

Brasília, DF | Maio de 2026

Relatório de **recomendação**

PRODUTO

Sensor pré-calibrado

para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação à fluidoresponsividade para cirurgias de grande porte não cardíacas e de alto risco

2026 Ministério da Saúde.

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

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia 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 – INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA (NATS/INC)

Andressa Braga

Bernardo Tura

Giulia Silva Seccato

José Ronyeryson dos Santos Evangelista

Marisa Santos

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

Aíla Coelho do Carmo

Daniele de Almeida Cardoso Marques

Perspectiva do Paciente - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Andrea Brígida de Souza

Dyana Helena de Souza

Revisão-CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Denis Satoshi Komoda

Coordenação - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Cecília Farinasso

Luciana Costa Xavier

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, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

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

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

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

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

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico.

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

Avaliação de Tecnologias em Saúde

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

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

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

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

QUADROS

Quadro 2 – Classificação de risco do procedimento cirúrgico	11
Quadro 3 - Características técnicas do sistema FloTrac®	17
Quadro 4 - Situação regulatória dos monitores compatíveis com o sensor FloTrac® na ANVISA	18
Quadro 5 - Preço proposto para incorporação	18
Quadro 6. Acrônimo PICOT enviado pelo demandante.....	20
Quadro 7 - Acrônimo PICOT elaborada pelos pareceristas.....	21
Quadro 8 - Certeza da evidência global	29
Quadro 9 – Avaliação crítica do modelo do demandante	31
Quadro S. 1 - Estratégia de busca nas bases de dados	60
Quadro S. 2 – Avaliação AMSTAR 2 da revisão sistemática incluída	73
Quadro S. 3 - Artigos excluídos na etapa de seleção por texto completo	73
Quadro S. 4 – Procedimentos avaliados na revisão sistemática apresentada pelo demandante	79
Quadro S. 5 - Estudos observacionais incluídos pelo demandante	80
Quadro S. 6 - Procedimentos não cardíacos e de grande porte de acordo com demandante	86

FIGURAS

Figura 1 - Monitores disponíveis no Brasil	15
Figura 2 - Sensor FloTrac®	16
Figura 3 - Ranqueamento das estratégias avaliadas segundo os valores de SUCRA	25
Figura 4 - Estimativas de efeito das estratégias de reposição volêmica perioperatória	26
Figura 5 - Risco de viés dos estudos primários.....	28
Figura 6 - Árvore de decisão.....	32
Figura S. 1 - Fluxograma Prisma	61
Figura S. 2 - Risco de viés dos estudos de GDTFlo versus SFT.....	65
Figura S. 3 – Metanálise do tempo de internação em cirurgias cardíacas e não cardíacas.....	78
Figura S. 4 - Curva de extrapolação da população	96

TABELAS

Tabela 1 - Parâmetros do modelo	33
Tabela 2 - Resultado da Análise de Custo-Efetividade	36
Tabela 3 - Custo incremental e complicações evitadas	37
Tabela 4 - Análise crítica do Impacto Orçamentário elaborado pelo demandante	39
Tabela 5 - Parâmetros utilizados na AIO.....	41

Tabela 6 - Cenário principal (sem aquisição de monitores)	43
Tabela 7 - Cenário alternativo (sem limitação de capacidade instalada)	45
Tabela S. 1 - Descrição dos estudos incluídos na revisão sistemática	63
Tabela S. 2 - Características dos estudos primários incluídos.....	67
Tabela S. 3 - Comparação entre os estudos incluídos por Alves, 2024 e Yang, 2023	70
Tabela S. 4 - Características dos estudos incluídos por Alves, 2024	72
Tabela S. 5 - Resultados da metanálise no subgrupo de cirurgias não cardíacas.....	77
Tabela S. 6 - Custo das complicações consideradas pelo demandante	83
Tabela S. 7 – Custo médio dos procedimentos	84
Tabela S. 8 - Valor de reembolso previsto no SIGTAP.....	88
Tabela S. 9 - Parâmetros referentes aos procedimentos de alta complexidade	89
Tabela S. 10 - Análise de cenários de custo-efetividade.....	91
Tabela S. 11 - Capacidade instalada	94
Tabela S. 12 - População estimada com base no número de monitores disponível	95
Tabela S. 13 - Número de procedimentos	95
Tabela S. 14 – Extrapolação da população entre 2027 e 2030	96

SUMÁRIO

<i>Marco Legal</i>	2
<i>Avaliação de Tecnologias em Saúde</i>	3
APRESENTAÇÃO	7
CONFLITOS DE INTERESSE	7
RESUMO EXECUTIVO	8
1. INTRODUÇÃO	10
2. Ficha técnica da tecnologia	15
3. CONTEXTO DA DEMANDA	19
4. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	20
5. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	31
6. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS	47
7. MONITORAMENTO DE HORIZONTE TECNOLÓGICO	48
8. PERSPECTIVA DO PACIENTE	51
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
10. DISCUSSÃO PRELIMINAR	53
11. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	54
<i>Apêndice 1 – Estratégia de busca</i>	60
<i>Apêndice 2 – Fluxograma PRISMA</i>	61
<i>Apêndice 3 – Estudos incluídos</i>	62
<i>Apêndice 4 – Avaliação do risco de viés dos estudos primários da revisão sistemática</i>	65
<i>Apêndice 5 - Descrição das características dos estudos primários identificados</i>	67
<i>Apêndice 6 – AMSTAR 2 da revisão sistemática incluída pelos pareceristas</i>	73
<i>Apêndice 7 – Artigos excluídos na etapa de seleção por texto completo (pareceristas)</i>	73
<i>Apêndice 8 – Evidências apresentadas pelo demandante</i>	76
<i>Apêndice 9 – Avaliação econômica realizada pelo demandante</i>	80
<i>Apêndice 10 - Lista de procedimentos de grande porte não cardíacos</i>	86
<i>Apêndice 11 – Cálculo do valor do reembolso do procedimento</i>	88
<i>Apêndice 12 – Análise de cenário de custo-efetividade (pareceristas)</i>	91
<i>Apêndice 13 – Análise de Impacto Orçamentário apresentada pelo demandante</i>	92
<i>Apêndice 14 - Estimativa da população</i>	94

APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à análise crítica das evidências científicas apresentadas pela Edwards LifeScience sobre eficácia, segurança, avaliação de custo-efetividade e de impacto orçamentário do sensor pré-calibrado FloTrac® para a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo em cirurgias de grande porte, não cardíacas, e de alto risco, para avaliação de sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). A análise que compõem este relatório foi elaborada pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC).

CONFLITOS DE INTERESSE

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

RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Sensor pré-calibrado minimamente invasivo (FloTrac®)

Indicação: Monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade em cirurgias de grande porte, não cardíacas, e de alto risco.

Demandante: Edwards Lifesciences.

Introdução: O período perioperatório de cirurgias não cardíacas de grande porte, especialmente em pacientes de alto risco, está associado à ocorrência de complicações com impacto sobre desfechos clínicos e uso de recursos em saúde. Dentre essas, destacam-se as complicações cardíacas, como lesão miocárdica após cirurgia não cardíaca e infarto agudo do miocárdio perioperatório; e a infecção do sítio cirúrgico. Ambas se associam a aumento de mortalidade, prolongamento da internação hospitalar, necessidade de intervenções adicionais e incremento de custos assistenciais, o que justifica sua relevância na análise de tecnologias de monitorização hemodinâmica no contexto perioperatório.

Pergunta: O sensor pré-calibrado minimamente invasivo FloTrac® é eficaz e seguro para a monitorização hemodinâmica do débito cardíaco contínuo por análise do contorno de pulso e avaliação da fluidoresponsividade em pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco, na perspectiva do Sistema Único de Saúde?

Evidências clínicas: A síntese de evidências clínicas incluiu uma revisão sistemática com meta-análise em rede e três ensaios clínicos randomizados que avaliaram o uso da terapia guiada por objetivos com o FloTrac® em cirurgias não cardíacas de grande porte comparado a estratégia de reposição volêmica com monitoramento padrão (Frequência cardíaca, débito urinário, saturação de oxigênio, pressão arterial média e pressão venosa central). Na revisão de Yang et al. (2023), a terapia guiada por objetivos com FloTrac® foi associada à redução do tempo de internação em 2,4 dias (ICr 95%: -3,9 a -0,85), à menor ocorrência de complicações cardíacas (OR 0,23; ICr 95%: 0,084 a 0,58) e de infecção de sítio cirúrgico (OR 0,41; ICr 95%: 0,24 a 0,69), sem redução demonstrada da mortalidade. A certeza da evidência foi classificada como baixa para todos os desfechos avaliados.

Avaliação econômica: A avaliação econômica consistiu em uma análise de custo-efetividade por árvore de decisão, com horizonte temporal de 30 dias e perspectiva do SUS. Foram analisados três cenários diferindo na abordagem do custo de internação, no cenário base, sem custo de diária economizada tecnologia apresentou custo incremental de R\$ 1.278,88 por paciente e esteve associada a 0,07 complicações evitadas por paciente, resultando em RCEI de R\$ 17.307,61 por complicação evitada. Não havia dados na demanda de custo incremental por QALY.

Análise de impacto orçamentário: No cenário principal, que considerou a capacidade instalada de 306 monitores compatíveis, o impacto foi de R\$ 38,1 milhões anuais a partir do terceiro ano; esses resultados devem ser interpretados com cautela, pois há incertezas quanto à capacidade instalada efetivamente disponível, à necessidade de aquisição de novos monitores e à viabilidade de expansão da tecnologia no SUS.

Experiências internacionais: Dentre as agências internacionais pesquisadas, apenas no NICE foi identificada recomendação relacionada à monitorização hemodinâmica minimamente invasiva no perioperatório. No documento, o FloTrac® foi incluído dentre os métodos avaliados, sem recomendação específica de um dispositivo em detrimento de outro. Nas demais agências, não foram localizados relatórios ou recomendações formais sobre essa tecnologia.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: A busca identificou as tecnologias HemoVista da BiLab Healthcare; Task Force® CORE e Task Force® CARDIO da CNSystems Medizintechnik GmbH no horizonte tecnológico que atenderam aos critérios de elegibilidade para a monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 8/2026 foi aberta de 5 a 14 de janeiro de 2026 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante para este tema. Assim, não houve a participação.

Considerações finais: A incorporação do sensor FloTrac® ao SUS para monitorização hemodinâmica em cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco apresenta evidência de benefício clínico, como a redução de complicações cardíacas, infecção de sítio cirúrgico e tempo de internação quando comparado ao monitoramento padrão (Frequência cardíaca, débito urinário, saturação de oxigênio, pressão arterial média e pressão venosa central), porém com certeza classificada como baixa, em especial pela diferença entre protocolos de reposição volêmica e a ausência de padronização no monitoramento padrão. O sensor apenas apoia decisões intraoperatórias de reposição volêmica e uso de medicamentos vasoativos. A redução de complicações e do tempo de internação reflete, portanto, o efeito da estratégia de reposição volêmica viabilizada por essa monitorização, sendo o sensor FloTrac® apenas um dos dispositivos disponíveis no mercado para essa finalidade. É impossível dissociar o impacto da estratégia do efeito do sensor e não há sensores que permitem realizar a estratégia de terapia guiada por objetivos de forma minimamente invasiva incorporados no SUS. A avaliação econômica estimou o custo incremental por complicação evitada na maioria dos cenários analisados, sem possibilidade de comparação com o limiar de custo-efetividade de referência no Brasil pela ausência de desfecho em QALY.

Discussão preliminar: Durante a apreciação inicial, o Comitê debateu as incertezas relacionadas à população elegível, questionando a indicação abrangente para todas as cirurgias de grande porte e a dificuldade de estimar a custo-efetividade nesse cenário de uso amplo. Nesse sentido estimula-se que os atores interessados contribuam com opiniões e evidências que ajudem a delimitar subgrupos específicos mais beneficiados, bem como tirar dúvidas sobre as definições de cirurgias de grande porte e alto risco. Além disso, considerou-se necessário o mapeamento de outras tecnologias de monitoramento hemodinâmico intra-operatório com função semelhante à do sensor pré-calibrado para melhor fundamentar a decisão. Debateu-se também a necessidade de se verificar a facilidade de implementação, uma vez que deve haver compatibilidade entre o sensor e os monitores atualmente disponíveis na rede assistencial.

Recomendação preliminar: Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação do sensor pré-calibrado para a monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluídoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco. Para essa recomendação preliminar foi considerado o RCEI acima do limiar e o impacto orçamentário, bem como a necessidade de se entender melhor os subgrupos que mais se beneficiariam.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Contextualização

O período perioperatório, definido como o intervalo entre 1 semana antes e 4 semanas após a cirurgia, corresponde a uma fase associada à ocorrência de eventos adversos trombóticos e hemorrágicos.(1) Nesse período, complicações cardíacas ou óbito foram observados em 3% das hospitalizações por cirurgias não cardíacas nos Estados Unidos.(2) Esse risco é maior entre pacientes submetidos a procedimentos de alto risco ou grande porte.(3)

No Sistema Único de Saúde (SUS), as cirurgias não cardíacas de grande porte consideradas nesta análise, descritas no Apêndice 10, apresentaram aumento de 19,2% no número de internações entre 2014 e 2024. No mesmo período, a taxa de mortalidade hospitalar variou de 3,8% a 5,0%, o que correspondeu a aproximadamente 3.400 a 3.900 óbitos por ano nessa população, conforme a Tabela 1.(4)

Tabela 1 - Número de cirurgias não cardíacas de grande porte realizadas no Brasil

Ano	Internações	Mortalidade (%)	Tempo internação (dias)	Tempo de UTI (dias)	Custo médio (R\$)
2014	77.050	4.77%	9.32	0.913	R\$ 3.491
2015	77.599	4.74%	9.19	0.930	R\$ 3.563
2016	77.722	4.66%	9.04	0.928	R\$ 3.550
2017	76.763	4.34%	8.75	0.934	R\$ 3.612
2018	78.639	4.41%	8.64	0.970	R\$ 3.734
2019	81.144	4.43%	8.40	1.020	R\$ 3.813
2020	72.169	4.86%	7.81	0.967	R\$ 3.697
2021	73.860	5.03%	7.66	0.963	R\$ 3.725
2022	84.927	4.08%	7.68	1.020	R\$ 3.991
2023	89.194	3.82%	7.59	1.050	R\$ 4.160
2024	94.444	3.98%	7.51	1.110	R\$ 4.522

Fonte: Elaboração própria.

1.2. Classificação de risco cirúrgico

A definição de risco perioperatório depende das características clínicas do paciente e do procedimento cirúrgico.(5)

Risco do procedimento cirúrgico

O risco intrínseco do procedimento é determinado pelo tipo de cirurgia, sua duração, a ocorrência de perdas sanguíneas, independentemente das condições clínicas do paciente.

Com base nesses critérios, a Sociedade Europeia de Cardiologia propõe uma classificação dos procedimentos cirúrgicos em três categorias de risco, baixo, intermediário e alto, de acordo com a probabilidade de ocorrência de morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral nos primeiros 30 dias após o procedimento (Quadro 2).(5,6)

Quadro 2 – Classificação de risco do procedimento cirúrgico

Risco baixo (<1%)	Risco intermediário (1–5%)	Risco alto (>5%)
Mama; Procedimentos dentários; Tireoide; Ocular; Ginecológica <i>minor</i> ; Ortopédica <i>minor</i> (menisco); Reconstrutiva; Superficial; Ressecção transuretral de próstata; VATS <i>minor</i> .	Carótida assintomática; Endarterectomia carótida (sintomática); Angioplastia arterial periférica; Aneurisma de aorta endovascular; Cabeça e pescoço; Intraperitoneal: colecistectomia, hérnia hiatal, esplenectomia; Intratorácica <i>non-major</i> ; Neurológica ou ortopédica major (espinal, quadril); Transplante renal; Urológica e ginecológica <i>major</i> .	Aorta e vascular <i>major</i> ; Revascularização periférica aberta devido à isquemia aguda ou amputação; Angioplastia carótida (sintomática); Ressecção adrenal; Pancreática; Fígado e vias biliares; Esofagectomia; Pneumectomia (VATS ou aberta); Transplante pulmonar; Transplante hepático; Cistectomia total; Reparo de perfuração intestinal.

