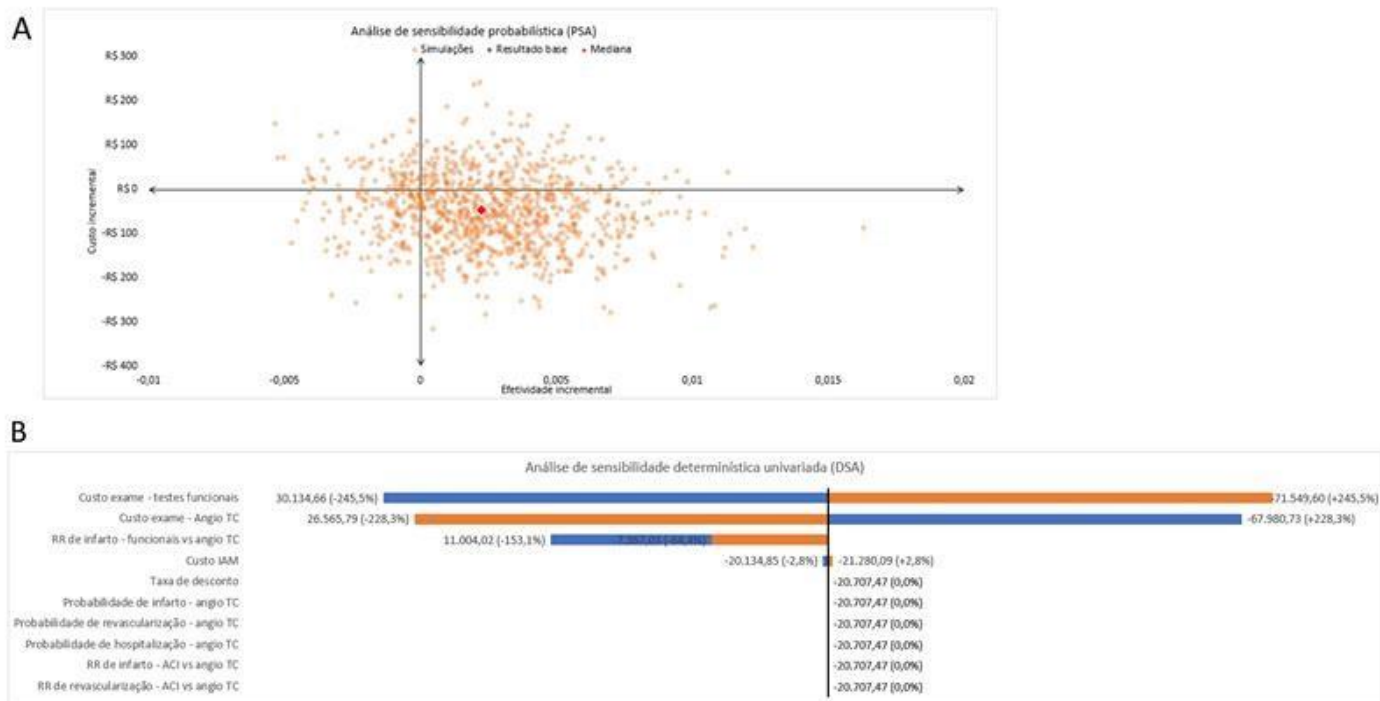


Figura A4- Análise de sensibilidade determinística (A) e probabilística (B): comparação AngioTC Coronariana com Exames não invasivos/funcionais- para desfecho IAM. (Fonte: dossiê do demandante página 100)