Legenda: VATS: Cirurgia torácica por videotoracoscopia

Fonte: Adaptado de Diretriz de Avaliação Cardiovascular Perioperatória da Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2024.(5)

Risco relacionado a características do paciente

A avaliação do risco do paciente complementa a avaliação do procedimento e deve incluir a identificação de condições cardíacas instáveis ou graves, bem como a estimativa do risco cardiovascular por índices validados, como o RCRI (*Revised Cardiac Risk Index*). Esses instrumentos consideram variáveis clínicas como doença coronária, insuficiência cardíaca, doença cerebrovascular, função renal, diabetes insulínica independente e o porte cirúrgico.(5)

Com base nessas características, podem ser estimadas as probabilidades de ocorrência de morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral nos primeiros 30 dias após o procedimento.(5)

Cirurgias de Classe I apresentam probabilidade inferior a 4% de eventos cardiovasculares maiores, enquanto as de Classe II apresentam probabilidade de 6%, as de Classe III de 10% e as de Classe IV de 15%.(5)

Adicionalmente, a avaliação da fragilidade pode contribuir para a estratificação pré-operatória. No Brasil, a fragilidade afeta 9% dos indivíduos com 50 anos ou mais e 16% daqueles com 65 anos ou mais, estando associada a maior risco de complicações pós-operatórias, internação prolongada e mortalidade.(5)

1.3. Fisiopatologia hemodinâmica perioperatória

Durante cirurgias não cardíacas de grande porte, os pacientes estão expostos a alterações hemodinâmicas, relacionadas ao jejum, anestesia, sangramento, perdas insensíveis e resposta inflamatória ao trauma cirúrgico. Nesse contexto, tanto a hipovolemia quanto a sobrecarga hídrica podem comprometer a perfusão e a oferta de oxigênio aos tecidos, favorecendo a ocorrência de lesão renal aguda, complicações pulmonares, infecções e prolongamento da internação.(7–10)

Além disso, a hipotensão perioperatória constitui um dos principais mecanismos fisiopatológicos relacionados a complicações cardíacas em cirurgia não cardíaca e pode decorrer de vasodilatação, hipovolemia, depressão miocárdica ou bradicardia. Evidências recentes indicam que pressão arterial média abaixo de 65 mmHg por 10 minutos ou mais está associada a aumento relativo de 60% no risco de lesão renal aguda, de 30% no risco de lesão miocárdica e de 4% na mortalidade.(7–11)

Com o objetivo de manter a perfusão e a oferta adequada de oxigênio aos tecidos durante o procedimento cirúrgico, a reposição volêmica pode ser conduzida de forma convencional ou pela terapia hemodinâmica guiada por objetivos (GDT, do inglês *goal-directed therapy*). Na GDT, a reposição volêmica e, quando necessário, a administração de vasopressores ou inotrópicos, é orientada por metas pré-definidas com base em parâmetros hemodinâmicos, como débito cardíaco, volume sistólico e variação da pressão de pulso, que requerem monitorização contínua. Essa monitorização pode ser realizada de forma invasiva, por meio do cateter de artéria pulmonar (Swan-

Ganz), ou minimamente invasiva, a partir de um cateter arterial periférico acoplado a um sensor, como no caso do sensor FloTrac®. Essa estratégia busca corrigir a hipovolemia e evitar a sobrecarga hídrica decorrente de reposição volêmica acima do necessário. A literatura indica que a GDT pode estar associada à redução do tempo de internação hospitalar e de complicações pós-operatórias, especialmente infecciosas.(12–18)

1.4. Complicações perioperatórias

O período perioperatório pode cursar com complicações cardíacas, infecciosas, respiratórias, renais, gastrointestinais e metabólicas, que estão relacionadas a aumento de mortalidade, prolongamento da internação e maior utilização de recursos em saúde.(19–22)

1.4.1. Complicações cardíacas

As complicações cardíacas perioperatórias são de particular relevância por estarem associadas ao maior tempo de internação hospitalar e ao incremento de custos, e incluem a lesão miocárdica após cirurgia não cardíaca (MINS), infarto agudo do miocárdio perioperatório, fibrilação atrial pós-operatória e insuficiência cardíaca aguda perioperatória. Esses eventos podem acometer, individualmente, entre 2% e 18% dos pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas, e estão associados a maior risco de morte em comparação com pacientes sem complicações cardíacas perioperatórias. O infarto perioperatório apresentou razão de risco ajustada de 2,7 (IC 95% 1,5–4,8) para mortalidade, e a MINS, de 3,20 (IC 95% 2,4–4,3) para mortalidade em 30 dias.(5)

Entre essas complicações, a MINS merece destaque por sua frequência e por seu potencial de subdiagnóstico.(2,23) A MINS é definida pela elevação de troponina acima do percentil 99 do limite superior de referência em contexto perioperatório, independentemente de sintomas, podendo atingir 18% dos pacientes com 45 anos ou mais submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte, sendo assintomática em 93% dos casos.(2,23,24) A MINS associa-se a maior mortalidade em 30 dias, com razão de risco ajustada de 3,20 (IC 95% 2,4–4,3), e em cerca de 15% a 20% dos casos decorre de causas não isquêmicas, como sepse, taquiarritmias e insuficiência cardíaca.(23,24) O infarto agudo do miocárdio perioperatório, por sua vez, requer critérios clínicos, eletrocardiográficos ou de imagem compatíveis com isquemia, e sua ocorrência foi estimada entre 0,41% e 0,76% das cirurgias não

cardíacas, com incidência chegando a 7,7% em subgrupos de maior risco cirúrgico, como nas cirurgias vasculares.(2,25,26)

No contexto brasileiro, coortes multicêntricas nacionais de pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco, a mortalidade hospitalar associada a complicações cardíacas maiores variou de 2,1% a 6,3%, sendo infarto agudo do miocárdio, arritmias e parada cardíaca eventos associados a óbito e prolongamento da internação.(27–29)

1.4.2. Infecção de sítio cirúrgico

A infecção de sítio cirúrgico (ISC) é a complicação infecciosa mais frequente após cirurgia, definida como a infecção que ocorre no local da incisão cirúrgica ou em tecidos adjacentes, podendo apresentar incidência global de 11% (IC 95%: 10%–13%), em cirurgias gerais e de 13% (IC 95%: 10%–16%) em pacientes submetidos à laparotomia.(30,31) A ocorrência de infecção do sítio cirúrgico está associada a aumento do tempo de internação, necessidade de reintervenção e pior prognóstico.(32,33)

1.4.3. Impacto econômico das complicações perioperatórias

Essas complicações também apresentam impacto econômico relevante. Uma análise com 11.897 pacientes cirúrgicos vinculada a custos hospitalares reais, a ocorrência de qualquer complicação se associou a aumento médio de 1,5 (IC 95% 1,49–1,58) vez no custo hospitalar direto, alcançando 3,0 (IC 95% 2,64–3,46) vezes nos casos de parada cardíaca e 2,9 (IC 95% 2,43–3,42) vezes nos casos de infarto agudo do miocárdio, além de aumento do tempo de internação (6,5 vs. 3,2 dias, $p < 0,01$) e das taxas de reinternação (29,1% vs. 3,1%, $p < 0,01$). (34) No contexto brasileiro, infecções hospitalares em pacientes cirúrgicos internados em hospitais públicos de ensino elevaram o custo de internação em até 75% (US\$ 2.721 vs. US\$ 1.553 por paciente) e prolongaram a permanência hospitalar em média por 15 dias, com impacto ainda maior em pacientes internados em UTI.(33,35)

É nesse cenário que se insere a presente demanda de incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva em pacientes adultos submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco no âmbito do SUS.

1.5. Monitores disponíveis no SUS

O sensor pré-calibrado FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva é compatível com os monitores Edwards Vigileo®, EV1000® ou HemoSphere®. Segundo o demandante, em junho de 2025 havia 359 monitores compatíveis com o sistema FloTrac® distribuídos em 160 hospitais públicos e filantrópicos, localizados em 21 Unidades Federativas, conforme Figura 1.

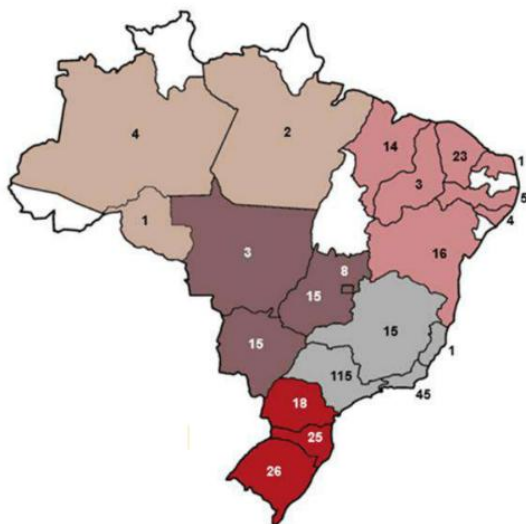


Figura 1 - Monitores disponíveis no Brasil
Fonte: Dossiê do demandante.(36)

2. Ficha técnica da tecnologia

O FloTrac® (Edwards Lifesciences) é um sensor descartável, estéril e de uso único (Figura 2), que deve ser acoplado a um cateter arterial periférico e conectado a monitor compatível do mesmo fabricante, compondo um sistema de monitorização hemodinâmica minimamente invasiva introduzido comercialmente em 2005.(37)



Figura 2 - Sensor FloTrac®

Fonte: Edwards, 2025.

O sistema utiliza a análise do contorno da onda de pressão arterial para estimar, por algoritmos matemáticos, de forma contínua, o débito cardíaco e outros parâmetros hemodinâmicos derivados. Entre esses parâmetros, destaca-se a variação do volume sistólico, utilizada como marcador de responsividade a fluidos no contexto da monitorização hemodinâmica avançada e da terapia guiada por metas. Diferentemente de outros métodos, o FloTrac® não necessita calibração externa, sendo classificado como sensor pré-calibrado. O dispositivo é indicado para uso em pacientes adultos sob ventilação mecânica em ambiente hospitalar, especialmente em centro cirúrgico e unidades de terapia intensiva, quando há necessidade de monitorização hemodinâmica contínua.(37)

Como limitações inerentes ao método, a acurácia das estimativas pode ser influenciada por condições hemodinâmicas específicas, como alterações relevantes da complacência vascular, arritmias cardíacas e baixa qualidade do sinal arterial. Não foram descritas contraindicações absolutas específicas além daquelas relacionadas à necessidade de monitorização arterial invasiva.(37)

A descrição técnica da tecnologia está apresentada no Quadro 3.

Quadro 3 - Características técnicas do sistema FloTrac®

Nome comercial	FloTrac®
Fabricante	Edwards Lifesciences (05.944.604/0001-00)
Tipo de tecnologia	Sistema de monitorização hemodinâmica contínua minimamente invasiva
Apresentação	MHD6 - Sensor FloTrac® – 60 polegadas/152 cm MHD6AZ - Sensor FloTrac® com sistema VAMP Adult – 60 polegadas/152cm MHD8 - Sensor FloTrac® – 84 polegadas/213 cm MHD85 - Sensor FloTrac – 84 polegadas/213 cm O sensor FloTrac® é fornecido esterilizado em kits de monitorização previamente ligados.
Composição	Sensor arterial descartável, estéril e de uso único
Princípio de funcionamento	Análise do contorno da onda de pressão arterial
Método de estimativa do débito cardíaco	Algoritmo baseado na variabilidade da pressão arterial, características demográficas do paciente e estimativas de complacência vascular
Via de acesso	Cateter arterial periférico
Parâmetros estimados	Débito cardíaco, volume sistólico, variação do volume sistólico e outros parâmetros hemodinâmicos derivados
População-alvo	Pacientes adultos em ambiente hospitalar, principalmente centro cirúrgico e unidades de terapia intensiva
Patente	
Registro ANVISA	Código – 80219050086; Data de vencimento – 21/11/2035

2.1. Situação regulatória

O sensor FloTrac® é utilizado em conjunto com monitores compatíveis do fabricante Edwards Lifesciences, incluindo os sistemas EV1000® (modelos EV1000A e EV1000NI), Vigileo® e HemoSphere®. Conforme consulta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realizada em março de 2026, os monitores EV1000® e HemoSphere® apresentam regularização sanitária vigente no Brasil (Quadro 4). O monitor Vigileo®, também descrito como compatível com o sensor, apresentava registro sanitário expirado desde 21/11/2015.(38)

Quadro 4 - Situação regulatória dos monitores compatíveis com o sensor FloTrac® na ANVISA

Nome do dispositivo	Número do registro ANVISA	Vencimento do registro
EV1000A	80219050127	25/04/2036
EV1000NI	80219050157	05/10/2035
HemoSphere	80219050168	16/10/2027
Vigileo	80219050087	21/11/2015

Além dos registros apresentados, o sensor FloTrac tem compatibilidade com os monitores Philips IntelliVue® (nas versões: MX500, MX550, MX750 e MX850, Registro vigente ANVISA 10216710215) e Mindray BeneVision N-Series (nos modelos BeneVision: N12, N15, N17, N19 e N22, Registro vigente ANVISA 80943610116), porém a quantidade de cada um desses monitores no SUS não foi informada pelo demandante.

2.2. Preço proposto para incorporação

O preço proposto na demanda atual (Quadro 5) para o sensor FloTrac® foi de R\$ 1.300,00. Não foram localizadas compras públicas nos portais de Compras do Governo Federal(39) e nem no Banco de Preços em Saúde(40) com os códigos do catálogo de produtos: 000305856; 000363544 e 000363545. Por meio de busca livre na internet por compras públicas do sensor FloTrac®, foi localizada uma compra feita pela Fundação Zerbini (PREGÃO PRIVADO ELETRÔNICO FZ PARA REGISTRO DE PREÇOS N° 027/2025 PROCESSO N° 36518/2025) com validade de 12 meses (até setembro de 2026).(41) Com valor unitário de R\$ 1.350,00 para uma quantidade total de 680 unidades.

Quadro 5 - Preço proposto para incorporação

Produto	Valor proposto pelo demandante	Valor praticado em compras públicas ¹
SENSOR FLOTRAC MHD6	R\$ 1.300,00	R\$ 1.350,00
SENSOR FLOTRAC MHD8	R\$ 1.300,00	R\$ 1.350,00

Legenda: ¹pregão privado eletrônico FZ para registro de preços n° 027/2025 processo n° 36518/2025.(41)

3. CONTEXTO DA DEMANDA

A monitorização hemodinâmica minimamente invasiva por meio do sensor FloTrac® já foi avaliada pela CONITEC em 2022.(42) Naquela ocasião, a demanda incluía pacientes submetidos a cirurgias cardíacas e a outros procedimentos de alto risco, tendo como comparador a monitorização invasiva com cateter de termodiluição, por meio do cateter de artéria pulmonar (Swan-Ganz). O demandante apresentou uma avaliação econômica de custo-minimização.

Em 2022, o Plenário emitiu recomendação desfavorável à incorporação para a cirurgias de grande porte e alto risco. Segundo o relatório, a decisão considerou que o único ensaio clínico identificado apresentava alto risco de viés e certeza da evidência classificada como muito baixa, e que o preço proposto pelo demandante, de R\$ 1.200,00, era superior ao valor da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP) para o cateter de artéria pulmonar (Swan-Ganz), de R\$ 518,70, e à mediana de preços de compras públicas dos 18 meses anteriores, entre R\$ 358,50 e R\$ 380,00. O impacto orçamentário incremental também foi considerado não justificado diante da ausência de comprovação de benefícios clínicos ou de segurança.(42)

A presente demanda configura uma ressubmissão com escopo redefinido: restringe a indicação a cirurgias **não cardíacas** de grande porte e alto risco, substitui o comparador original (Swan-Ganz) pelo cuidado padrão (estratégia de reposição volêmica padrão com monitoramento pela frequência cardíaca, débito urinário, saturação de oxigênio, pressão arterial média e pressão venosa central). O objetivo deste relatório é analisar criticamente essas evidências e seus desdobramentos econômicos na perspectiva do SUS.

4. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

4.1. Estratégia de busca e seleção dos estudos

A pergunta de pesquisa elaborada pelo demandante abrangeu exclusivamente os desfechos clínicos pós-operatórios.

Pergunta do demandante: O sensor pré-calibrado FloTrac®, de sistema fechado e minimamente invasivo, para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e alto risco em pacientes sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS, melhora os resultados pós-operatórios desses pacientes?

Quadro 6. Acrônimo PICOT enviado pelo demandante

População	Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco ¹ sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS.
Intervenção (tecnologia)	Sensor pré-calibrado FloTrac®.
Comparador	Sem restrição de comparador.
Desfechos (<i>Outcomes</i>)	Eficácia, segurança, acurácia e qualidade de vida
Delineamento de estudos elegíveis (Tipo de estudo)	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais.

Legenda: PICOT: paciente, intervenção, comparação, "*outcomes*" [desfecho] e Tipo de estudo; ¹esofagectomia, gastrectomia, ressecção hepática, pancreatetectomia, colectomia, ressecção retal, cistectomia, quimioterapia hipertérmica intraperitoneal, fratura do fêmur e do quadril, revisão do quadril, reparo aberto de aneurisma aórtico abdominal e desvio vascular.

Fonte: dossiê demandante.

A pergunta de pesquisa foi atualizada pelos pareceristas para incorporar explicitamente as dimensões de eficácia e segurança, e estruturada com base no acrônimo PICOT (Quadro 7):

Pergunta: O sensor pré-calibrado minimamente invasivo FloTrac® é eficaz e seguro para a monitorização hemodinâmica do débito cardíaco contínuo por análise do contorno de pulso e avaliação da fluidoresponsividade em pacientes submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco, na perspectiva do Sistema Único de Saúde?

A reformulação da pergunta orientou a elaboração da estratégia de busca utilizada para identificação de estudos nas bases de dados eletrônicas MEDLINE (via PubMed), EMBASE e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), conforme descrito no Apêndice 1.

Quadro 7 - Acrônimo PICOT elaborada pelos pareceristas

População	Pacientes adultos (≥ 18 anos) de alto risco submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte
Intervenção (tecnologia)	Sensor pré-calibrado minimamente invasivo para monitorização hemodinâmica por análise do contorno da onda de pulso
Comparador	Monitorização não invasiva, incluindo pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca, débito urinário, cateter arterial periférico para monitorização da pressão arterial média e cateter venoso central para aferição da pressão venosa central
Desfechos (<i>Outcomes</i>)	Mortalidade, tempo de internação, tempo de suporte ventilatório, insuficiência renal, edema agudo de pulmão e outras complicações
Delineamento de estudos elegíveis (Tipo de estudo)	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados

Legenda: PICOT: paciente, intervenção, comparação, "*outcomes*" [desfecho] e Tipo de estudo.

Critérios de inclusão:

Foram considerados elegíveis revisões sistemáticas com meta-análise e ensaios clínicos randomizados (ECRs) que avaliaram o uso do sensor FloTrac® em pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco, conforme procedimentos listados no dossiê do demandante (Apêndice 10), sem indicação de monitorização invasiva central (cateter de artéria pulmonar ou cateter de *Swan Ganz*) pelo SUS. O comparador poderia ser monitorização convencional não invasiva (pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca, débito urinário) ou cateter arterial periférico isolado ou associado ao cateter venoso central para aferição de pressão venosa central.

Critérios de exclusão

Revisões sistemáticas com meta-análise cuja população incluísse procedimentos cirúrgicos não contemplados na lista do dossiê do demandante (Apêndice 10).

Busca e seleção pelo demandante

O demandante incluiu 13 estudos em seu dossiê: uma revisão sistemática com metanálise (Alves et al., 2024), cinco ECRs e sete estudos observacionais (Apêndice 8). A análise crítica dessa

seleção, realizada pelos pareceristas, identificou três inconsistências em relação aos próprios critérios de elegibilidade estabelecidos no dossiê.