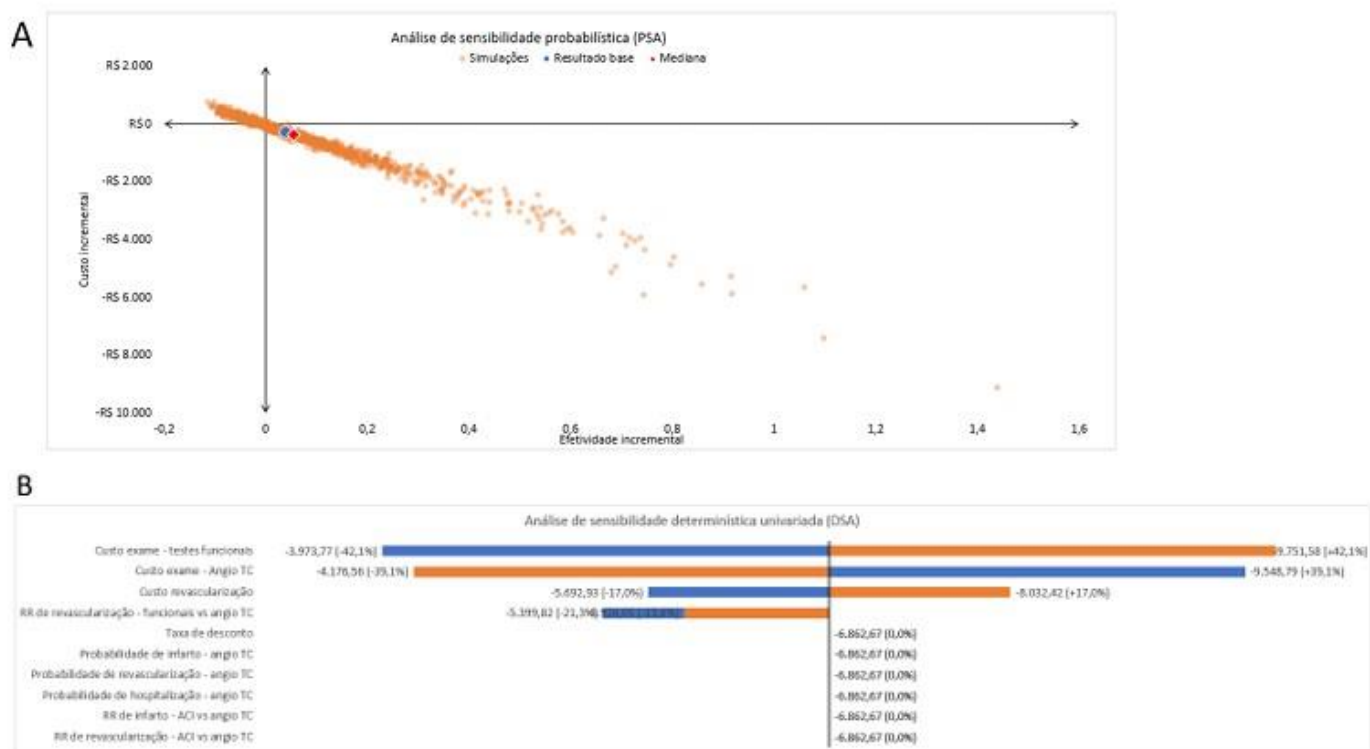


Figura A5- Análise de sensibilidade determinística (A) e probabilística (B): comparação AngioTC Coronariana com Exames não invasivos- para desfecho Revascularização. (Fonte: dossiê do demandante página 102)

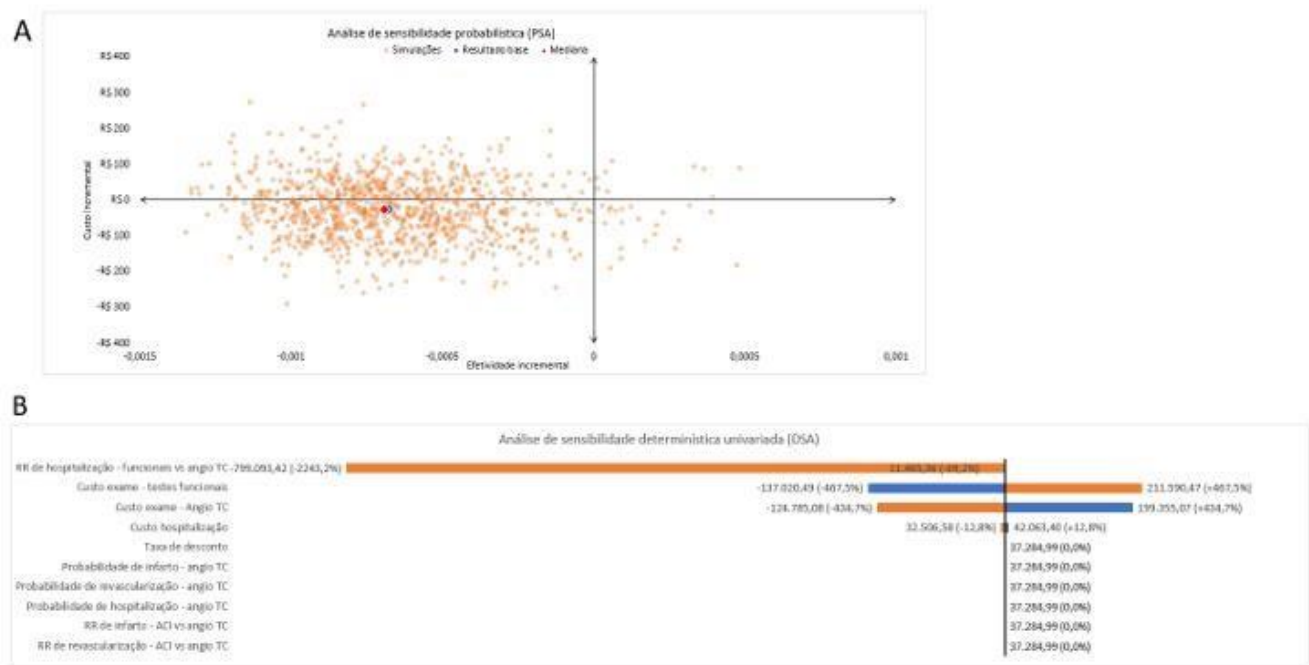


Figura A6- Análise de sensibilidade determinística (A) e probabilística (B): comparação AngioTC Coronariana com Exames não invasivos- para desfecho Hospitalização. (Fonte: dossiê do demandante página 104). **Apêndice C. Avaliação Econômica** desenvolvida pelo NATS- Detalhamento

Quadro A3 – Custos e frequência de infarto não fatal utilizados nas análises

Item	Custo (R\$)	Fonte
Tratamento clínico do infarto	R\$2.863,11	Dossiê do demandante
Angiotomografia coronariana (AngioTC)	R\$ 550	
Angiografia coronariana (CAT)	R\$ 772,80	SIGTAP
Teste ergométrico	R\$ 30,00	
Cintilografia de estresse (3 incidências)	R\$ 408,52	
Ecocardiografia de estresse	R\$ 165,00	
Custo médio exames ‘não-invasivos’	R\$ 316,76	Cálculo próprio
Evento	Frequência (%)	Fonte
Infarto Não Fatal AngioTC 1	1,5	DISCHARGE, 2022
Infarto Não Fatal CAT	1,7	
Infarto Não Fatal AngioTC 2	0,6	PROMISSE, 2015
Infarto Não Fatal Exames não-invasivos	0,8	