- A revisão sistemática de Alves et al. (2024), descrita no Apêndice 8 e apresentada pelo demandante como evidência para a presente demanda, foi excluída pelos pareceristas na etapa de seleção por contemplar população distinta da definida neste relatório. Ainda que tenha incluído análise de subgrupo em pacientes não submetidos a cirurgia cardíaca, a revisão permaneceu abrangendo procedimentos como cirurgias de cabeça e pescoço, pulmonares e neurocirúrgicas, ampliando seu escopo em relação à população-alvo de interesse (Apêndice 10). Dessa forma, sua aplicabilidade direta ao contexto desta avaliação foi considerada inadequada.
- Quatro dos cinco ECRs incluídos individualmente pelo demandante (Benes et al., Liu et al., Sujatha et al. e Weinberg et al., 2019) já integravam a revisão sistemática de Alves et al., configurando dupla contagem da evidência primária.
- Sete estudos observacionais foram incluídos em desacordo com o critério de exclusão explicitamente definido no dossiê do demandante, no qual se estabeleceu a exclusão de “estudos observacionais, comparativos ou não”. Os pareceristas concordam com esse critério metodológico e, conseqüentemente, com a não inclusão desse tipo de estudo na presente avaliação, uma vez que estudos observacionais apresentam maior risco de viés e menor nível de evidência em relação aos ensaios clínicos randomizados e às revisões sistemáticas. Adicionalmente, embora possam contribuir para a investigação de eventos adversos, essa contribuição foi considerada limitada nesta demanda, cujo foco recai sobre uma intervenção realizada no período perioperatório.(43)

Busca e seleção pelos pareceristas

A estratégia de busca completa e o processo de seleção dos estudos estão descritos no Apêndice 1. Ao término desse processo, quatro estudos foram incluídos na síntese de evidências: uma revisão sistemática com meta-análise em rede e três ensaios clínicos randomizados, conforme apresentado no fluxograma PRISMA da Figura S.1.

4.2. Descrição dos estudos incluídos

Apresenta-se, a seguir, a descrição da revisão sistemática utilizada como base para este relatório.

Yang, 2023

A revisão sistemática com metanálise em rede de Yang et al. (2023) teve como objetivo identificar a estratégia mais efetiva de reposição volêmica perioperatória em pacientes adultos submetidos a cirurgias abdominais não vasculares. Foram incluídos apenas ensaios clínicos randomizados publicados em inglês, com busca realizada no MEDLINE, *Cochrane Library*, Embase, *Google Scholar* e *Web of Science* entre dezembro de 2020 e janeiro de 2021.(44)

Na meta-análise em rede, foram incluídos apenas estudos com pacientes adultos submetidos a cirurgias abdominais não vasculares, com objetivo de permitir maior comparabilidade clínica entre os grupos e a suposição de transitividade. Foram excluídos estudos em pacientes pediátricos, obstétricos e de cirurgia cardíaca, bem como estudos que utilizaram cateter de artéria pulmonar ou saturação venosa de oxigênio como estratégia principal de monitorização e aqueles que reportavam apenas desfechos bioquímicos ou laboratoriais. Estudos de ortopedia, neurocirurgia e cirurgia vascular foram excluídos da meta-análise em rede, embora tenham permanecido na revisão sistemática.(44)

As intervenções foram organizadas em terapia restritiva de fluidos (RFT), terapia liberal (LFT), terapia padrão (SFT) e terapia guiada por objetivos (GDT), esta última subdividida conforme o método de monitorização hemodinâmica utilizado. Os principais nós analíticos da rede incluíram GDT com Doppler esofágico (GDTOD), Vigileo/FloTrac® (GDTFlo), LiDCO (GDTLid), variação da pressão de pulso ou índice de variabilidade do pulso (GDTPpv) e um grupo residual de outras tecnologias (GDTOthers).(44)

Segundo os autores, a classificação dos estudos foi baseada no dispositivo utilizado e na intenção do protocolo, sendo a RFT definida como estratégia voltada a balanço hídrico zero ou negativo, a LFT definida conforme protocolo anestésico de referência pré-definido, e a SFT sem definição padronizada entre os estudos, havendo protocolos em que essa estratégia não foi claramente especificada. A GDT foi definida como uma estratégia de reposição volêmica guiada por

monitorização hemodinâmica, com o objetivo de alcançar metas hemodinâmicas predefinidas.(44,45)

Ao todo, a revisão sistemática reuniu 102 estudos, dos quais 78 foram incluídos na metanálise em rede, abrangendo 12.100 pacientes adultos submetidos a cirurgia abdominal não vascular. Os desfechos primários foram mortalidade hospitalar, tempo de permanência hospitalar e taxa de complicações. Os desfechos secundários incluíram a gravidade das complicações e complicações específicas por órgão, como complicações respiratórias (insuficiência respiratória, edema pulmonar, pneumonia e derrame pleural), complicações cardíacas (insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e arritmias), infecção do sítio cirúrgico (infecções superficiais e profundas agrupadas em um desfecho composto), complicações renais (qualquer comprometimento renal e necessidade de diálise) e deiscência de anastomose.(44)

A comparação entre as estratégias foi conduzida por meta-análise em rede com modelo bayesiano de efeitos aleatórios, utilizando diferença de médias para desfechos contínuos e *odds ratio* para desfechos dicotômicos, com intervalos de credibilidade de 95%, além de ranqueamento por SUCRA. A heterogeneidade foi avaliada pelo I^2 , sendo considerada baixa quando inferior a 25%, moderada entre 25% e 75% e substancial quando superior a 75%.(44)

No conjunto da revisão, diferentes tecnologias de GDT apresentaram desempenhos distintos conforme o desfecho avaliado. O sistema Vigileo/FloTrac® destacou-se por apresentar o melhor ranqueamento para redução do tempo de permanência hospitalar (SUCRA 91%; diferença média de -2,4 dias; ICr 95% -3,9 a -0,85) e para infecção do sítio cirúrgico (SUCRA 86%; OR 0,41; ICr 95% 0,24 a 0,69). Em contrapartida, a modalidade baseada em variação da pressão de pulso ou índice de variabilidade da pressão de pulso, foi a mais bem ranqueada para taxa global de complicações, complicações renais, respiratórias e cardíacas, enquanto a terapia liberal apresentou o melhor ranqueamento para mortalidade e o Doppler esofágico para deiscência de anastomose, conforme Figura 3.(44)

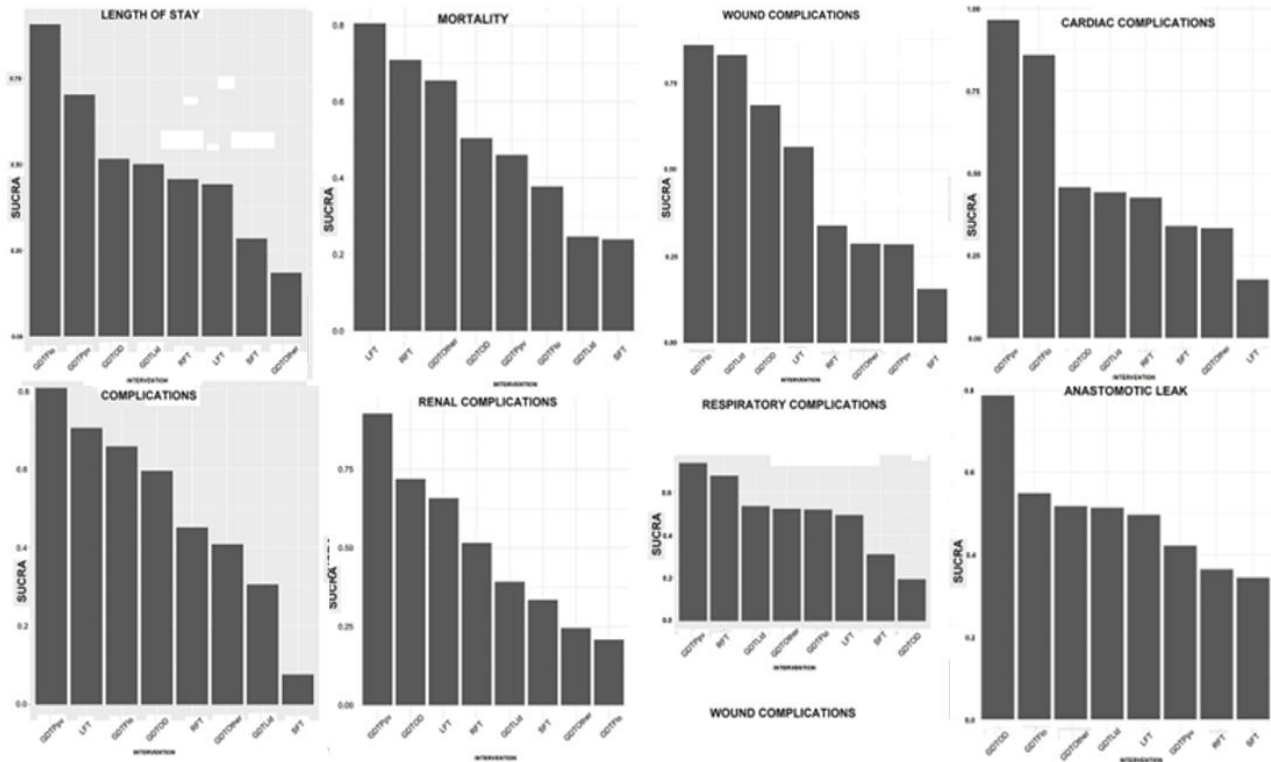


Figura 3 - Ranqueamento das estratégias avaliadas segundo os valores de SUCRA

Legenda: Os gráficos apresentam os valores de SUCRA para cada intervenção nos diferentes desfechos incluídos na meta-análise em rede; valores mais altos indicam melhor posicionamento relativo da estratégia dentro da rede para aquele desfecho. GDT: terapia guiada por objetivos; GDTOD: GDT guiada por Doppler esofágico; GDTFlo: GDT guiada por Vigileo/FloTrac; GDTLid: GDT guiada por LiDCO; GDTPpv: GDT guiada por variação da pressão de pulso ou índice de variabilidade do pulso; GDTOthers: GDT guiada por outras tecnologias; LFT: terapia liberal; SFT: terapia padrão; RFT: terapia restritiva; SUCRA: *surface under the cumulative ranking curve*.

Comparado à terapia padrão (SFT), o GDTFlo foi associado a redução da duração da internação hospitalar em 2,4 dias (ICr 95%: -3,9 a -0,85), sem demonstrar redução estatisticamente significativa para mortalidade. O GDTFlo também se associou a menor ocorrência de complicações cardíacas (OR 0,23; ICr 95%: 0,084 a 0,58) e de infecção do sítio cirúrgico (OR 0,41; ICr 95%: 0,24 a 0,69), conforme Figura 4.(44)

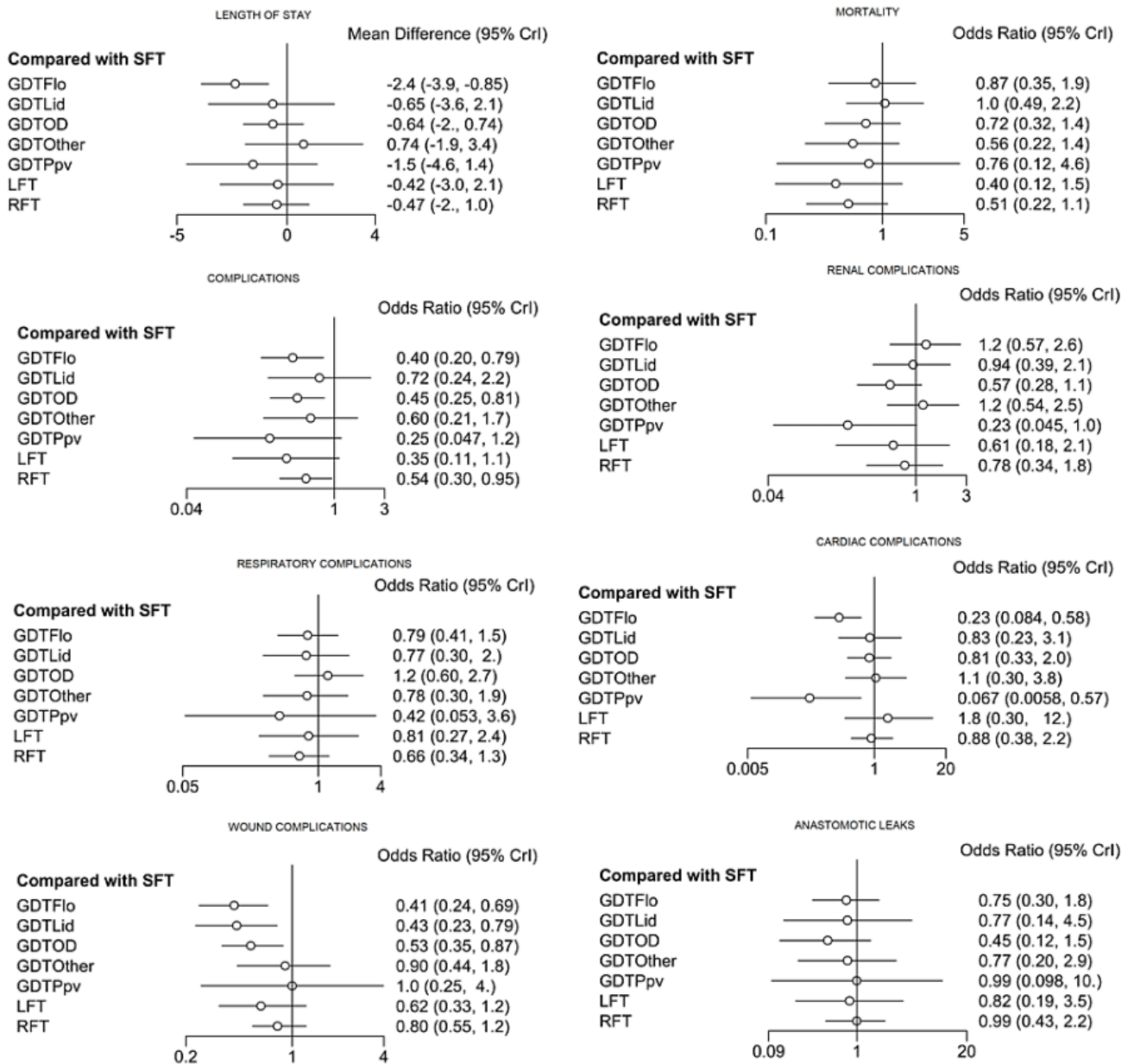


Figura 4 - Estimativas de efeito das estratégias de reposição volêmica perioperatória. Forest plots da meta-análise em rede mostrando as estimativas de efeito de cada intervenção em relação ao SFT, expressas como diferença média para duração da internação e *odds ratio* (OR) para os demais desfechos, com respectivos intervalos de credibilidade de 95%. Foram apresentados os desfechos de duração da internação, mortalidade, complicações gerais, complicações renais, respiratórias, cardíacas, infecção do sítio cirúrgico e deiscência de anastomose. GDT: terapia guiada por objetivos; GDTOD: GDT guiada por Doppler esofágico; GDTFlo: GDT guiada por Vigileo/FloTrac; GDTLid: GDT guiada por LiDCO; GDTPpv: GDT guiada por variação da pressão de pulso ou índice de variabilidade do pulso; GDTOthers: GDT guiada por outras tecnologias; LFT: terapia liberal; SFT: terapia padrão; RFT: terapia restritiva; ICr 95%: intervalo de credibilidade de 95%.

Os autores ressaltaram que a certeza da evidência foi, em geral, baixa a muito baixa para a maior parte dos desfechos, e que a interpretação dos resultados deve considerar a heterogeneidade entre protocolos, a ausência de padronização do comparador do tratamento-padrão e o fato de alguns estudos de GDT incorporarem princípios de terapia restritiva.

Resultados da metanálise dos estudos primários

Além da revisão sistemática, foram incluídos três ensaios clínicos randomizados que avaliaram o uso do FloTrac, conforme descrito no Apêndice 3. Entre esses estudos, apenas Chaimala et al. (2023) identificaram menor tempo de internação no grupo FloTrac. Witte et al. (2016) não observaram diferença estatisticamente significativa em mortalidade intra-hospitalar entre FloTrac® e terapia padrão, enquanto Sujatha et al. (2019) não identificaram diferenças relevantes entre os grupos quanto à mortalidade, ao tempo de internação ou ao número total de complicações.(46–48)

4.3. Avaliação da qualidade da evidência

O risco de viés foi descrito com base na avaliação dos autores da revisão sistemática selecionada, que utilizaram uma versão modificada da ferramenta *Cochrane Risk of Bias* para ensaios clínicos randomizados, com julgamento global por estudo. Foram considerados os seguintes domínios: geração da sequência aleatória, sigilo de alocação, cegamento, dados incompletos, relato seletivo e outros vieses. Para este relatório, foram apresentados apenas os estudos da comparação entre GDTFlo e SFT. De modo geral, predominou julgamento de risco de viés incerto, com limitações mais frequentes no domínio de viés de desempenho (Figura 5 e Figura S.2).

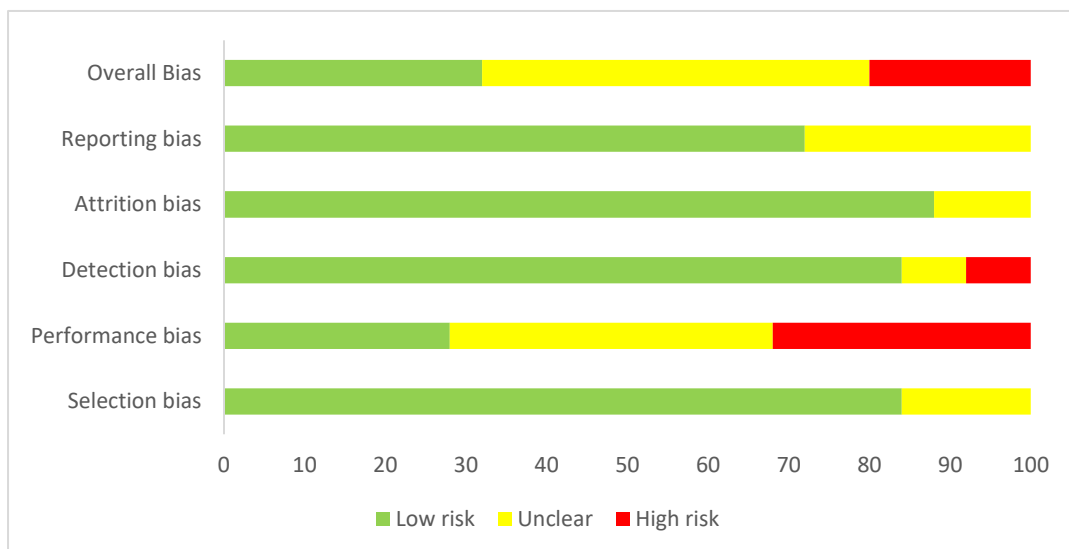


Figura 5 - Risco de viés dos estudos primários

Legenda: O julgamento do risco de viés foi baseado na avaliação realizada pelos autores da revisão sistemática de referência; a apresentação por estudo encontra-se no material suplementar. Adaptado de Yang, 2023.