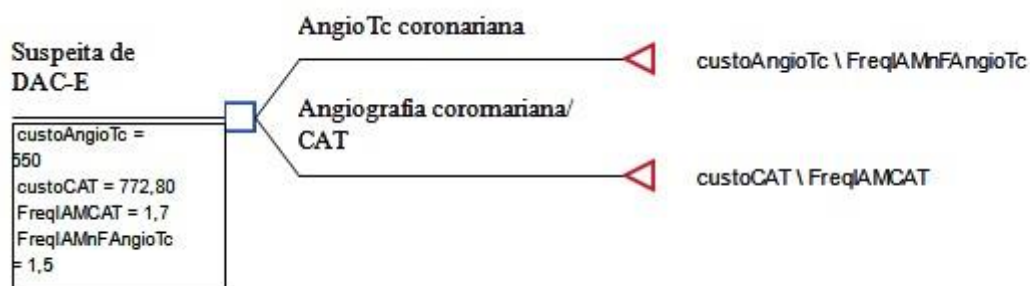


Figura A7- árvore de decisão para a análise de custo efetividade proposta (CAT vs AngioTC).

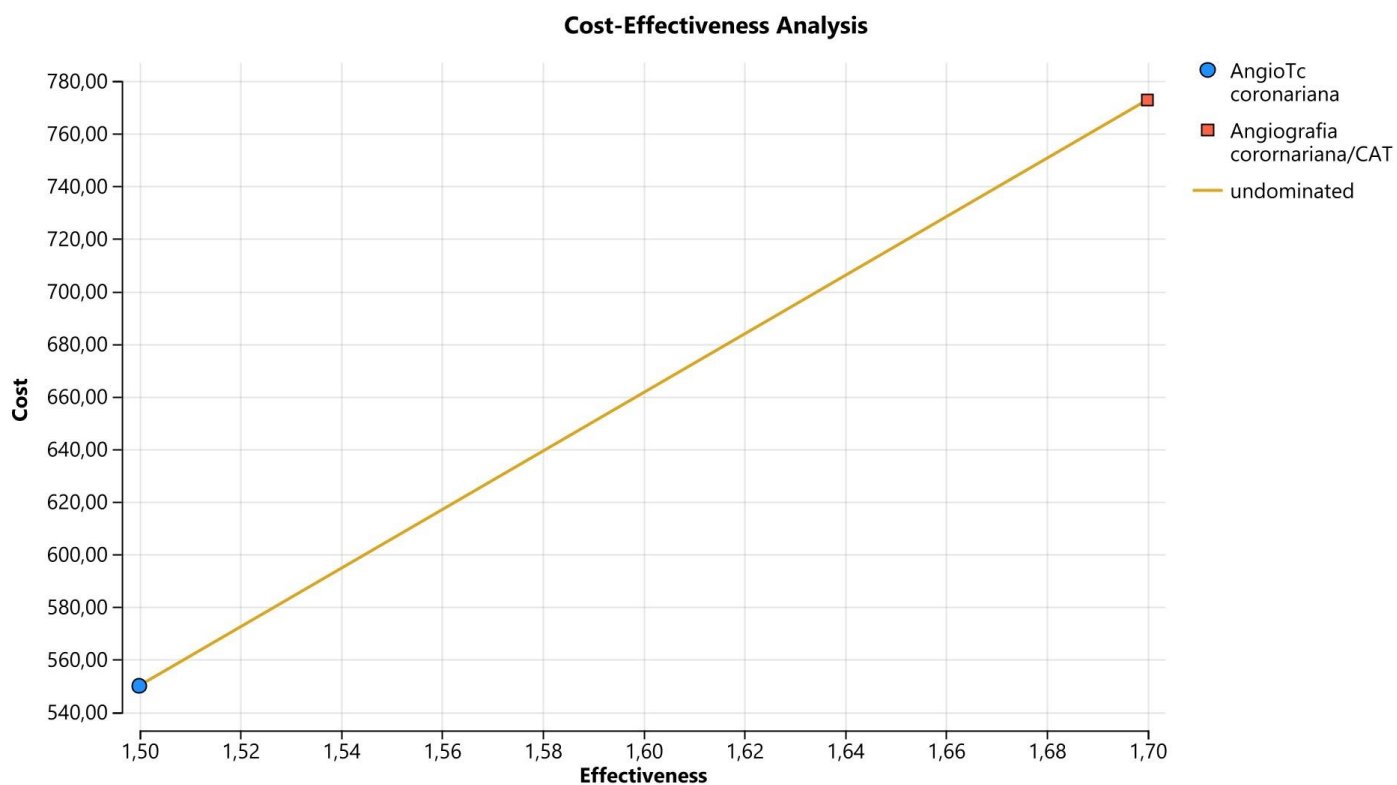


Figura A8- Representação gráfica da análise de custo efetividade comparando AngioTC e Angiografia/CAT

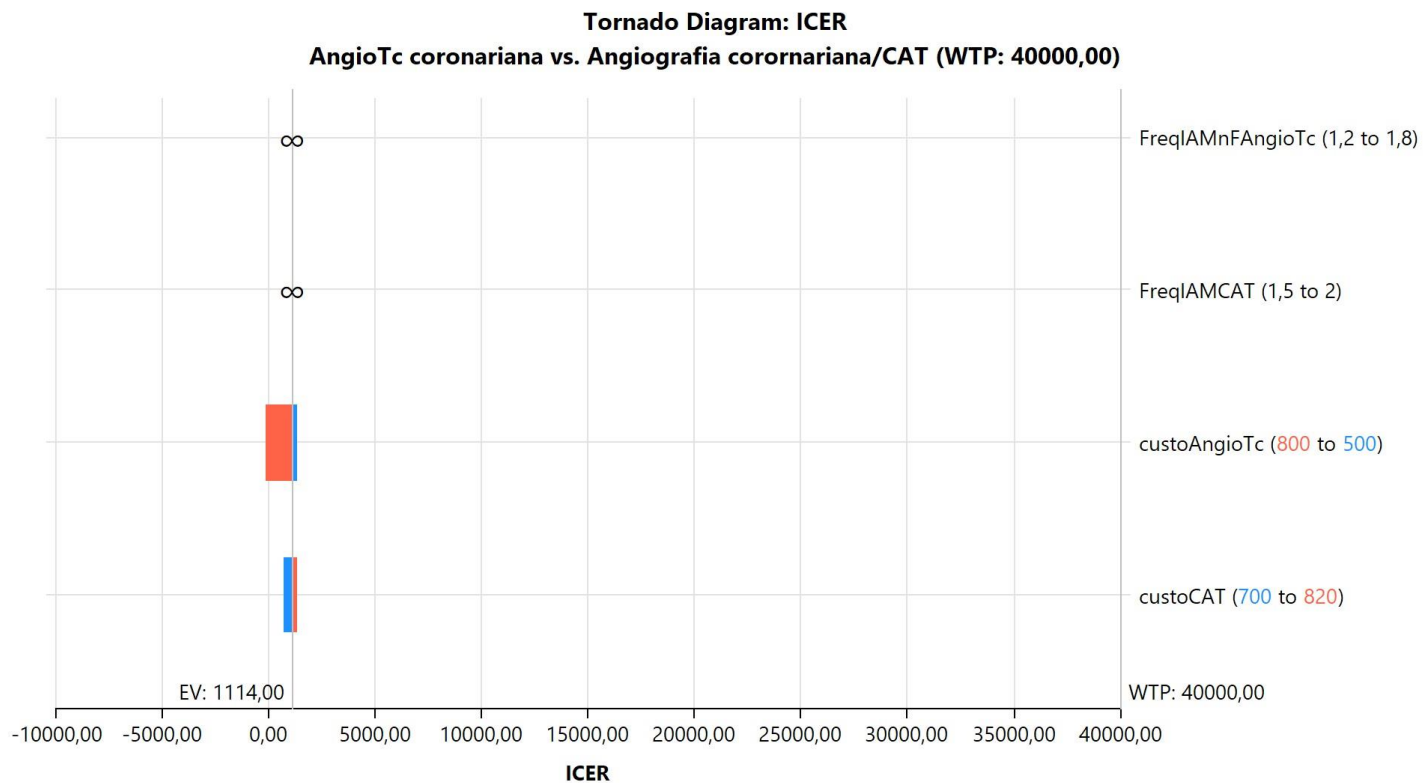


Figura A9- Análise de sensibilidade determinística da avaliação econômica realizada pelo NATS para comparação AngioTC e CAT (infarto não fatal).