4.4. Certeza geral das evidências (GRADE)

A qualidade geral das evidências foi avaliada utilizando a ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*¹, com análise por desfecho apresentada no Quadro 8. Na avaliação global, a certeza da evidência foi classificada como baixa para os desfechos mortalidade, tempo de hospitalização, complicações cardíacas e infecção de ferida operatória. O rebaixamento ocorreu principalmente por risco de viés, em razão da inclusão de estudos com julgamento de risco de viés incerto ou alto pelos autores da revisão sistemática. Adicionalmente, os desfechos tempo de hospitalização, complicações cardíacas e infecção de sítio cirúrgico foram rebaixados por inconsistência, considerando a presença de heterogeneidade moderada a substancial. Para o desfecho mortalidade, houve ainda rebaixamento por imprecisão, uma vez que o intervalo de confiança incluiu tanto a possibilidade de benefício quanto a de ausência de efeito relevante.

¹ Gopalakrishna, Gowri, et al. "Applying Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) to diagnostic tests was challenging but doable." *Journal of clinical epidemiology* 67.7 (2014): 760-768.

Quadro 8 - Certeza da evidência global

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	sensor pré-calibrado FloTrac	fluidoterapia padrão	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Tempo de permanência												
25	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	Redução de 2,4 dias no tempo de hospitalização, com intervalo de 3,9 a 0,85 dias				⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}	Importante
Mortalidade												
17	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	grave ^c	nenhum	32/654 (4.9%)	36/628 (5.7%)	OR 0.87 (ICr95%: 0.35 para 1.90)	7 menos por 1.000 (de 36 menos para 46 mais)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,c}	Crítico
Complicações cardíacas												
1*	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^d	não grave	não grave	nenhum	OR 0,23 para complicações cardíacas, com ICr95% de 0,084 a 0,58				⊕⊕○○ Baixa ^{a,d}	Crítico
Infecção de ferida operatória												
1*	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	grave ^e	não grave	não grave	nenhum	OR 0,41 para ISC, com ICr95% de 0,24 a 0,69				⊕⊕○○ Baixa ^{a,e}	Importante

ICr: Intervalo de Credibilidade; OR: *Odds ratio*, *não está descrito o número de estudos primários incluídos para este desfecho na revisão sistemática de Yang, 2023. (44)

Explicação:

a. Dentre os estudos, mais da metade foram avaliados como alto risco de viés ou com algumas preocupações, sendo penalizados principalmente nos domínios de cegamento de participantes e profissionais e cegamento da avaliação dos desfechos. Além disso, observou-se contribuição de relato seletivo e outros vieses, frequentemente classificados como incertos.

b. Heterogeneidade moderada a substancial ($I^2 = 70,2\%$)

c. Intervalo de confiança inclui a linha de efeito nulo.

d. Heterogeneidade moderada ($I^2 = 55,3\%$)

e. Heterogeneidade moderada ($I^2 = 28,5\%$)

4.5. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

De forma geral, a evidência disponível sugere que a terapia guiada por objetivos com FloTrac® está associada à redução do tempo de internação (2,4 dias [ICr 95%: -3,9 a -0,85]) e a redução de complicações pós-operatórias, particularmente cardíacas (OR 0,23 [ICr 95%: 0,084 a 0,58]) e do sítio cirúrgico (OR 0,41 [ICr 95%: 0,24 a 0,69]), sem efeito demonstrado sobre mortalidade.(44) Entretanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, diante da heterogeneidade dos estudos, da variabilidade do comparador e da incerteza da evidência, o que limita a interpretação sobre a magnitude e a consistência do benefício clínico da estratégia.

Cabe ressaltar que a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva não atua diretamente sobre as complicações observadas, mas apoia decisões intraoperatórias de reposição volêmica e uso de medicamentos vasoativos com base em parâmetros hemodinâmicos contínuos. A redução de complicações e do tempo de internação reflete, portanto, o efeito da estratégia de GDT viabilizada por essa monitorização, sendo o sensor FloTrac® um dos dispositivos disponíveis para essa finalidade.(11–14,17,18)

5. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

5.1. Avaliação de custo-efetividade

O demandante apresentou uma análise de custo-efetividade por meio de uma árvore de decisão desenvolvida em Excel, com horizonte temporal de 30 dias após o procedimento cirúrgico, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

As principais características do modelo submetido pelo demandante estão apresentadas a seguir.

Quadro 9 – Avaliação crítica do modelo do demandante

Característica	Descrição	Comentário
População de interesse	Pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS	Adequado
Intervenção	Sensor pré-calibrado FloTrac [®]	Adequado
Comparador	Cuidado padrão	Inadequado*
Desfecho (efetividade)	Eventos evitados (edema pulmonar e insuficiência cardíaca)	Inadequado
Desfecho (econômico)	Custos médicos diretos da internação e complicações	Parcialmente adequado
Perspectiva	SUS (pagador)	Adequado
Estrutura do modelo	Árvore de decisão	Adequado
Horizonte temporal	30 dias	Adequado
Taxa de desconto	Não se aplica	Adequado
Fonte dos parâmetros clínicos	Parâmetros clínicos estimados a partir da RSMA de Alves, 2024 (22), Kratz, 2016 (115) e Weinberg, 2017 (117)	Inadequado
Fonte dos parâmetros de custos	SIGTAP - DATASUS	Parcialmente adequado
Análise de sensibilidade	Foram conduzidas análises de sensibilidade determinística e probabilística	Adequado

Legenda: *Demandante não considerou o uso do cateter arterial periférico para monitorização da pressão arterial média e do cateter venoso central para aferição da pressão venosa central.

População

A população de interesse foi composta por pacientes adultos submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco, conforme os procedimentos listados no dossiê do demandante (Apêndice 10), sem indicação de monitorização invasiva central ofertada pelo SUS.

Estrutura do modelo

O modelo adotado foi uma árvore de decisão comparando FloTrac® associado à terapia guiada por objetivos com o cuidado usual, definido como monitorização hemodinâmica convencional sem avaliação contínua do débito cardíaco. Em cada braço do modelo, foram representadas complicações pós-operatórias e seus respectivos desfechos clínicos de morte e alta hospitalar. O desfecho de efetividade adotado foi o número de complicações evitadas, e a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi expressa em custo incremental por complicação evitada.

Avaliação de custo-efetividade elaborada pelos pareceristas

Após a análise crítica do modelo encaminhado pelo demandante (Apêndice 9), os pareceristas realizaram os ajustes metodológicos necessários com o objetivo de corrigir limitações identificadas e adequar a modelagem às premissas consideradas mais apropriadas para esta avaliação.

A representação esquemática da árvore de decisão adaptada pelos pareceristas a partir do modelo enviado pelo demandante está apresentada abaixo.

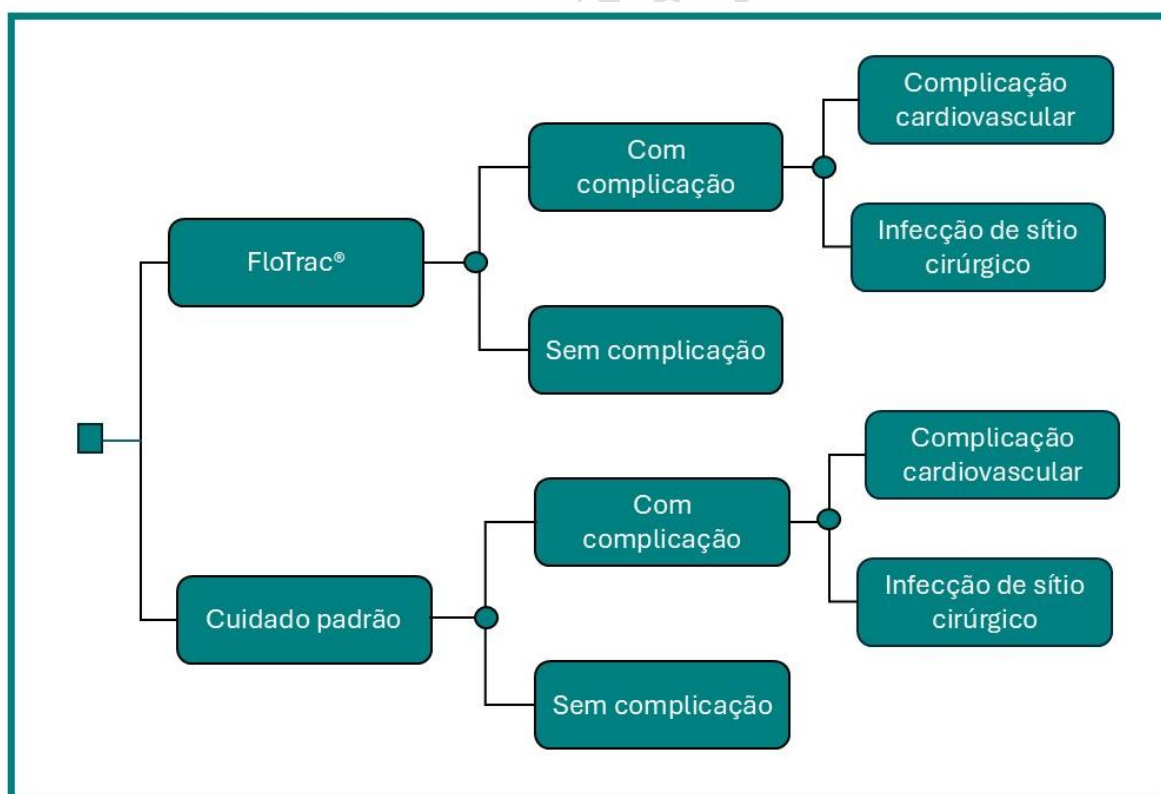


Figura 6 - Árvore de decisão
Fonte: Elaboração própria

Os parâmetros adotados no modelo estão descritos na Tabela 2 e serão detalhados a seguir.

Tabela 2 - Parâmetros do modelo

Parâmetros	Estimativa Pontual	Limite inferior	Limite Superior	Fonte
Probabilidade				
Probabilidade de infecção de sítio cirúrgico	11%	10%	13%	Gillespie, 2021
Probabilidade de infarto no perioperatório – 30 dias	1,58	1,49	1,68	Hallqvist, 2020
OR infecção sítio cirúrgico	0,41	0,24	0,69	Yang, 2023
OR complicações cardíacas	0,23	0,084	0,58	Yang, 2023
Tempo de internação				
Redução do tempo de internação (dias)	2,4	0,85	3,9	Yang, 2023
Custo				
Custo do cuidado usual	R\$ 0			Pressuposto
Sensor FloTrac®	R\$1.300,00			Preço proposto demandante
Custo do procedimento cirúrgico (cenário base e alternativo 2)	R\$4.406,70			Média ponderada AIH (Apêndice 11)
Custo do procedimento cirúrgico (cenário alternativo 1)	R\$3.266,53			Média ponderada SIGTAP (Apêndice 11)
Diferença de custo AIH x SIGTAP ponderado por dia de internação (cenário alternativo 2)	R\$ 160,14			Calculado (Apêndice 11)
Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica (cenário alternativo 1)	R\$ 720,00			08.02.01.034-2
Tratamento de complicações cardíacas pós-cirurgia	R\$ 251,35			03.03.06.008-5
Tratamento de estafilococcias	R\$ 292,62			03.03.08.006-0

Legenda: OR: *Odds Ratio*; Cenário base: sem inclusão de diária; Cenário alternativo 1: inclusão da diária de Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica; Cenário alternativo 2: inclusão de diária estimada pela diferença entre AIH e SIGTAP dividida pelo número médio de dias de internação; AIH: Autorizações de Internação Hospitalar; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Parâmetros clínicos

Após análise crítica do modelo, os pareceristas substituíram os parâmetros de efetividade originalmente utilizados, baseados em Alves et al. (2024), pelos dados de Yang et al. (2023), considerados mais adequados à pergunta deste relatório. Os desfechos inicialmente adotados pelo demandante, insuficiência renal aguda e edema pulmonar, não foram mantidos, pois não apresentaram diferença estatisticamente significativa nem na revisão de Alves et al. (2024), nem na revisão de Yang et al. (2023). (44,49)

Assim, o modelo passou a considerar as complicações com efeito estatisticamente significativo na revisão sistemática de Yang et al. (2023), a saber complicações cardíacas e infecção de sítio cirúrgico.(44)

As probabilidades basais dessas complicações no braço de cuidado usual foram extraídas da literatura, enquanto as probabilidades no braço FloTrac® foram estimadas a partir dessas probabilidades basais e dos *odds ratios* reportados por Yang et al. (2023).(26,44) A diferença de mortalidade intra-hospitalar específica por complicação foi assumida como nula em ambos os braços, uma vez que a revisão não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre as estratégias para o desfecho de mortalidade.(44)

Parâmetros de custo

Os custos foram obtidos a partir do SIGTAP(50) e das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) do Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS)(4), conforme estimado no Apêndice 11. O custo do cuidado usual relacionado à monitorização foi assumido como zero, sob a justificativa de que os equipamentos já estariam disponíveis nas unidades assistenciais e são adotados em ambos os braços, pressuposto também adotado pelo demandante.

Cenário

Cenário base

No cenário-base, não foi incorporado custo adicional associado à redução de diárias de internação. Essa escolha foi considerada mais conservadora e mais compatível com a lógica de remuneração hospitalar do SUS, na qual a AIH opera, em geral, com pagamento por procedimento e valores médios globais, sem discriminação direta do custo incremental por dia adicional de permanência. Nesse contexto, a redução do tempo de internação não se traduz necessariamente em economia financeira mensurável no banco administrativo utilizado.

Cenário alternativo 1

Foi construído também um cenário alternativo, no qual o custo médio ponderado da AIH foi substituído por estimativa baseada no valor médio ponderado do procedimento segundo o SIGTAP. Nesse cenário, considerou-se no braço padrão o custo do procedimento acrescido do valor referente a duas diárias do procedimento “acompanhamento de intercorrência pós-cirúrgica” e, no braço FloTrac®, o custo do

procedimento acrescido do custo do cateter. Neste cenário, foi explorada a inclusão do impacto econômico da diferença média de permanência hospitalar, adotando-se tempo médio de internação de 7,12 dias e redução média de 2,4 dias no braço FloTrac®, conforme estimado por Yang et al. (2023c).(44)

Entretanto, esse cenário alternativo deve ser interpretado com cautela, pois pode superestimar a economia incremental ao incorporar simultaneamente componentes que podem refletir parcialmente o mesmo evento assistencial, como os custos do acompanhamento de intercorrência pós-cirúrgica e das complicações de infecção de sítio cirúrgico e infarto do miocárdio. Além disso, segundo a avaliação dos pareceristas, não foi identificada na base da AIH correspondência que sustentasse a combinação entre o procedimento principal (Apêndice 10) e o registro adicional do procedimento de acompanhamento de intercorrência pós-cirúrgica (08.02.01.034-2) na mesma AIH, o que limita a validade dessa aproximação.

Cenário alternativo 2

Um terceiro cenário foi elaborado pelos pareceristas com o objetivo de aproximar a estimativa de custo da estrutura real de financiamento do SUS, sem incorrer em dupla contagem e sem desconsiderar integralmente o efeito da redução do tempo de internação observada com o uso do FloTrac®.

Neste cenário, o custo de referência do procedimento cirúrgico foi substituído pela média ponderada do reembolso pela AIH para os procedimentos listados (Apêndice 10), estimado em R\$ 4.406,70, em contraposição à média ponderada do SIGTAP de R\$ 3.266,53. O valor da AIH representa o reembolso efetivamente praticado pelo SUS e incorpora, de forma global, todos os custos da internação, incluindo diárias, insumos, medicamentos e procedimentos acessórios.

Para estimar o custo marginal implícito por dia adicional de internação dentro da AIH, foi calculada a diferença entre o valor médio da AIH (R\$ 4.406,70) e o valor do procedimento no SIGTAP (R\$ 3.266,53), totalizando R\$ 1.140,17 (Tabela S.9 e Tabela S.10). Esse valor foi dividido pelo tempo médio de internação para os procedimentos considerados (7,12 dias), resultando em um custo marginal implícito de R\$ 160,14 por dia de internação.

Esse custo marginal foi aplicado exclusivamente para estimar a economia gerada pela redução do tempo de internação de 2,4 dias observada no braço FloTrac® na revisão de Yang et al. (2023), correspondendo a uma economia de R\$ 384,34 por paciente. O valor da AIH (R\$ 4.406,70) foi utilizado como custo do procedimento nos dois braços, de forma que apenas os componentes diferenciais, custo do sensor, custos esperados de complicações e economia associada à internação, determinam o custo incremental entre os braços.

Análise de sensibilidade

Embora o demandante informe ter realizado análises de sensibilidade determinística e probabilística, os pareceristas não puderam reproduzi-las integralmente, pois o arquivo do modelo em Excel não foi disponibilizado com as macros necessárias ao seu funcionamento. Dessa forma, a avaliação independente do comportamento do modelo frente à incerteza paramétrica ficou limitada.

Resultados

Os resultados por cenário estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 - Resultado da Análise de Custo-Efetividade

Análise de Custo-Efetividade — Resultado Comparativo de Cenários			
	Cenário base	Cenário alternativo 1	Cenário alternativo 2
Custo total — Braço FloTrac® (R\$)	R\$ 5.721,74	R\$ 4.581,57	R\$ 5.337,40
Custo total — Braço Cuidado padrão (R\$)	R\$ 4.442,86	R\$ 4.742,69	R\$ 4.442,86
Custo incremental	R\$ 1.278,88	R\$ -161,12	R\$ 894,54
Complicações evitadas por paciente	0,0739	0,0739	0,0739
RCEI — R\$ por complicação evitada	R\$ 17.307,61	Dominante	R\$ 12.106,17

Legenda: Cenário base: sem inclusão de diária. Cenário alternativo 1: inclusão da diária de Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica. Cenário alternativo 2: inclusão de diária estimada pela diferença entre AIH e SIGTAP dividida pelo número médio de dias de internação; Dominante: Cenário apresenta menor custo e maior efetividade; RCEI: Razão de custo-efetividade incremental.

No cenário base, a adoção do sensor FloTrac® apresenta custo incremental de R\$ 1.278,88 por paciente em relação ao cuidado usual, evitando 0,07 complicações por paciente. A fim de contextualizar a magnitude do investimento incremental requerido, os resultados foram projetados para uma coorte hipotética de 1.000 pacientes. Nesse cenário, o uso do sensor FloTrac® com protocolo de GDT evitaria, em comparação ao cuidado usual, 61,8 infecções de sítio cirúrgico e 12,1 infartos do miocárdio perioperatórios, totalizando 73,9 complicações evitadas. O investimento incremental necessário para tratar essa coorte variaria desde uma economia de R\$ 161.121,77 (Cenário alternativo 1) até R\$ 1.278.878 (Cenário base), conforme o cenário de custo adotado (Tabela 4).

Tabela 4 - Custo incremental e complicações evitadas

Investimento e Complicações Evitadas — Coorte de 1.000 Pacientes			
Cenário	Base	Alternativo 1	Alternativo 2
Custo incremental por paciente (R\$)	R\$ 1.278,88	- R\$ 161,12	R\$ 894,54
Custo incremental total — coorte 1.000 pacientes (R\$)	R\$ 1.278.878,00	- R\$ 161.121,77	R\$ 894.538,20
B. Complicações evitadas na coorte de 1.000 pacientes			
Infecções de sítio cirúrgico — Cuidado usual	110,0	110,0	110,0
Infecções de sítio cirúrgico — FloTrac®	48,2	48,2	48,2
Infecções de sítio cirúrgico evitadas	61,8	61,8	61,8
IAMs perioperatórios — Cuidado usual	15,8	15,8	15,8
IAMs perioperatórios — FloTrac®	3,7	3,7	3,7
IAMs perioperatórios evitados	12,1	12,1	12,1
TOTAL de complicações evitadas	73,9	73,9	73,9
C. Custo de tratamento das complicações evitadas versus investimento incremental			
Custo estimado para tratar infecções evitadas (R\$)	R\$ 18.083,92	R\$ 18.083,92	R\$ 18.083,92
Custo estimado para tratar IAMs evitados (R\$)	R\$ 3.041,34	R\$ 3.041,34	R\$ 3.041,34
Custo total de tratamento das complicações evitadas (R\$)	R\$ 21.125,25	R\$ 21.125,25	R\$ 21.125,25
Investimento incremental total — coorte 1.000 pacientes (R\$)	R\$ 1.278.878,00	- R\$ 161.121,77	R\$ 894.538,20
Diferença (investimento – custo de tratamento evitado) (R\$)	R\$ 1.257.752,75	-R\$ 182.247,02	R\$ 873.412,95

Legenda: Cenário base: sem inclusão de diária. Cenário alternativo 1: inclusão da diária de Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica. Cenário alternativo 2: inclusão de diária estimada pela diferença entre AIH e SIGTAP dividida pelo número médio de dias de internação; IAM: Infarto agudo do miocárdico, utilizado como proxy de complicações cardíacas.

Em perspectiva comparativa, o custo de tratamento das complicações que seriam evitadas, estimado com base nos valores SIGTAP para tratamento de infecção de sítio cirúrgico (R\$ 292,62; proc. 03.03.08.006-0) e de IAM perioperatório (R\$ 251,35; proc. 03.03.06.008-5), totaliza R\$ 21.125,25 por 1.000 pacientes. Esse valor é inferior ao custo incremental estimado no cenário base, indicando que a economia gerada pelo tratamento das complicações evitadas não é suficiente para compensar o custo da tecnologia dentro do horizonte temporal de 30 dias adotado no modelo. Exceto no cenário alternativo 1, em que foi observada uma economia potencial com o uso do FloTrac® de R\$ 182 mil na coorte analisada.

Entretanto, esse resultado deve ser interpretado com cautela, uma vez que os custos de tratamento de complicações considerados no modelo, não incluem os custos relacionados a sequelas tardias, o que poderia resultar em um aumento do custo do tratamento das complicações.

Limitações da avaliação econômica

As principais limitações desta avaliação econômica são:

1. Ausência de análise de sensibilidade univariada e probabilística, em razão da não disponibilização dos parâmetros correspondentes pelo demandante, o que impede a quantificação da incerteza em torno da estimativa central da RCEI e a identificação das variáveis com maior influência no resultado.
2. Extrapolação dos resultados apresentados por Yang et al. (2023) para a população mais ampla da demanda, uma vez que a revisão sistemática com meta-análise em rede foi conduzida exclusivamente em cirurgias abdominais não vasculares, enquanto a presente demanda contempla também cirurgias vasculares e ortopédicas de grande porte e alto risco.
3. Extrapolação dos dados de infecção de sítio cirúrgico, cujo desfecho em Yang et al. (2023) agrega infecções superficiais e profundas em um desfecho composto, sem discriminação por gravidade. O modelo assume que todos os casos seriam tratados em regime de internação hospitalar, o que pode superestimar tanto a frequência de internações quanto o custo associado, dado que infecções superficiais são habitualmente manejadas em regime ambulatorial.
4. Equiparação das complicações cardíacas ao IAM perioperatório, uma vez que Yang et al. (2023) define o desfecho composto de complicações cardíacas como a ocorrência de infarto do miocárdio, arritmias ou insuficiência cardíaca. O modelo atribuiu a esse desfecho composto o custo unitário do tratamento hospitalar do IAM (proc. SIGTAP 03.03.06.008-5; R\$ 251,35), desconsiderando a heterogeneidade de gravidade e custo entre os componentes do desfecho, o que pode subestimar o custo real das complicações cardíacas e, conseqüentemente, subestimar a economia gerada pela intervenção.
5. Horizonte temporal restrito a 30 dias, sem captura de desfechos tardios relevantes, em particular, mortalidade cardiovascular, reinfarto, insuficiência cardíaca crônica e sequelas funcionais associadas ao IAM perioperatório, bem como complicações de cicatrização e reintervenções decorrentes de infecção de sítio cirúrgico, o que pode subestimar os benefícios de longo prazo da tecnologia.
6. Não incorporação de custos de implementação, treinamento, manutenção, desperdício do sensor e aquisição dos monitores pode ter subestimado o custo incremental da intervenção.
7. Adoção de complicação evitada como desfecho de efetividade, em substituição ao QALY (*quality-adjusted life year*), o que impede a comparação da RCEI com o limiar de custo-efetividade de R\$ 40.000/QALY adotado como referência no Brasil e inviabiliza a inserção dos resultados em análises comparativas com outras tecnologias avaliadas pela Conitec.

5.2. Análise de impacto orçamentário

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) conduzida pelo demandante teve como objetivo estimar o custo incremental decorrente da incorporação do sensor FloTrac® em cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco.

A AIO foi conduzida sob a perspectiva do SUS, com horizonte temporal de cinco anos (2027–2031). Os parâmetros utilizados foram revisados pelos pareceristas, conforme Tabela 5. O detalhamento metodológico da análise realizada pelo demandante encontra-se no Apêndice 13.

Tabela 5 - Análise crítica do Impacto Orçamentário elaborado pelo demandante

Parâmetro	Comentário	Justificativa
Capacidade instalada	Inadequado	Embora haja 359 monitores compatíveis, essa base não foi utilizada para verificar se a participação de mercado projetada seria factível ao longo do horizonte temporal.
<i>Market share</i>	Inadequado	A participação de mercado foi projetada de forma progressiva, a partir da projeção do número de procedimentos estimados, sem demonstração de compatibilidade entre essa expansão e a disponibilidade real de monitores no SUS. A difusão projetada pode estar superestimada.
Intervenção	Adequado	SC
Comparador	Parcialmente adequado	O comparador definido como cuidado padrão. Cabe destacar que esse cuidado inclui monitorização com cateter arterial para aferição da PAM.
Estrutura do modelo	Adequado	SC
Horizonte temporal	Adequado	SC
Redução do tempo de internação	Inadequado	O modelo incorpora economia associada à redução do tempo de internação, embora essa premissa não seja compatível com a forma de reembolso dos procedimentos no SUS.
Fonte dos parâmetros clínicos	Inadequado	A AIO utilizou os mesmos parâmetros clínicos da análise de custo-efetividade, considerado inadequado pelos pareceristas.
Incidência das complicações	Inadequado	O modelo atribui probabilidade de complicação apenas ao braço padrão, enquanto essa probabilidade é zero no braço FloTrac.
Custos das complicações	Inadequado	Os custos atribuídos a edema pulmonar e falência renal aguda foram estimados a partir de AIHs em que essas condições foram o motivo principal da internação. Essa abordagem tende a superestimar o custo dessas complicações.
Custos da internação	Inadequado	O modelo derivou um valor diário a partir do custo médio da AIH do procedimento e o aplicou para estimar economia associada à menor permanência hospitalar no braço FloTrac.

Legenda: PAM: pressão arterial média; AIH: Autorização de Internação Hospitalar; SC: sem comentário.

Após análise crítica realizada pelos pareceristas, foram ajustados os parâmetros de eficácia. Falência renal aguda e edema pulmonar foram excluídos do modelo, uma vez que ambos cruzaram o efeito nulo na revisão sistemática de Alves et al. (2024).(49) Em substituição, foram incorporados os desfechos com diferença estatisticamente significativa identificados na revisão sistemática com meta-análise em rede de Yang et al. (2023), complicações cardíacas e infecção de sítio cirúrgico.(44) Embora Yang et al. (2023) seja restrito a cirurgias abdominais não vasculares, seus resultados foram utilizados como proxy para a população mais ampla da demanda, por constituírem a melhor evidência disponível compatível com a PICO, sendo a cirurgia abdominal de grande porte representativa do perfil de risco da população-alvo. Adicionalmente, apesar de Yang et al. (2023) ser uma meta-análise em rede, apenas a comparação direta entre o sensor FloTrac® e a terapia convencional de fluidos (*standard fluid therapy*) foi utilizada na modelagem, preservando a comparação de interesse clínico e regulatório desta avaliação.(44)

População elegível

A população elegível compreende pacientes adultos (≥ 18 anos) de alto risco submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte, conforme procedimentos listados no dossiê do demandante. A estimativa baseou-se na extrapolação do volume de procedimentos registrado no SIH/SUS entre 2014 e 2025 e na capacidade instalada de monitores compatíveis (Apêndice 14).(36)

Adoção e difusão da tecnologia

Foram considerados dois cenários. No cenário principal, a capacidade instalada de 306 monitores limitou o número máximo de procedimentos a 29.784 por ano (Apêndice 14), com *market share* progressivo de 75% no primeiro ano, 85% no segundo e 100% a partir do terceiro, conforme opinião de especialista. No cenário alternativo, assumiu-se disponibilidade de monitores em todas as unidades realizadoras, com *market share* progressivo de 20% a 50% ao longo do período.

Custos considerados

Os custos relacionados ao procedimento e o manejo das complicações foram obtidos da tabela SIGTAP ou da AIH, semelhante ao descrito na avaliação de custo-efetividade. O custo da intervenção foi estimado entre R\$ 4.581,57 e R\$ 5.721,74 e o custo do comparador entre R\$ 4.442,86 e R\$ 4.742,69, de acordo com cada cenário.

Tabela 6 - Parâmetros utilizados na AIO

Parâmetros	Estimativa Pontual	Fonte
Probabilidade		
Probabilidade de infecção de sítio cirúrgico	11%	Gillespie, 2021
Probabilidade de infarto no perioperatório – 30 dias (muito alto risco)	1,58	Hallqvist, 2020
OR infecção sítio cirúrgico	0,41	Yang, 2023
OR complicações cardíacas	0,23	Yang, 2023
Tempo de internação		
Redução do tempo de internação (dias)	2,4	Yang, 2023
Custo		
Custo do cuidado usual	R\$ 0	Pressuposto
Sensor FloTrac®	R\$ 1.300,00	Preço proposto demandante
Custo do procedimento cirúrgico (cenário base e alternativo 2)	R\$ 4.406,70	Média ponderada AIH (Apêndice 11)
Custo do procedimento cirúrgico (cenário alternativo 1)	R\$ 3.266,53	Média ponderada SIGTAP (Apêndice 11)
Diferença de custo AIH x SIGTAP ponderado por dia de internação (cenário alternativo 2)	R\$ 160,14	Calculado (Apêndice 11)
Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica (cenário alternativo 1)	R\$ 720,00	08.02.01.034-2
Tratamento de complicações cardíacas pós-cirurgia	R\$ 251,35	03.03.06.008-5
Tratamento de estafilococcias	R\$ 292,62	03.03.08.006-0

Legenda: OR: *Odds Ratio*; Cenário base: sem inclusão de diária; Cenário alternativo 1: inclusão da diária de Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica; Cenário alternativo 2: inclusão de diária estimada pela diferença entre AIH e SIGTAP dividida pelo número médio de dias de internação; AIH: Autorizações de Internação Hospitalar; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Cenário principal

O cenário principal considerou a limitação da capacidade instalada de monitores compatíveis. Com base em 359 monitores disponíveis (dossiê do demandante), sendo que 53 monitores Vigileo® não possuem licença vigente na ANVISA, resultando em 306 monitores disponíveis. Com base em opinião de especialista, tempo médio de monitorização de 72 horas por procedimento e pressuposto conservador de 80% dos monitores disponíveis para cirurgias de alto risco, estimou-se capacidade máxima de 29.784 procedimentos por ano. Adotando *market share* de 75% no primeiro ano, 85% no segundo e 100% a partir do terceiro, o impacto orçamentário incremental seria de R\$ 28.567.581,85 no primeiro ano, estabilizando-se em R\$ 38.090.109,13 a

partir do terceiro ano, com impacto incremental de R\$ 175.214.502,00 em cinco anos, correspondendo a 137.006 procedimentos com a tecnologia (aproximadamente 24% das cirurgias elegíveis no período).

Cabe destacar que o cenário principal subestima a capacidade instalada de monitores compatíveis, uma vez que o sensor FloTrac® também é compatível com os monitores Philips IntelliVue® e Mindray BeneVision® N-Series, cujos quantitativos instalados no SUS não foram informados pelo demandante, o que pode resultar em subestimação do impacto orçamentário estimado.

VERSÃO PRELIMINAR

Tabela 7 - Cenário principal (sem aquisição de monitores)

Descrição	2027	2028	2029	2030	2031
Cirurgias de alto risco realizadas no SUS (≥ 18 anos) *	108.121	110.946	113.771	116.595	119.420
Cirurgias com monitores disponíveis no SUS*	29.784	29.784	29.784	29.784	29.784
Cirurgias sem monitores disponíveis	78.337	81.162	83.987	86.811	89.636
Market share	75%	85%	100%	100%	100%
Procedimento com sensor (Quant.)	22.338	25.316	29.784	29.784	29.784
Cenário-base	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário projetado (R\$)	480.366.415,24	492.917.493,42	505.468.571,59	518.015.206,90	530.566.285,07
Cenário atual (R\$)	508.933.997,09	525.294.086,18	543.558.680,72	556.105.316,03	568.656.394,20
Incremental (R\$)	28.567.581,85	32.376.592,76	38.090.109,13	38.090.109,13	38.090.109,13
Cenário alternativo 1	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário projetado (R\$)	512.784.335	526.182.433	539.580.531	552.973.886	566.371.984
Cenário atual (R\$)	509.185.197	522.103.409	534.781.680	548.175.035	561.573.133
Incremental (R\$)	-3.599.138	-4.079.023	-4.798.851	-4.798.851	-4.798.851
Cenário alternativo 2	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário projetado (R\$)	480.366.415,24	492.917.493,42	505.468.571,59	518.015.206,90	530.566.285,07
Cenário atual (R\$)	500.348.741,36	515.564.129,68	532.111.673,08	544.658.308,39	557.209.386,56
Incremental (R\$)	19.982.326,12	22.646.636,27	26.643.101,49	26.643.101,49	26.643.101,49
Dispendido econômico	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Custo aquisição sensor (R\$)	29.039.400,00	32.911.320,00	38.719.200,00	38.719.200,00	38.719.200,00

Legenda: Cenário base: sem inclusão de diária. Cenário alternativo 1: inclusão da diária de Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica. Cenário alternativo 2: inclusão de diária estimada pela diferença entre AIH e SIGTAP dividida pelo número médio de dias de internação. Quant. – Quantidade de sensores estimados para aquisição; *Cálculo do número de procedimentos e monitores disponível no Apêndice 14.

Cenário alternativo

O cenário alternativo assumiu disponibilidade de monitores em todas as unidades realizadoras dos procedimentos elegíveis e para todas as cirurgias de grande porte ou de alto risco não cardíaca (Apêndice 10), com *market share* progressivo de 20% a 50%. Nesse cenário o impacto incremental alcança R\$ 76.361.818,97 no maior ano - quinto ano. Nesse cenário, estima-se que, em média, 33% dos procedimentos elegíveis seriam realizados com o monitor ao longo do período. Entretanto, cabe destacar que, a partir do terceiro ano, a quantidade de procedimentos estimados ultrapassa o quantitativo de monitores compatíveis informado pelo demandante, o qual, conforme apontado anteriormente, pode estar subestimado, dado que os quantitativos dos monitores Philips IntelliVue® e Mindray BeneVision® N-Series instalados no Brasil não foram considerados.

Tabela 8 - Cenário alternativo (sem limitação de capacidade instalada)

Descrição	2027	2028	2029	2030	2031
Cirurgias de alto risco realizadas no SUS (≥ 18 anos)*	108.121	110.946	113.771	116.595	119.420
Market share	20%	25%	30%	40%	50%
Procedimento com sensor (Quant.)	21.624	27.737	34.131*	46.638*	59.710*
Cenário-base	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário projetado (R\$)	480.366.415,24	492.917.493,42	505.468.571,59	518.015.206,90	530.566.285,07
Cenário atual (R\$)	508.021.133,81	528.389.099,38	549.118.348,04	577.659.529,68	606.928.104,04
Incremental (R\$)	27.654.718,57	35.471.605,96	43.649.776,45	59.644.322,78	76.361.818,97
Cenário alternativo 1	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário projetado (R\$)	512.784.335	526.182.433	539.580.531	552.973.886	566.371.984
Cenário atual (R\$)	509.300.205	521.713.479	534.081.235	545.459.489	556.751.403
Incremental (R\$)	-3.484.129	-4.468.954	-5.499.296	-7.514.397	-9.620.581
Cenário alternativo 2	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário projetado (R\$)	480.366.415,24	492.917.493,42	505.468.571,59	518.015.206,90	530.566.285,07
Cenário atual (R\$)	499.710.215,78	517.729.015,86	536.000.524,65	559.734.954,66	583.979.513,32
Incremental (R\$)	19.343.800,54	24.811.522,45	30.531.953,06	41.719.747,76	53.413.228,24
Dispendido econômico	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Custo aquisição sensor (R\$)	28.111.460,00	36.057.450,00	44.370.690,00	60.629.400,00	77.623.000,00

Legenda: Cenário base: sem inclusão de diária. Cenário alternativo 1: inclusão da diária de Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica. Cenário alternativo 2: inclusão de diária estimada pela diferença entre AIH e SIGTAP dividida pelo número médio de dias de internação. Quant. – Quantidade de sensores estimados para aquisição; *quantidade de procedimentos supera a capacidade instalada atual de monitores; *Cálculo do número de procedimentos disponível no Apêndice 14.