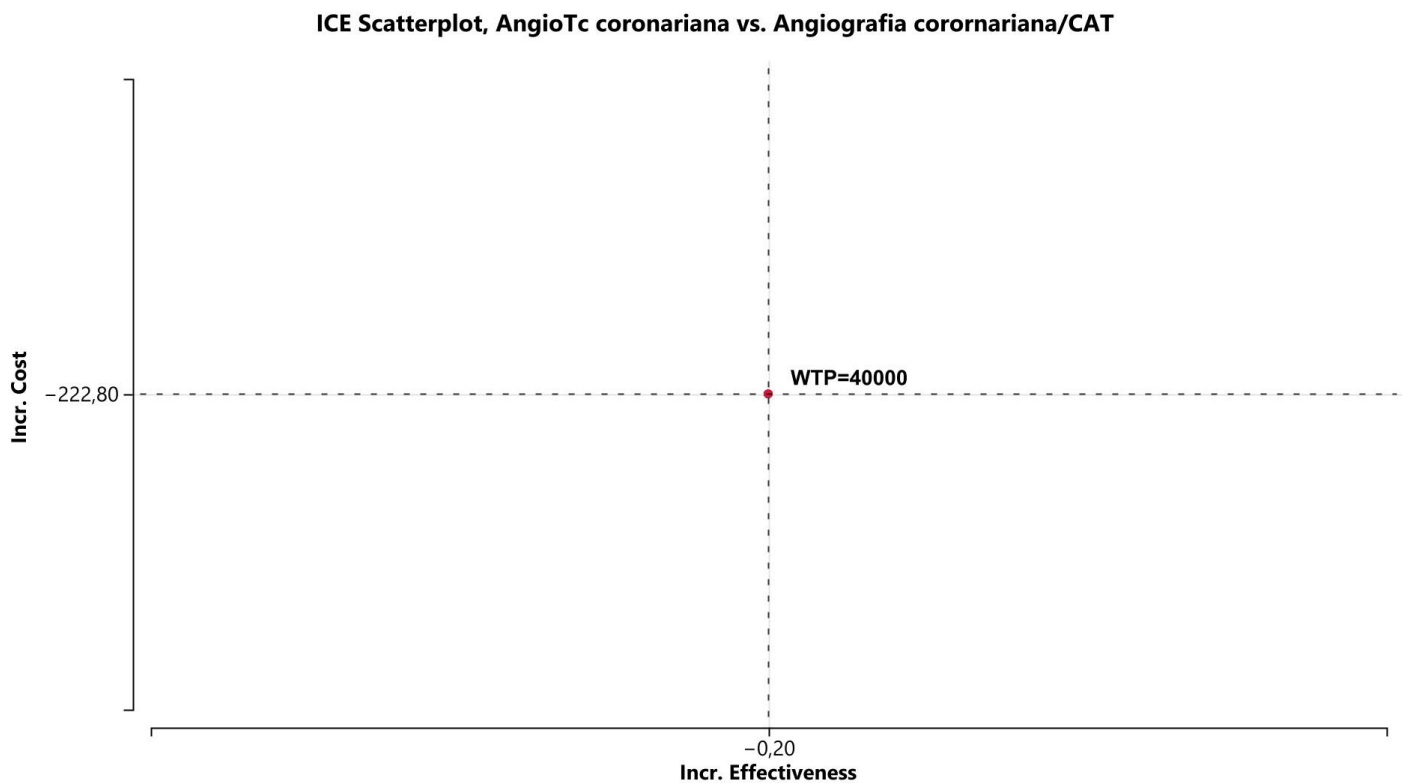


Figura A10- Análise de sensibilidade probabilística da avaliação econômica realizada pelo NATS para comparação AngioTc e CAT (infarto não fatal).

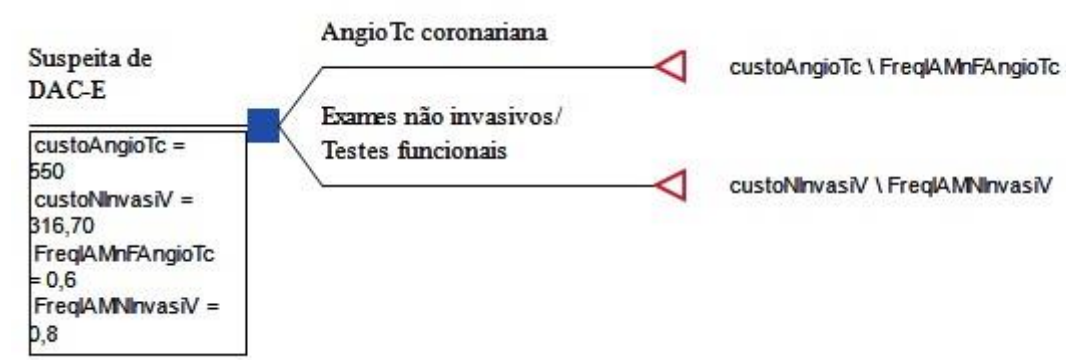


Figura A11- árvore de decisão para a análise de custo efetividade proposta (Exames não invasivos vs AngioTC).