Considerando exclusivamente o custo de aquisição do sensor, sem eventuais reduções de custos por complicações evitadas, o custo de aquisição da tecnologia estimado no cenário principal foi de R\$ 38.719.200,00 no maior ano. No cenário alternativo, os valores estimados foram de R\$ 77.623.000,00 no maior ano (quinto ano).

Análise de comodato

Durante a reunião pré-Conitec com o Comitê de Produtos e Procedimentos, foi solicitada aos pareceristas a realização da análise de cenário considerando a disponibilização do monitor em regime de comodato, para o que foi requisitado ao demandante o valor correspondente. Em resposta, o demandante informou que o objeto da demanda se restringe ao sensor, e não ao monitor, argumentando que o equipamento já consta da Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) por meio do Programa de Cooperação Técnica (PROCOT). Diante disso, a análise de cenário com comodato não foi realizada por ausência das informações necessárias para sua condução.

Limitações da análise de impacto orçamentário

Uma limitação importante da presente AIO refere-se à incerteza quanto à disponibilidade real de monitores compatíveis nas unidades potencialmente elegíveis e à impossibilidade de estimar, com base nas informações disponíveis, a quantidade de novos monitores que seria necessária para sustentar a difusão projetada da tecnologia ao longo do horizonte temporal. Embora o cenário principal tenha incorporado a capacidade instalada informada pelo demandante, não foi possível verificar a distribuição funcional desses equipamentos, sua utilização concorrente para outras indicações, sua disponibilidade efetiva para cirurgias de grande porte e alto risco, nem a necessidade de reposição ou expansão da base instalada. Além disso, a análise não incorporou os custos de aquisição de novos monitores, uma vez que a demanda foi restrita ao sensor e não foram disponibilizados valores para modelar esse componente. Como consequência, a AIO pode subestimar o impacto orçamentário caso a incorporação da tecnologia exija ampliação da capacidade instalada para viabilizar a adoção projetada.

6. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

Foi realizada busca por diferentes agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com o objetivo de identificar posicionamentos institucionais relacionados à utilização de tecnologias de monitorização hemodinâmica minimamente invasiva baseadas em análise da onda de pulso arterial, incluindo sensores pré-calibrados conectados a um cateter arterial periférico, como o sistema FloTrac.

Foram pesquisadas as seguintes agências e instituições internacionais:

1. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – Reino Unido(51)
2. Scottish Medicines Consortium (SMC) – Escócia(52)
3. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) – Portugal(53)
4. Canada's Drug Agency (CDA-AMC) – Canadá(54)
5. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) – Austrália(55)
6. Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) – Nova Zelândia(56)
7. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) – Argentina(57)

O *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, no documento NG180 e no *Guideline of Perioperative care in adults*, publicados em 2020(58), recomenda considerar a monitorização do débito cardíaco, inclusive o FloTrac®, em pacientes de alto risco ou aqueles submetidos a cirurgias maiores, definidas como aquelas com risco de mortalidade superior a 5%, sem recomendar um método de referência. A indicação deve ser avaliada caso a caso, pois os benefícios variam conforme o tipo de cirurgia, a população e o protocolo utilizado, sendo o uso mais frequente em pacientes de alto risco submetidos a cirurgias abdominais maiores. O sensor é reconhecido como uma das alternativas minimamente invasivas para essa finalidade, com potencial benefício quando integrado a protocolos estruturados de GDT, embora com o uso limitado em situações como arritmias e alterações significativas da resistência vascular sistêmica.

Nas demais agências não foram encontradas recomendações formais ou relatórios específicos sobre o sistema FloTrac®.

7. MONITORAMENTO DE HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *International Clinical Trials Registry Platform of World Health Organization – ICTRP* (59), *Clinical Trials* (60) e *Cortellis* (61) com o objetivo de identificar tecnologias utilizadas para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco. Identificadas as tecnologias, nos estudos elegíveis, realizaram-se buscas nas plataformas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (62) e *Food and Drug Administration* (63,64) para levantamento de registros e situação regulatória.

As buscas foram realizadas entre os dias 09/03/2026 e 22/04/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

1) ICTRP

1.1) Estratégia de busca: "Hemodynamic Monitoring" OR "Monitoring, Hemodynamic"

1.2) Filtros utilizados:

Study Phase: *Phase 2, Phase 3, Phase 4*

2) Clinical Trials

2.1) Estratégia de busca: (("Hemodynamic Monitoring" OR "Monitoring, Hemodynamic") AND ("Cardiac Output" OR "Cardiac Outputs" OR "Output, Cardiac" OR "Outputs, Cardiac"))

2.2) Filtros utilizados:

Status: *Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active, not recruiting, Completed.*

Study Type: *Interventional, Observational*

Study Phase: *Phase 2, Phase 3, Phase 4, Not applicable*

Age: *Adult, Older Adult*

3) Cortellis

3.1) Estratégia de busca: (("Hemodynamic Monitoring" OR "Monitoring, Hemodynamic") AND ("Cardiac Output" OR "Cardiac Outputs" OR "Output, Cardiac" OR "Outputs, Cardiac"))

3.2) Filtros utilizados:

Phase: *Phase Not Applicable, Phase not specified, Phase 4 Clinical, Phase 3b Clinical, Phase 3a Clinical, Phase 3 Clinical, Phase 2/Phase 3 Clinical, Phase 2b Clinical, Phase 2a Clinical, Phase 2 Clinical*

Category: *Digital health, Medical device, Medical procedure, Diagnostic*

Age: Adult, Young adult, healthy volunteers

Foram considerados estudos clínicos de fases 2, 3, 4 e sem especificação nas bases de ensaios clínicos que testaram ou estão testando dispositivos médicos resultantes das estratégias de busca supracitadas. A partir delas, foram identificados 292 estudos elegíveis para apreciação. Após a triagem/seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias, sendo consideradas as tecnologias para a indicação clínica com registro inferior a 3 anos na Anvisa ou inferior a 5 anos no FDA.(62–64)

Com a análise, foram identificadas tecnologias para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco no horizonte tecnológico que atenderam aos critérios de elegibilidade, reportadas pelos estudos:

- 1) NCT05996965: Em pacientes submetidos a cirurgia sob anestesia geral, a utilidade clínica do equipamento de monitoramento do estado hemodinâmico não invasivo usando HemoVista é comparada com o equipamento invasivo de monitoramento do estado hemodinâmico FloTrac.(65)

Tecnologia: HemoVista da BiLab Healthcare

ANVISA: Não encontrado registro.

FDA: Não encontrado registro.

- 2) NCT06007196: O dispositivo investigado Task Force® CORE (TFC) juntamente com o software de dispositivo médico Task Force® CARDIO, é um novo dispositivo médico com marcação CE para determinação não invasiva contínua de pressão arterial, débito cardíaco e parâmetros derivados com base na bem estabelecida tecnologia CNAP® (pressão arterial não invasiva contínua) da CNSystems. O objetivo principal deste estudo prospectivo, de comparação de métodos, aberto e multicêntrico é a aquisição de dados para a avaliação de desempenho do TFC em comparação com métodos de referência invasivos, tendo como cenário a sala de cirurgia.(66)

Tecnologias:

- a) Task Force® CORE (TFC) da CNSystems Medizintechnik GmbH (Graz, Áustria)

ANVISA:

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico: CARDIO WEB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico: 80509099006

Fabricante Legal do Dispositivo Médico: CNSYSTEMS MEDIZINTECHNIK GMBH - ÁUSTRIA

Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico: 11/12/2023

Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico: VIGENTE

Segundo o manual da tecnologia disponível no respectivo registro, o Task Force® CORE foi concebido para a medição não invasiva contínua da pressão arterial e frequência de pulso. Opcionalmente, outros parâmetros podem ser derivados (calculados) a partir desses valores de medição, assim como de outros sinais recebidos através da entrada analógica.(67) Portanto, relaciona-se tanto à tecnologia CNAP® (Registro Anvisa vigente 80509099005 a partir de 20/11/2023) como ao Task Force® CARDIO para a obtenção do débito cardíaco.

FDA: 510(k) Premarket Notification para Task Force® CORE (TFC), dispositivo classificado como Sistema, Medição, Pressão Arterial, Não Invasivo da CNSystems Medizintechnik GmbH (Graz, Áustria), sob registro número K223332 em 12/04/2023.

b) Task Force® CARDIO (software/módulo complementar) da CNSystems Medizintechnik GmbH (Graz, Áustria)

O Task Force® CARDIO (TFCARDIO) é um módulo de software complementar ao hardware Task Force® CORE, projetado para estimativa contínua de débito cardíaco e parâmetros hemodinâmicos derivados, usando dados do método CNAP®.

ANVISA: Não encontrado registro para Task Force® CARDIO.

FDA: Embora o FDA não liste uma anotação ou 510(k) específico para “Task Force Cardio”, esta tecnologia faz parte do mesmo *clearance* de Task Force CORE, atuando como software/acesso ao CORE, sendo substancialmente equivalente.

8. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 8/2026 foi aberta de 5 a 14 de janeiro de 2026 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante para este tema. Assim, não houve a participação.

VERSÃO PRELIMINAR

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente demanda avalia a incorporação do sensor FloTrac® para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva por análise de contorno de pulso arterial em pacientes adultos submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte e alto risco no SUS. Trata-se de uma população com elevada probabilidade de complicações perioperatórias, associadas a maior morbidade e mortalidade, prolongamento do tempo de internação e aumento do consumo de recursos em saúde.

As evidências clínicas disponíveis sugerem que o uso do FloTrac®, quando associado a protocolo de terapia guiada por metas hemodinâmicas, pode proporcionar redução do tempo de internação hospitalar em 2,4 dias (ICr 95%: -3,9; -0,85), além de redução de infecção de sítio cirúrgico (OR 0,41; ICr 95%: 0,24-0,69) e de complicações cardíacas (OR 0,23; ICr 95%: 0,084-0,58), em comparação ao cuidado usual. No entanto, a certeza da evidência foi classificada como baixa, em razão de limitações relacionadas ao risco de viés, à heterogeneidade entre os estudos e à aplicabilidade dos achados à população-alvo desta avaliação.

Na avaliação econômica, a tecnologia apresentou custo incremental de R\$ 1.278,88 por paciente e esteve associada a 0,07 complicações evitadas por paciente no cenário base, resultando em RCEI de R\$ 17.307,61 por complicação evitada. Na análise de impacto orçamentário, o cenário principal, que considerou a restrição da capacidade instalada de monitores compatíveis, estimou impacto orçamentário incremental de R\$ 38 milhões a partir do terceiro ano, correspondendo a 137 mil procedimentos realizados com a tecnologia ao longo do período (aproximadamente 24% dos procedimentos elegíveis).

Dessa forma, embora os resultados indiquem benefícios clínicos potenciais com o uso do FloTrac®, sua interpretação deve ser realizada com cautela, considerando as incertezas remanescentes quanto à baixa certeza da evidência clínica, à extrapolação dos dados de efetividade para uma população mais ampla do que aquela diretamente estudada, à ausência de análise de sensibilidade e às incertezas relacionadas à capacidade instalada efetivamente disponível e à viabilidade de difusão da tecnologia no SUS. Fora isso existem comparadores no mercado não avaliados e parte do benefício é atribuído ao protocolo complexo, incluindo reposição volêmica e infusão de vasopressores e não ao sensor isoladamente.

10. DISCUSSÃO PRELIMINAR

Durante a deliberação questionou-se a abrangência da população indicada pelo demandante, argumentando que a indicação irrestrita para cirurgias de grande porte dificulta a mensuração precisa da relação de custo-efetividade. Observou-se a necessidade de delimitar subgrupos específicos de pacientes de alto risco que efetivamente se beneficiariam do monitoramento hemodinâmico avançado, a fim de evitar estimativas orçamentárias distorcidas.

A discussão aprofundou-se nas questões estruturais e operacionais da rede pública. Pontuou-se que o sensor avaliado exige o uso de monitores proprietários, indicando que a incorporação nesses moldes pode configurar uma reserva de mercado. Argumentou-se que o parque tecnológico do Sistema Único de Saúde (SUS) é heterogêneo e que seria preferível a adoção de tecnologias abertas, compatíveis com múltiplos equipamentos.

No âmbito do financiamento e das alternativas assistenciais, ponderou-se sobre os desafios do custeio de dispositivos médicos, uma vez que o repasse ocorre por valor de tabela, o que dificulta a previsibilidade orçamentária e o controle de preços a longo prazo. Ele sugeriu que as avaliações considerassem também a existência de outras soluções de monitorização hemodinâmica já disponíveis que poderiam resultar em ganhos clínicos semelhantes sem a necessidade de dispositivos específicos e proprietários.

Na consolidação do raciocínio, o Comitê estabeleceu os direcionamentos para a fase de Consulta Pública. Definiu-se a expectativa de que o período de escuta social seja utilizado para coletar contribuições que ajudem a delimitar de forma mais objetiva os subgrupos de maior complexidade e risco cirúrgico. Adicionalmente, o Comitê orientou que a consulta traga a percepção da sociedade sobre a existência de alternativas tecnológicas equivalentes e que as demais empresas do setor apresentem suas proposições de preço, buscando garantir maior concorrência e transparência no processo de avaliação.

11. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação do sensor pré-calibrado para a monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco. Para essa recomendação preliminar foi considerado o RCEI acima do limiar e o impacto orçamentário, bem como a necessidade de se entender melhor os subgrupos que mais se beneficiariam.

REFERÊNCIAS:

1. Douketis JD, Spyropoulos AC, Murad MH, Arcelus JI, Dager WE, Dunn AS, et al. Perioperative Management of Antithrombotic Therapy. *Chest*. Novembro de 2022;162(5):e207–43. doi:10.1016/j.chest.2022.07.025
2. Smilowitz NR, Berger JS. Perioperative Cardiovascular Risk Assessment and Management for Noncardiac Surgery. *JAMA*. 21 de Julho de 2020;324(3):279. doi:10.1001/jama.2020.7840
3. Thompson A, Fleischmann KE, Smilowitz NR, de las Fuentes L, Mukherjee D, Aggarwal NR, et al. 2024 AHA/ACC/ACS/ASNC/HRS/SCA/SCCT/SCMR/SVM Guideline for Perioperative Cardiovascular Management for Noncardiac Surgery. *J Am Coll Cardiol*. Novembro de 2024;84(19):1869–969. doi:10.1016/j.jacc.2024.06.013
4. Brasil. Brasília: Ministério da Saúde [Internet]. 2008 [citado 24 de Maio de 2025]. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br>
5. Gualandro DM, Fornari LS, Caramelli B, Abizaid AAC, Gomes BR, Tavares C de AM, et al. Diretriz de Avaliação Cardiovascular Perioperatória da Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2024. *Arq Bras Cardiol*. 2024;121(9). doi:10.36660/abc.20240590
6. Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S, Hall TS, Abdelhamid M, Barbato E, et al. 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. *Eur Heart J*. 14 de Outubro de 2022;43(39):3826–924. doi:10.1093/eurheartj/ehac270
7. An R, Pang QY, Liu H. Association of intra-operative hypotension with acute kidney injury, myocardial injury and mortality in non-cardiac surgery: A meta-analysis. *Int J Clin Pract*. 11 de Outubro de 2019;73(10). doi:10.1111/ijcp.13394

8. Penev Y, Ruppert MM, Bilgili A, Li Y, Habib R, Dozic AV, et al. Intraoperative hypotension and postoperative acute kidney injury: A systematic review. *The American Journal of Surgery*. Junho de 2024;232:45–53. doi:10.1016/j.amjsurg.2024.02.001
9. Irani JL, Hedrick TL, Miller TE, Lee L, Steinhagen E, Shogan BD, et al. Clinical practice guidelines for enhanced recovery after colon and rectal surgery from the American Society of Colon and Rectal Surgeons and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Surg Endosc*. 14 de Janeiro de 2023;37(1):5–30. doi:10.1007/s00464-022-09758-x
10. Joosten A, Chew MS, Futier E, Harrois A, Jacquet-Lagrece M, Legrand M, et al. Intraoperative blood pressure management in noncardiac surgery: a narrative review based on current evidence. *Intensive Care Med*. 17 de Março de 2026;52(3):500–11. doi:10.1007/s00134-026-08326-4
11. Saugel B, Meidert AS, Brunkhorst FM, Bischoff R, Esser J, Mattis M, et al. Individualized Perioperative Blood Pressure Management in Patients Undergoing Major Abdominal Surgery. *JAMA*. 2 de Dezembro de 2025;334(21):1893. doi:10.1001/jama.2025.17235
12. Jessen MK, Vallentin MF, Holmberg MJ, Bolther M, Hansen FB, Holst JM, et al. Goal-directed haemodynamic therapy during general anaesthesia for noncardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*. Março de 2022;128(3):416–33. doi:10.1016/j.bja.2021.10.046
13. Giglio M, Biancofiore G, Corriero A, Romagnoli S, Tritapepe L, Brienza N, et al. Perioperative goal-directed therapy and postoperative complications in different kind of surgical procedures: an updated meta-analysis. *Journal of Anesthesia, Analgesia and Critical Care*. 15 de Dezembro de 2021;1(1):26. doi:10.1186/s44158-021-00026-3
14. Jalalzadeh H, Hulskes RH, Weenink RP, Wolfhagen N, van Dusseldorp I, Schaad RR, et al. Systematic review and meta-analysis of goal-directed haemodynamic therapy algorithms during surgery for the prevention of surgical site infection. *EClinicalMedicine*. Dezembro de 2024;78:102944. doi:10.1016/j.eclinm.2024.102944
15. Jalalzadeh H, Hulskes RH, Weenink RP, Wolfhagen N, van Dusseldorp I, Schaad RR, et al. Corrigendum to ‘Systematic review and meta-analysis of goal-directed haemodynamic therapy algorithms during surgery for the prevention of surgical site infection’. *EClinicalMedicine*. Junho de 2025;84:103235. doi:10.1016/j.eclinm.2025.103235
16. Silva ED, Perrino AC, Teruya A, Sweitzer BJ, Gatto CST, Simões CM, et al. Brazilian Consensus on perioperative hemodynamic therapy goal guided in patients undergoing noncardiac surgery: fluid management strategy – produced by the São Paulo State Society of Anesthesiology (Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo – SAESP). *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*. Novembro de 2016;66(6):557–71. doi:10.1016/j.bjane.2016.09.007
17. Gan TJ, Soppitt A, Maroof M, El-Moalem H, Robertson KM, Moretti E, et al. Goal-directed Intraoperative Fluid Administration Reduces Length of Hospital Stay after Major Surgery. *Anesthesiology*. 1 de Outubro de 2002;97(4):820–6. doi:10.1097/00000542-200210000-00012

18. Lobo S, de Oliveira N. Clinical review: What are the best hemodynamic targets for noncardiac surgical patients? *Crit Care*. 2013;17(2):210. doi:10.1186/cc11861
19. Park LJ, Borges FK, Ofori S, Nenshi R, Jacka M, Heels-Ansdell D, et al. Association between Complications and Death Within 30 days after General Surgery. *Ann Surg*. Dezembro de 2025;282(6):1007–13. doi:10.1097/SLA.0000000000006372
20. Thiele RH, Theodore DJ, Gan TJ. Outcome of Organ Dysfunction in the Perioperative Period. *Anesth Analg*. 1 de Agosto de 2021;133(2):393–405. doi:10.1213/ANE.0000000000005603
21. Stephenson C, Mohabbat A, Raslau D, Gilman E, Wight E, Kashiwagi D. Management of Common Postoperative Complications. *Mayo Clin Proc*. Novembro de 2020;95(11):2540–54. doi:10.1016/j.mayocp.2020.03.008
22. Aaron AE, Amabile A, Andolfi C. *Gastrointestinal Surgical Emergencies Textbook*. The American College of Surgeons. 2021.
23. Devereaux PJ, Biccard BM, Sigamani A, Xavier D, Chan MT V., Srinathan SK, et al. Association of Postoperative High-Sensitivity Troponin Levels With Myocardial Injury and 30-Day Mortality Among Patients Undergoing Noncardiac Surgery. *JAMA*. 25 de Abril de 2017;317(16):1642. doi:10.1001/jama.2017.4360
24. Rostagno C, Craighero A. Postoperative Myocardial Infarction after Non-Cardiac Surgery: An Update. *J Clin Med*. 4 de Março de 2024;13(5):1473. doi:10.3390/jcm13051473
25. Smilowitz NR, Gupta N, Ramakrishna H, Guo Y, Berger JS, Bangalore S. Perioperative Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events Associated With Noncardiac Surgery. *JAMA Cardiol*. 1 de Fevereiro de 2017;2(2):181. doi:10.1001/jamacardio.2016.4792
26. Hallqvist L, Granath F, Bell M. Myocardial infarction after noncardiac surgery in Sweden: a national, retrospective observational cohort study. *Br J Anaesth*. Julho de 2020;125(1):47–54. doi:10.1016/j.bja.2020.03.015
27. Gomes BC, Lobo SMA, Sá Malbouisson LM, de Freitas Chaves RC, Domingos Corrêa T, Prata Amendola C, et al. Trends in perioperative practices of high-risk surgical patients over a 10-year interval. *PLoS One*. 19 de Setembro de 2023;18(9):e0286385. doi:10.1371/journal.pone.0286385
28. Stahlschmidt A, Passos SC, Cardoso GR, Schuh GJ, Gutierrez CS, Castro SMJ, et al. Enhanced peri-operative care to improve outcomes for high-risk surgical patients in Brazil: a single-centre before-and-after cohort study. *Anaesthesia*. 15 de Abril de 2022;77(4):416–27. doi:10.1111/anae.15671
29. Passos SC, de Jesus Castro SM, Stahlschmidt A, da Silva Neto PC, Irigon Pereira PJ, da Cunha Leal P, et al. Development and validation of the Ex-Care BR model: a multicentre initiative for identifying Brazilian surgical patients at risk of 30-day in-hospital mortality. *Br J Anaesth*. Julho de 2024;133(1):125–34. doi:10.1016/j.bja.2024.04.001

30. Seidelman JL, Mantyh CR, Anderson DJ. Surgical Site Infection Prevention. *JAMA*. 17 de Janeiro de 2023;329(3):244. doi:10.1001/jama.2022.24075
31. Gillespie BM, Harbeck E, Rattray M, Liang R, Walker R, Latimer S, et al. Worldwide incidence of surgical site infections in general surgical patients: A systematic review and meta-analysis of 488,594 patients. *International Journal of Surgery*. Novembro de 2021;95:106136. doi:10.1016/j.ijssu.2021.106136
32. Richtmann R, Onzi Siliprandi EM, Rosenthal VD, Sánchez TEG, Moreira M, Rodrigues T, et al. Surgical Site Infection Rates in Four Cities in Brazil: Findings of the International Nosocomial Infection Control Consortium. *Surg Infect (Larchmt)*. Fevereiro de 2016;17(1):53–7. doi:10.1089/sur.2015.074
33. Wagner MB, da Silva NB, Vinciprova AR, Becker AB, Burtet LM, Hall AJ. Hospital-acquired infections among surgical patients in a Brazilian hospital. *Journal of Hospital Infection*. Abril de 1997;35(4):277–85. doi:10.1016/S0195-6701(97)90221-8
34. Stokes SM, Scaife CL, Brooke BS, Glasgow RE, Mulvihill SJ, Finlayson SRG, et al. Hospital Costs Following Surgical Complications. *Ann Surg*. Fevereiro de 2022;275(2):e375–81. doi:10.1097/SLA.0000000000004243
35. Osme SF, Almeida APS, Lemes MF, Barbosa WO, Arantes A, Mendes-Rodrigues C, et al. Costs of healthcare-associated infections to the Brazilian public Unified Health System in a tertiary-care teaching hospital: a matched case–control study. *Journal of Hospital Infection*. Outubro de 2020;106(2):303–10. doi:10.1016/j.jhin.2020.07.015
36. Rafael Guilen, Vanessa Gomes, Lucas Fahham, Laura Murta. Sensor pré-calibrado FloTrac®, de sistema fechado e minimamente invasivo para monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas, e de alto risco. Outubro de 2025.
37. Edwards Lifesciences LLC. [Internet]. [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Sensor FloTrac: instruções de uso [Internet]. Versão 10011441. Disponível em: eifu.edwards.com
38. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
39. Brasil. Governo Federal [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Portal de Compras do Governo Federal. Disponível em: <https://www.gov.br/compras/pt-br>
40. Brasil. Governo Federal. Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde.
41. FUNDAÇÃO ZEBINI. PREGÃO PRIVADO ELETRÔNICO FZ PARA REGISTRO DE PREÇOS N° 027/2025 PROCESSO N° 36518/2025 [Internet]. 2025 [citado 7 de Abril de 2026]. Disponível em: <https://www.fz.org.br/wp-content/uploads/2025/08/contrato-edwards-lifesciences.pdf>
42. Carlos Alberto Magliano, Katia Marie Senna, Marisa Santos, Marcia Gisele Costa, Quenia Cristina Dias Morais. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC [Internet]. 2022 [citado 7 de Abril de 2026]. Sensor pré-calibrado para monitorização de pressão

intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias, maiores e de alto risco. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230418_Relatorio_804_sensorflotrac_debitocardiaco.pdf/view

43. Ferreira JC, Patino CM. Choosing wisely between randomized controlled trials and observational designs in studies about interventions. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. Junho de 2016;42(3):165–165. doi:10.1590/S1806-37562016000000152
44. Yang TX, Tan AY, Leung WH, Chong D, Chow YF. Restricted Versus Liberal Versus Goal-Directed Fluid Therapy for Non-vascular Abdominal Surgery: A Network Meta-Analysis and Systematic Review. *Cureus*. 28 de Abril de 2023. doi:10.7759/cureus.38238
45. Kaye AD, Riopelle JM. Intravascular Fluid and Electrolyte Physiology. Em: *Miller's Anesthesia*. Elsevier; 2010. p. 1705–37. doi:10.1016/B978-0-443-06959-8.00054-6
46. de Witte P, de Witt CA, van de Minkelis JL, Boerma D, Solinger HF, Hack CE, et al. Inflammatory response and optimisation of perioperative fluid administration during hyperthermic intraoperative intraperitoneal chemotherapy surgery. *J Gastrointest Oncol*. Abril de 2019;10(2):244–53. doi:10.21037/jgo.2018.12.09
47. Netinai Chaimala, Sirirat Tribuddharat, Thepakorn Sathitkarnmanee, Akkharawat Sinkueakunkit. Early Goal-Directed Therapy Using FloTrac/EV1000 Platform for Hemodynamic Optimization to Improve Perioperative Outcomes in Patients Undergoing Major Abdominal Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 16 de Outubro de 2023;106(10):918–24. doi:10.35755/jmedassocthai.2023.10.13893
48. Sujatha PP, Nileshwar A, Krishna HM, Prasad SS, Prabhu M, Kamath SU. Goal-Directed vs Traditional Approach to Intraoperative Fluid Therapy during Open Major Bowel Surgery: Is There a Difference? *Anesthesiol Res Pract*. 29 de Novembro de 2019;2019:1–11. doi:10.1155/2019/3408940
49. Alves MRD, Saturnino SF, Zen AB, Albuquerque DGS de, Diegoli H. Terapia guiada por metas utilizando o sensor FloTrac em cirurgia de grande porte: revisão sistemática e metanálise. *Critical Care Science*. 2024;36. doi:10.62675/2965-2774.20240196-pt
50. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS – SIGTAP [Internet]. [citado 4 de Junho de 2025]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.
51. London: NICE [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/>
52. Glasgow: SMC [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Scottish Medicines Consortium. Disponível em: <https://scottishmedicines.org.uk>

53. Lisboa: INFARMED [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.pt/entidades/infarmed-autoridade-nacional-do-medicamento-e-produtos-de-saude>
54. Ottawa: CDA-AMC [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Canada's Drug Agency. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca>
55. Canberra: Australian Government Department of Health [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Pharmaceutical Benefits Scheme. Disponível em: <https://www.pbs.gov.au> › pbs ·
56. Wellington: PHARMAC [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Pharmaceutical Management Agency. Disponível em: <https://www.govt.nz/organisations/pharmaceutical-management-agency/>
57. Buenos Aires: IECS [Internet]. [citado 7 de Abril de 2026]. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Disponível em: <https://iecs.org.ar>
58. National Institute for Health and Care Excellence. NICE guideline NG180 [Internet]. 2020 [citado 7 de Abril de 2026]. Perioperative care in adults. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng180/evidence/j-noninvasive-cardiac-output-monitoring-pdf-317993437909>
59. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 21 de Setembro de 2017; *j4008*. doi:10.1136/bmj.j4008
60. Kratz T, Simon C, Fendrich V, Schneider R, Wulf H, Kratz C, et al. Implementation and effects of pulse-contour- automated SVV/CI guided goal directed fluid therapy algorithm for the routine management of pancreatic surgery patients. *Technology and Health Care*. 14 de Novembro de 2016; *24(6):899–907*. doi:10.3233/THC-161237
61. Weinberg L, Banting J, Churilov L, McLeod RL, Fernandes K, Chao I, et al. The Effect of a Surgery-Specific Cardiac Output-Guided Haemodynamic Algorithm on Outcomes in Patients Undergoing Pancreaticoduodenectomy in a High-Volume Centre: A Retrospective Comparative Study. *Anaesth Intensive Care*. 1 de Setembro de 2017; *45(5):569–80*. doi:10.1177/0310057X1704500507
62. Brasil. REBRATS [Internet]. 2023 [citado 7 de Abril de 2026]. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Qualidade de Vida em Análises Econômicas. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/images/Documentos/2024/Diretrizes_Metodologicas_Qualidade_de_Vida_em_Analises_Economicas.pdf

Apêndice 1 – Estratégia de busca

A identificação das evidências científicas foi realizada por meio de busca sistemática nas bases de dados eletrônicas descritas no Quadro S.1. A estratégia de busca seguiu a estrutura adotada no Relatório de Recomendação da CONITEC de novembro de 2022(42), que incluiu levantamento no MEDLINE (via PubMed) e na Cochrane Library, com data de corte em 05 de outubro de 2022. A presente atualização estendeu o período de cobertura do MEDLINE e da Cochrane Library a partir de outubro de 2022 e acrescentou duas bases não contempladas anteriormente: EMBASE e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS/LILACS), com o objetivo de ampliar a recuperação de literatura latino-americana e europeia.

Quadro S. 1 - Estratégia de busca nas bases de dados

Base	Estratégia	Resultado
MEDLINE (Pubmed) 19/12/2025	("minimally invasive hemodynamic monitoring"[Text Word] OR "Flotrac"[Text Word]) AND (2022/10/1:3000/12/12[pdat])	57
EMBASE 18/12/2025	'flotrac':ab,ti OR 'minimally invasive hemodynamic monitoring':ab,ti AND not pubmed	408
BVS 19/12/2025	("minimally invasive hemodynamic monitoring") OR ("FloTrac") OR ("monitorización hemodinámica mínimamente invasiva") AND instance:"lilacsplus"	13
COCHRANE 19/12/2025	("minimally invasive hemodynamic monitoring") OR ("FloTrac") with Publication Year from 2022 to present, with Cochrane Library publication date from Sep 2022 to present, in Trials (Word variations have been searched)	28
Total		506

Legenda: BVS, Biblioteca Virtual em Saúde. As estratégias foram adaptadas conforme a sintaxe de cada base, e as datas indicam o dia de realização da busca.

Os termos de busca utilizados foram definidos com base nos descritores controlados e em linguagem livre relacionados ao dispositivo em avaliação e ao seu contexto de aplicação clínica. Não foram aplicados filtros de idioma ou de desenho de estudo.

Os 506 registros identificados foram importados para gerenciador de referências e submetidos à remoção de duplicatas, resultando em 462 referências únicas encaminhadas à triagem. A seleção foi conduzida de forma independente por dois revisores, e as discrepâncias resolvidas por consenso, em duas etapas sequenciais, conforme fluxograma PRISMA apresentado na Figura S.1. Na primeira etapa, a triagem de títulos e resumos resultou na exclusão de 429 referências por não atenderem aos critérios de elegibilidade. As 33 referências remanescentes foram submetidas à leitura do texto completo. Na segunda etapa, 29 referências

foram excluídas após leitura integral (Quadro S.3). Ao final do processo, 4 referências foram incluídas na síntese de evidências deste parecer.

Apêndice 2 – Fluxograma PRISMA

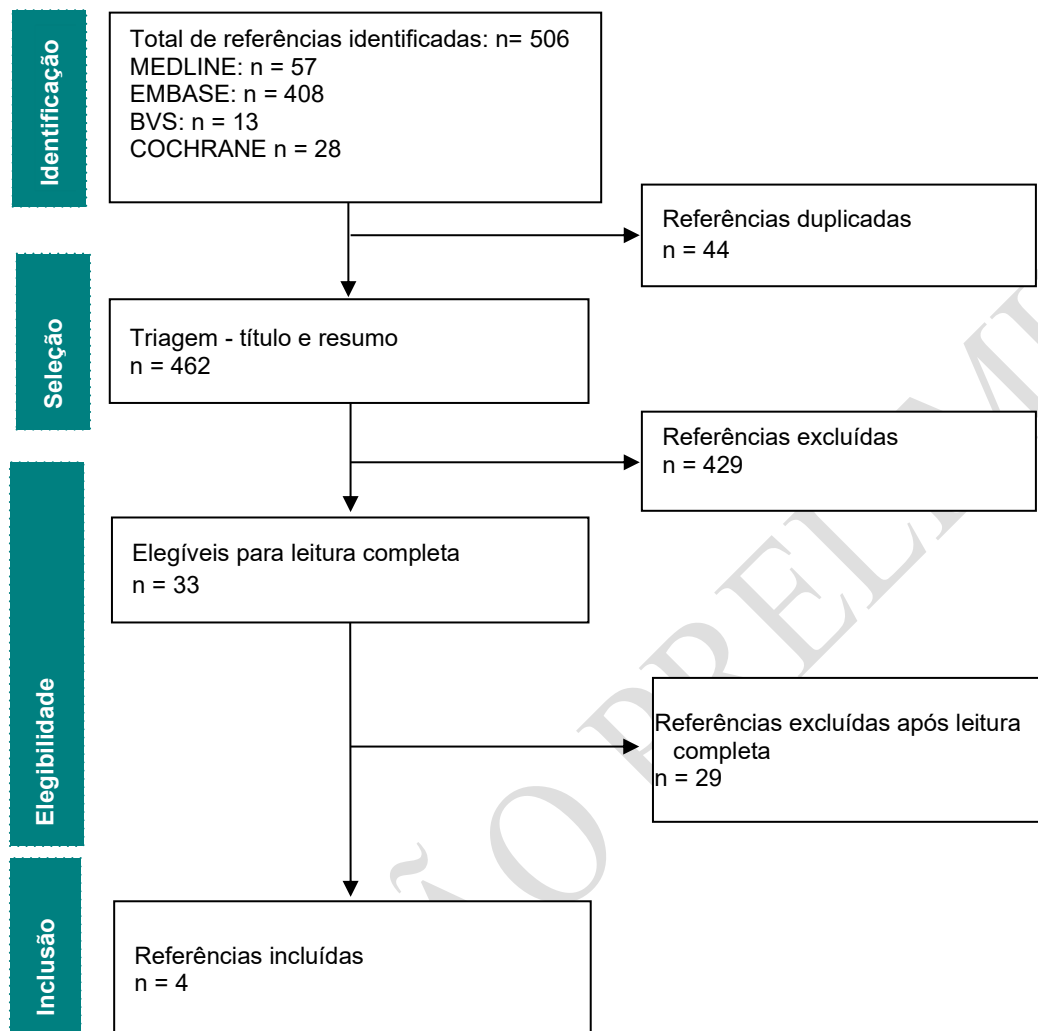


Figura S. 1 - Fluxograma Prisma

Legenda: BVS, Biblioteca Virtual em Saúde. O fluxograma apresenta as etapas de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos estudos selecionados para a síntese de evidências.