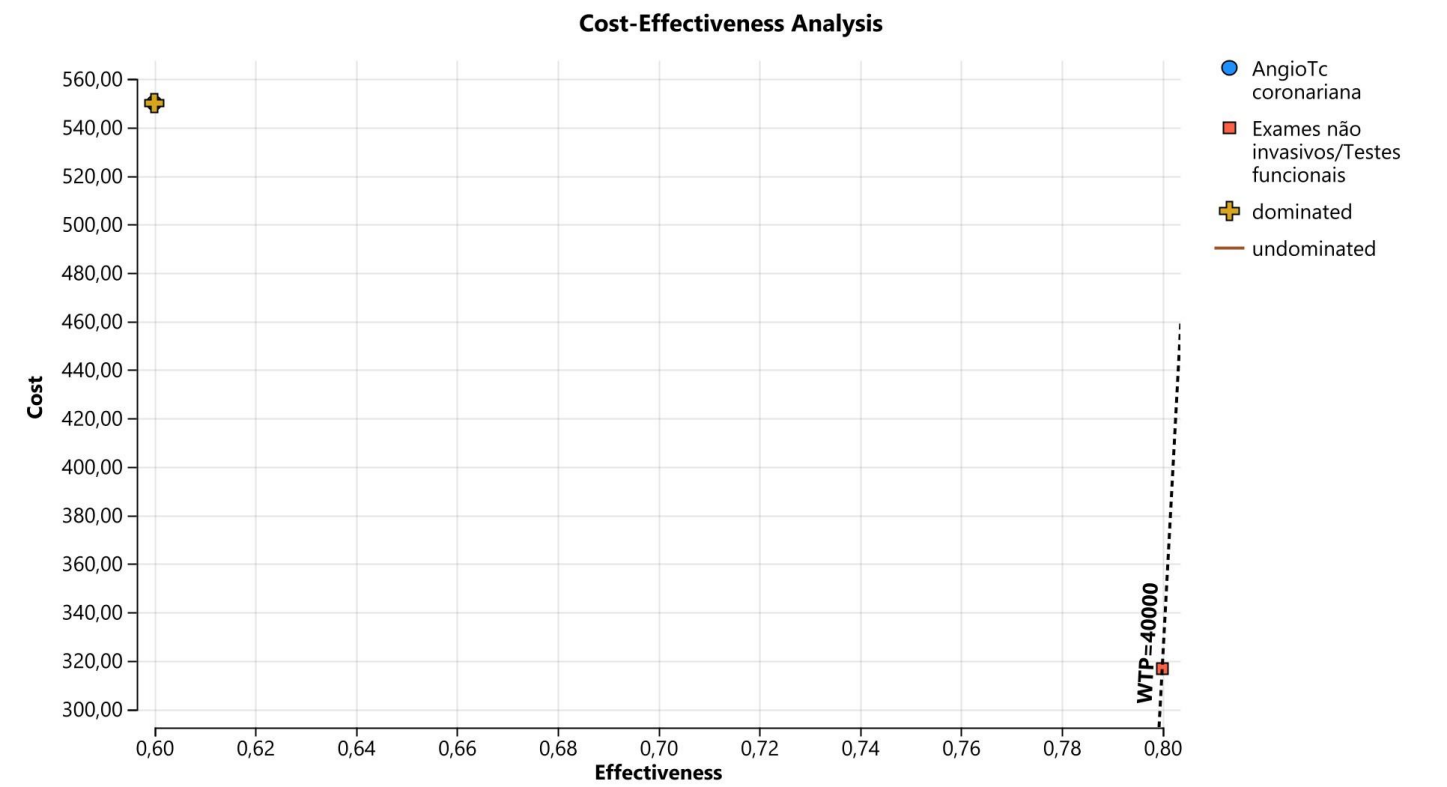


Figura A12- Representação gráfica da análise de custo efetividade comparando Exames não invasivos e AngioTC

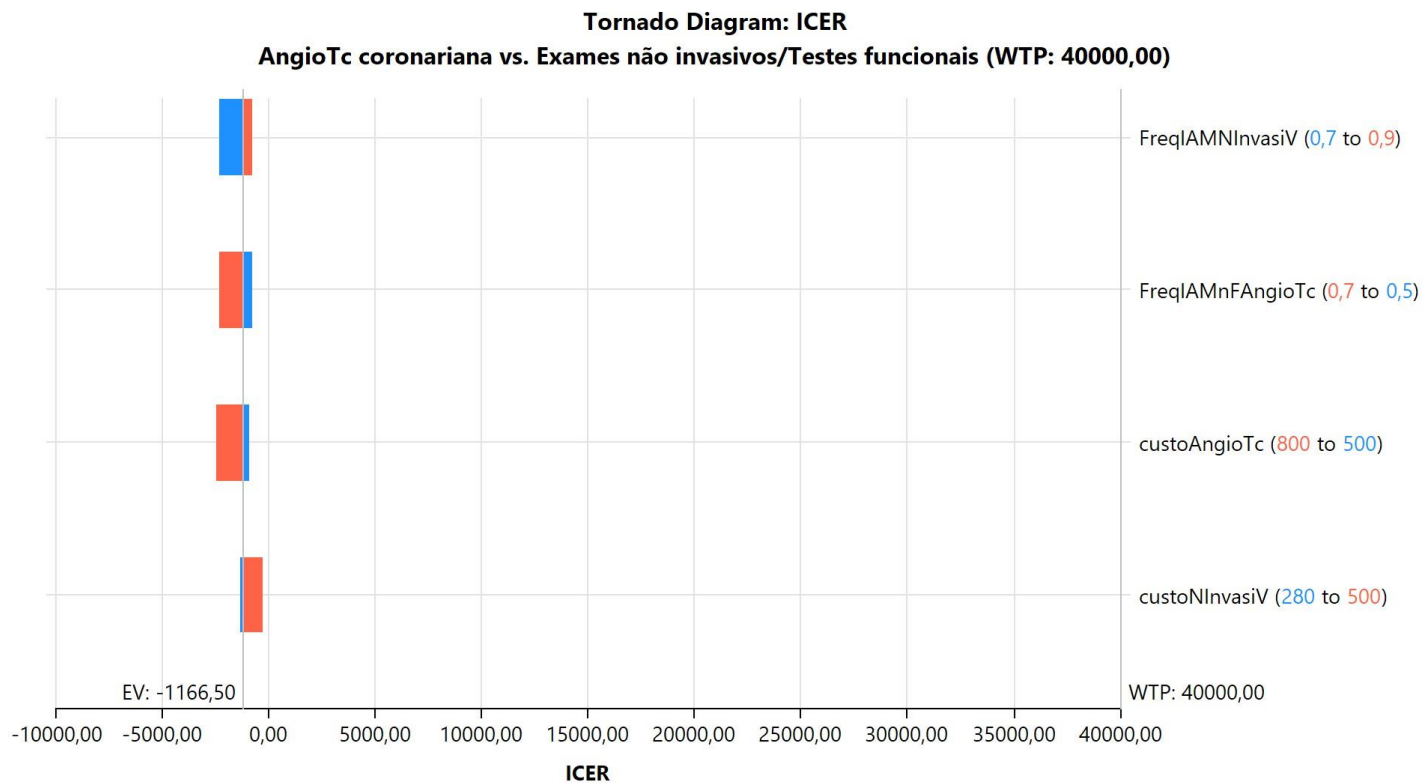


Figura A13- Análise de sensibilidade determinística da avaliação econômica realizada pelo NATS para comparação Exames nãoinvasivos e AngioTC.

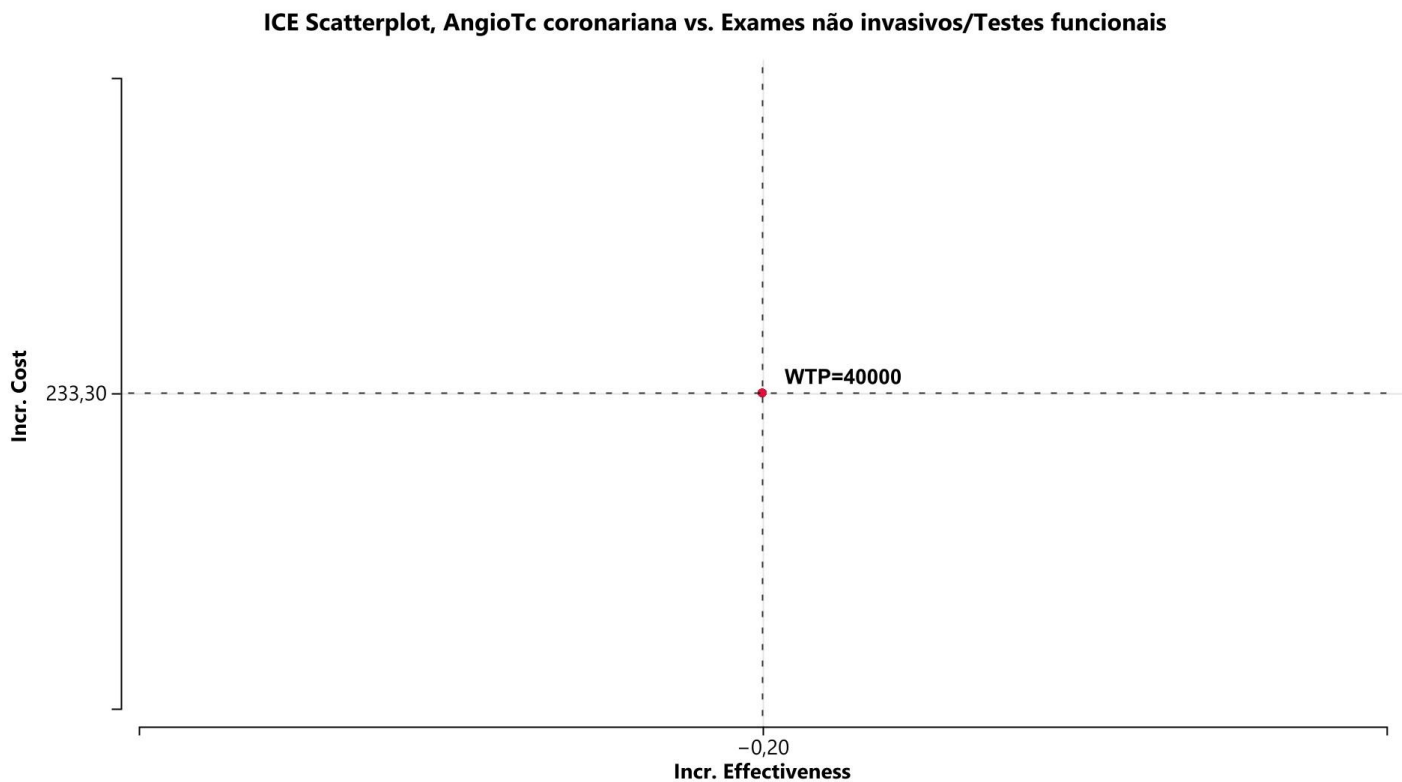


Figura A14- Análise de sensibilidade probabilística da avaliação econômica realizada pelo NATS para comparação Exames nãoinvasivos e AngioTC.

Apêndice C. Análise de Impacto Orçamentário- Análise de sensibilidade apresentada pelo demandante



Figura A15- Análise de sensibilidade determinística da AIO apresentada pelo demandante contabilizando a introdução da AngioTC em lugar de Angiografia/CAT (página 115)



Figura A16- Análise de sensibilidade determinística da AIO apresentada pelo demandante contabilizando a introdução da AngioTC em lugar de testes funcionais/ exames não invasivos (página 116)

Apêndice D. AIO desenvolvida pelo NATS

Quadro A3- estimativa da população de interesse na AIO desenvolvida pelo NATS

Cenário/população	2027	2028	2029	2030	2031	total
disseminação. Conservadora						
Taxa de disseminação anual	5%	10%	10%	10%	10%	--
AngioTC	8.413	17.143	17.446	17.739	18.037	78.779
ACI	159.852	154.285	142.013	159.654	162.336	236.337

AngioTC	18.118	36.918	37.571	38.203	38.844	78.779
exames N.Inv	344.249	332.262	338.143	343.824	349.600	393.895
disseminação Acelerada.						
Taxa de disseminação anual	9,30%	18,60%	18,60%	18,60%	18,60%	--
AngioTC	15.649	31.886	32.450	32.995	33.550	146.529
ACI	152.616	139.543	142.013	142.013	146.824	777.646
AngioTC	33.700	68.667	69.883	71.057	72.251	315.558
exames N.Inv	328.667	300.513	305.832	310.970	316.194	1.239.733

Fonte: elaboração própria do NUTES

ACI Angiografia coronariana invasiva, AIO- análise de impacto orçamentário, AngioTC-angiotomografia coronariana, exames NI- exames não invasivos

Quadro A4. AIO realizada pelo NATS nos cenários de disseminação conservadora e acelerada (com taxa de disseminação, população, custos associados a cada exame e impacto orçamentário)

Cenário/população	2027	2028	2029	2030	2031	total
Disseminação. Conservadora						
Taxa de disseminação anual (%)	5%	10%	10%	10%	10%	--
AngioTC(n)	8.413	17.143	17.446	17739	18.037	78.779
ACI (n)	159.852	154.285	142.013	159.654	162.336	236.337
Custo atual exames	R\$ 131.729.620,55	R\$ 134.205.838,36	R\$ 124.835.667,33	R\$ 138.875.657,91	R\$ 141.208.610,51	R\$ 670.855.394,66
ACI custo(novo)	R\$ 125.143.335,24	R\$ 120.785.097,95	R\$ 111.177.717,31	R\$ 124.988.326,98	R\$ 127.087.984,32	R\$ 609.182.461,80
AngioTC custo (novo)	R\$ 4.627.150,00	R\$ 9.428.650,00	R\$ 9.595.300,00	R\$ 9.756.450,00	R\$ 9.920.350,00	R\$ 43.327.900,00
AIO	R\$ 1.959.135,31	R\$ 3.992.090,41	R\$ 4.062.650,02	R\$ 4.130.880,93	R\$ 4.200.276,19	R\$ 18.345.032,86
AngioTC (n)	18.118	36.918	37.571	38.203	38.844	78.779
exames N.Inv (n)	344.249	332.262	338.143	343.824	349.600	393.895
Custo atual de exames	R\$ 366.729.898,68	R\$ 373.624.927,20	R\$ 380.237.596,56	R\$ 386.626.605,08	R\$ 393.120.865,76	R\$ 1.900.339.893,28
Custo exames NI (novo)	R\$ 348.393.757,96	R\$ 336.262.434,48	R\$ 342.214.241,72	R\$ 347.963.640,96	R\$ 353.809.184,00	R\$ 1.728.643.259,12

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

Custo AngioTC (novo)	R\$ 9.964.900,00	R\$ 20.304.900,00	R\$ 20.664.050,00	R\$ 21.011.650,00	R\$ 21.364.200,00	R\$ 93.309.700,00
AIO	R\$ 8.371.240,72	R\$ 17.057.592,72	R\$ 17.359.304,84	R\$ 17.651.314,12	R\$ 17.947.481,76	R\$ 78.386.934,16
Disseminação Acelerada.						
Taxa de disseminação anual	9,30%	18,60%	18,60%	18,60%	18,60%	--
AngioTC (n)	15.649	31.886	32.450	32.995	33.550	146.529
ACI (n)	152.616	139.543	142.013	142.013	146.824	777.646

Custo atual exames	R\$ 131.729.620,55	R\$ 134.206.621,23	R\$ 136.581.848,81	R\$ 137.008.512,96	R\$ 141.209.393,38	R\$ 680.735.996,93
Custo ACI (novo)	R\$ 119.478.487,92	R\$ 109.244.028,41	R\$ 111.177.717,31	R\$ 111.177.717,31	R\$ 114.944.104,88	R\$ 566.022.055,83
Custo AngioTC (novo)	R\$ 8.606.950,00	R\$ 17.537.300,00	R\$ 17.847.500,00	R\$ 18.147.250,00	R\$ 18.452.500,00	R\$ 80.591.500,00
AIO	R\$ 3.644.182,63	R\$ 7.425.292,82	R\$ 7.556.631,50	R\$ 7.683.545,65	R\$ 7.812.788,50	R\$ 34.122.441,10
AngioTC (n)	33.700	68.667	69.883	71.057	72.251	315.558
Exames NI (n)	328.667	300.513	305.832	310.970	316.194	1.239.733
Custo atual exames	R\$ 366.729.898,68	R\$ 373.624.927,20	R\$ 380.238.608,60	R\$ 386.626.605,08	R\$ 393.121.877,80	R\$ 1.900.341.917,36
Custo exames NI (novo)	R\$ 332.624.150,68	R\$ 304.131.176,52	R\$ 309.514.217,28	R\$ 314.714.078,80	R\$ 320.000.975,76	R\$ 1.580.984.599,04

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

Custo AngioTC (novo)	R\$ 18.535.000,00	R\$ 37.766.850,00	R\$ 38.435.650,00	R\$ 39.081.350,00	R\$ 39.738.050,00	R\$ 173.556.900,00
AIO	R\$ 15.570.748,00	R\$ 31.726.900,68	R\$ 32.288.741,32	R\$ 32.831.176,28	R\$ 33.382.852,04	R\$ 145.800.418,32

Fonte: elaboração própria do NUTES

ACI Angiografia coronariana invasiva, AIO- análise de impacto orçamentário, AngioTC-angiotomografia coronariana, exames NI- exames não invasivos

Relatório Preliminar

Relatório Preliminar