Apêndice 3 – Estudos incluídos

A Tabela S.1 apresenta as características dos ensaios clínicos randomizados incluídos na revisão de Yang et al. (2023) que avaliaram a GDT com FloTrac® em comparação com a terapia padrão. Observa-se heterogeneidade importante entre os ensaios quanto ao desenho, tamanho amostral, populações incluídas e desfechos reportados. Apesar dessa variabilidade, parte dos estudos evidenciou menor tempo de internação com o FloTrac® combinado a GDT.(44)

VERSÃO PRELIMINAR

Tabela S. 1- Descrição dos estudos incluídos na revisão sistemática

Autor (ano)	Desenho do estudo (país)	Tipo de cirurgia	Tipo de intervenção versus controle	Número de pacientes	Idade dos pacientes	Mortalidade intra-hospitalar	Tempo de internação hospitalar (dias)
Bahlmann (2019)	ECR multicêntrico (Suécia)	Cirurgia esofágica transtorácica	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 30; SFT = 29	GDT = 65; SFT = 66	GDT = 1/30; SFT = 1/29	GDT = 20 (15–45); SFT = 18 (15–25)
Benes (2010)	ECR unicêntrico (República Tcheca)	Cirurgia intra-abdominal eletiva	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 60; SFT = 60	GDT = 67; SFT = 66	GDT = 1/60; SFT = 2/60	GDT = 9 (8–11,5); SFT = 10 (8–16); p = 0,0937
Cecconi (2011)	ECR unicêntrico (Itália)	Artroplastia total de quadril	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 20; SFT = 20	GDT = 69; SFT = 63	GDT = 0/20; SFT = 0/20	GDT = 10 (9–10); SFT = 10 (9–11)
Correa-Gallego (2015)	ECR unicêntrico (EUA)	Ressecção hepática	R-GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 69; SFT = 66	GDT = 55; SFT = 58	GDT = 2/69; SFT = 0/66	GDT = 7 (6–8); SFT = 6 (5–8); p = 0,34
Elgendy (2017)	ECR unicêntrico (Egito)	Pacientes de alto risco em cirurgia abdominal de grande porte	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 43; SFT = 43	GDT = 58; SFT = 57	GDT = 3/43; SFT = 5/43	GDT = 9,7 (±1,9); SFT = 12,2 (±3,5); p = 0,071
Funk, HayGlass (2015)	ECR unicêntrico (Canadá)	Cirurgia aberta de aneurisma de aorta abdominal	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 20; SFT = 20	GDT = 70; SFT = 67	GDT = 0/20; SFT = 2/20	GDT = 8 (7–13); SFT = 8 (6–12)
Funk, Bohn (2015)	ECR unicêntrico (Canadá)	Cirurgia de retalho livre	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 20; SFT = 20	GDT = 47; SFT = 51	NR	NR
Gerent (2018)	ECR unicêntrico (Brasil)	Cirurgia abdominal de grande porte	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 64; SFT = 64	GDT = 66; SFT = 68	GDT = 14/64; SFT = 9/64; p = 0,4	GDT = 11 (6–19); SFT = 10 (6–15)
Hand (2016)	ECR unicêntrico (EUA)	Cirurgia de retalho livre de cabeça e pescoço	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 47; SFT = 47	GDT = 59; SFT = 57	NR	GDT = 9,11 (5,76); SFT = 10,8 (7,65); p = 0,221
Kim (2018)	ECR unicêntrico (Coreia)	Reconstrução com retalho livre de cabeça e pescoço	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 31; SFT = 31	GDT = 56; SFT = 56	NR	GDT = 22 (15–27); SFT = 22 (18–30)
Kumar (2016)	ECR unicêntrico (Índia)	Cirurgia abdominal de grande porte	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 30; SFT = 30	GDT = 55; SFT = 56	NR	GDT = 9,9 (±2,68); SFT = 11,96 (±5,15)
Lilot (2018)	ECR unicêntrico (França)	Cirurgia abdominal eletiva	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 24; SFT = 22	GDT = 62; SFT = 68	NR	GDT = 13,6 (8,7); SFT = 17 (16); p = 0,36
Luo (2017)	ECR unicêntrico (China)	Neurocirurgia	R-GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 73; SFT = 72	GDT = 61; SFT = 62	GDT = 4/73; SFT = 9/72	GDT = 15 (7–23); SFT = 17 (9–27); p = 0,069
Mayer (2010)	ECR unicêntrico (Alemanha)	Cirurgia abdominal de alto risco	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 30; SFT = 30	GDT = 73; SFT = 72	GDT = 2/30; SFT = 2/30	GDT = 15 (12–17,75); SFT = 19 (14–23,5); p = 0,006
Peng (2014)	ECR unicêntrico (China)	Cirurgia ortopédica de grande porte	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 40; SFT = 40	GDT = 55; SFT = 53	GDT = 1/40; SFT = 0/40	GDT = 12 (±3); SFT = 11 (±7)
Ramsingh (2013)	ECR unicêntrico (EUA)	Cirurgia abdominal de alto risco	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 18; SFT = 20	GDT = 53; SFT = 64	NR	GDT = 5,0 (3,75–8,25); SFT = 7,5 (5,25–10,75); p = 0,04

Autor (ano)	Desenho do estudo (país)	Tipo de cirurgia	Tipo de intervenção versus controle	Número de pacientes	Idade dos pacientes	Mortalidade intra-hospitalar	Tempo de internação hospitalar (dias)
Scheeren (2013)	ECR multicêntrico (Alemanha)	Pacientes cirúrgicos de alto risco	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 26; SFT = 26	GDT = 68; SFT = 73	GDT = 0/26; SFT = 2/26	NR
Van der Linden (2010)	ECR unicêntrico (Bélgica)	Cirurgia arterial periférica	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 40; SFT = 17	GDT = 76; SFT = 68	GDT = 3/40; SFT = 0/17	GDT = 18 (12–26); SFT = 14 (13–19)
Weinberg (2017)	ECR unicêntrico (Austrália)	Pancreatoduodenectomia	R-GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 26; SFT = 26	GDT = 61; SFT = 68	GDT = 0/26; SFT = 0/26	GDT = 9,5 (7,0–14,3); SFT = 12,5 (9–22,3); p = 0,002
Weinberg (2019)	ECR multicêntrico (Austrália)	Ressecção hepática de grande porte	R-GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 24; SFT = 24	GDT = 64; SFT = 61	GDT = 0/24; SFT = 0/24	GDT = 7 (6–8); SFT = 8 (6–10); p = 0,17
Wu (2017)	ECR unicêntrico (China)	Cirurgia de tumor intracraniano	R-GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 33; SFT = 30	GDT = 50; SFT = 50	NR	GDT = 10,4 (3,9); SFT = 12,2 (5,1)
Xu (2017)	ECR unicêntrico (China)	Cirurgia torácica com ventilação monopulmonar	R-GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 84; SFT = 84	GDT = 49; SFT = 49	NR	GDT = 7 (6–8); SFT = 8 (7–9); p < 0,001
Zhang (2013)	ECR unicêntrico (China)	Cirurgia torácica com ventilação monopulmonar	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 30; SFT = 30	GDT = 60; SFT = 61	NR	GDT = 4,5; SFT = 5
Zhao (2018)	ECR unicêntrico (China)	Cirurgia gastrointestinal	R-GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 44; SFT = 44	GDT = 68; SFT = 70	NR	GDT = 21,93 (9,34); SFT = 26,16 (7,12)
Zheng (2013)	ECR unicêntrico (China)	Cirurgia gastrointestinal	GDT (FloTrac) versus SFT	GDT = 30; SFT = 30	GDT = 68; SFT = 67	GDT = 0/30; SFT = 0/30	GDT = 18 (16–22,25); SFT = 22 (19–27)

Legenda: ECR, ensaio clínico randomizado; GDT, terapia guiada por objetivos; R-GDT, terapia guiada por objetivos restritiva; SFT, terapia padrão de fluidoterapia; NR, não reportado; Os dados de tempo de internação são apresentados conforme reportado nos estudos originais; incluídos todos os estudos de GDTFlo para referência, embora somente os de cirurgia abdominal não vascular componham a base da metanálise em rede.

Fonte: Adaptado de Yang, 2023.(44)

Apêndice 4 – Avaliação do risco de viés dos estudos primários da revisão sistemática

Study ID	Experimental	Comparator	Selection bias	Performance bias	Detection bias	Attrition bias	Reporting bias	Overall
Bahlmann (2019)	GDTFlo	SFT	+	+	+	+	+	+
Benes (2010)	GDTFlo	SFT	+	-	+	+	+	!
Cecconi (2011)	GDTFlo	SFT	+	+	?	+	+	+
Correa-Gallego (2015)	R- GDTFlo	SFT	+	?	-	+	+	!
Elgendy (2017)	GDTFlo	SFT	+	?	+	+	?	!
Funk, Bohn (2015)	GDTFlo	SFT	+	+	+	+	?	!
Funk, HayGlass (2015)	GDTFlo	SFT	+	+	+	+	+	+
Gerent (2018)	GDTFlo	SFT	+	-	+	+	+	!
Hand (2016)	GDTFlo	SFT	?	-	-	+	+	-
Kim (2018)	GDTFlo	SFT	+	-	+	+	+	!
Kumar (2016)	GDTFlo	SFT	+	?	+	+	?	!
Lilot (2018)	GDTFlo	SFT	+	?	?	+	+	!
Luo (2017)	R-GDTFlo	SFT	+	-	+	+	+	!
Mayer (2010)	GDTFlo	SFT	+	?	+	+	+	+
Peng (2014)	GDTFlo	SFT	+	-	+	+	+	-
Ramsingh (2013)	GDTFlo	SFT	+	?	+	+	+	+
Scheeren (2013)	GDTFlo	SFT	+	?	+	+	+	+
Van der Linden (2010)	GDTFlo	SFT	+	+	+	+	+	+
Weinberg (2017)	R-GDTFlo	SFT	?	?	+	+	+	!
Weinberg (2019)	R-GDTFlo	SFT	+	+	+	+	+	+
Wu (2017)	R-GDTFlo	SFT	+	?	+	+	?	!
Xu (2017)	R-GDTFlo	SFT	+	+	+	+	+	!
Zhang (2013)	GDTFlo	SFT	+	?	+	?	?	-
Zhao (2018)	R-GDTFlo	SFT	?	-	+	?	?	-
Zheng (2013)	GDTFlo	SFT	?	-	+	?	?	-

 Low risk
 Unclear
 High risk

Figura S. 2 - Risco de viés dos estudos de GDTFlo versus SFT.

Legenda: O risco de viés foi apresentado no nível do estudo, e não por desfecho, em consonância com a revisão sistemática de Yang et al. (2023), que atribuiu julgamento global a cada ensaio após a avaliação dos domínios de uma versão modificada da ferramenta *Cochrane Risk of Bias* para estudos randomizados. Foram

apresentados os estudos que compuseram a comparação entre terapia guiada por objetivos com FloTrac® (GDTFlo) e terapia padrão de fluidoterapia (SFT) nesta avaliação.
Fonte: Adaptado de Yang, 2023.(44)

VERSÃO PRELIMINAR

Apêndice 5 - Descrição das características dos estudos primários identificados

Tabela S. 2 - Características dos estudos primários incluídos

Autor (ano)	Desenho do estudo (país)	Tipo de cirurgia	Tipo de intervenção versus controle	Fase da intervenção	Protocolos de fluidos utilizados (intervenção versus controle)	Número de pacientes (intervenção versus controle)	Idade dos pacientes (intervenção versus controle)	Mortalidade intra-hospitalar	Tempo de internação hospitalar (dias)
Chaimala (2023)	ECR unicêntrico (Tailândia)	Cirurgia abdominal de grande porte	GDT (FloTrac/EV1000) versus SFT	IO	GDT = manter SVV <13% e IC 2,2–4,0 com uso de coloide e drogas vasoativas. SFT = PAM 65–90, PVC 8–12, diurese ≥0,5 mL/kg/h, sem protocolo fixo	GDT = 20; SFT = 20	GDT = 59,75 ± 13,70; SFT = 59,15 ± 8,57	NR	GDT = 10,45 ± 3,56; SFT = 12,30 ± 6,50
Witte (2016)	ECR piloto unicêntrico (Holanda)	Cirurgia citorrredutora com quimioterapia intraperitoneal hipertérmica	GDT (FloTrac) versus SFT	IO + PO (24h)	GDT = guiado por CO/SVV (FloTrac), tendência a maior coloide. SFT = baseado em PVC e PA invasiva; volume total semelhante (10.437 ± 987 vs 8.135 ± 760 mL)	GDT = 12; SFT = 12	GDT = 60,3 ± 9,0; SFT = 60,1 ± 12,1	GDT = 0/12; SFT = 2/12; p = 0,478	NR
Sujatha (2019)	ECR unicêntrico (Índia)	Ressecção intestinal eletiva	GDT FloTrac® (Vigileo monitor) versus GDTPVI versus SFT	IO+PO	SFT (3253 [IC95%: 2450–4000]); GDT Flo = (2000ml [1600–2437]); GDTPVI (1875, [1500 2300ml]).	SFT: 101; GDTFlo: 100; GDTPVI:100	SFT: 52; GDTFlo: 53; GDTPVI: 53	SFT: 8/101 (7,9%); GDTFlo: 8/100 (8,0%); GDTPVI: 6/100 (6,0%)	SFT:14(11,17) GDTFlo: 14(11,17) GDTPVI: 13(11,16)

Legenda: ECR, ensaio clínico randomizado; IO, intraoperatório; PO, pós-operatório; GDT, terapia guiada por objetivos; SFT, terapia padrão de fluidoterapia; SVV, variação do volume sistólico; IC, índice cardíaco; PAM, pressão arterial média; PVC, pressão venosa central; CO, débito cardíaco; PA, pressão arterial; NR, não reportado. Os dados foram apresentados conforme reportado nos estudos originais; PVI: Índice de variabilidade do pletismograma com Masimo Radical-7 monitor .

VERSÃO PRELIMINAR

Além dos desfechos principais apresentados, o estudo de Chaimala *et al.*, incluiu 40 pacientes e excluiu indivíduos com insuficiência cardíaca e arritmias. Nesse estudo, não foram reportadas complicações cardíacas, como insuficiência cardíaca, infarto agudo do miocárdio ou arritmias, nem infecção de sítio cirúrgico. Os desfechos primários concentraram-se em parâmetros laboratoriais, além do tempo de ventilação mecânica e permanência em UTI. Não foi observada diferença entre os grupos quanto a desfechos clínicos relevantes, como mortalidade e tempo de internação hospitalar.(47)

No estudo de Witte *et al.*, também não houve relato específico de complicações cardíacas ou infecção de sítio cirúrgico. Os desfechos incluíram eventos como embolia pulmonar, delirium, insuficiência renal e deiscência anastomótica. A taxa de complicações totais foi numericamente menor no grupo GDT (2/12 vs 5/12), porém sem significância estatística ($p=0,185$). Não foram observadas diferenças em mortalidade em 30 dias (0/12 vs 2/12; $p=0,478$), sobrevida em 90 dias ou tempo de internação hospitalar. Do ponto de vista metodológico, trata-se de um estudo piloto com pequeno tamanho amostral, interrupção precoce ausência de diferença significativa no volume total de fluidos administrados entre os grupos e desfechos primários predominantemente laboratoriais, o que limita a interpretação clínica e a generalização dos resultados.(46)

No estudo de Sujatha *et al.* (2019), os grupos apresentaram resultados semelhantes quanto ao tempo de permanência em UTI e em unidade de alta dependência, retorno da função intestinal, reinício da ingestão oral, morbidade, duração da internação e sobrevida. O número total de complicações também foi semelhante entre os grupos. As deiscências anastomóticas foram mais frequentes no grupo controle, mas o baixo número de casos limita conclusões mais firmes.(48)

Apesar de a revisão de Yang, 2023 ter realizado a busca até janeiro de 2021, a meta-análise em rede foi conduzida apenas com ensaios clínicos randomizados que compararam terapia padrão de fluidoterapia (SFT), terapia restritiva de fluidos (RFT) e terapia guiada por objetivos no período perioperatório (GDT) de cirurgias não cardíacas de grande porte em pacientes adultos. Estudos envolvendo cirurgias cardiotorácicas, ortopédicas, neurocirúrgicas e vasculares foram excluídos da meta-análise, embora tenham permanecido na revisão sistemática.(44)

Dessa forma, os estudos incluídos na metanálise permanecem mais próximos da pergunta PICO deste relatório. Foi realizada uma comparação entre os estudos incluídos por Yang, 2023 e Alves, 2024, conforme apresentado na Tabela S.3.

Tabela S. 3 - Comparação entre os estudos incluídos por Alves, 2024 e Yang, 2023

Autor (ano)	Yang, 2023	Alves, 2024	Procedimento
Aasen (2021)	Não	Sim	Cirurgia gastrointestinal de emergência
Bahlmann (2019)	Sim	Não	Cirurgia esofágica transtorácica
Benes (2010)	Sim	Sim	Cirurgia abdominal de grande porte
Cecconi (2011)	Sim	Sim	Artroplastia de quadril
Colantonio (2015)	Sim	Sim	Peritonectomia com quimioterapia intraperitoneal hipertérmica
Correa-Gallego (2015)	Sim	Não	Ressecção hepática
de Waal (2021)	Não	Sim	Cirurgia abdominal de alto risco (esofagectomia, duodenopancreatectomia, reparo de aneurisma de aorta abdominal e ressecção tumoral)
Elgendy (2017)	Sim	Não	Pacientes de alto risco em cirurgia abdominal de grande porte
Funk, Bohn (2015)	Sim	Não	Cirurgia de retalho livre
Funk, HayGlass (2015)	Sim	Não	Cirurgia aberta de aneurisma de aorta abdominal
Gerent (2018)	Sim	Não	Cirurgia abdominal de grande porte
Gupta (2021)	População	Sim	Ressecção de neoplasia de cabeça e pescoço com transferência de tecido
Hamed (2018)	População	Sim	Revascularização miocárdica
Hand (2016)	Sim	Sim	Ressecção de neoplasia de cabeça e pescoço com transferência de tecido
Kapoor (2008)	População	Sim	Cirurgia cardíaca
Kapoor (2016)	População	Sim	Revascularização miocárdica
Kapoor (2017)	População	Sim	Revascularização miocárdica
Kim (2018)	Sim	Não	Reconstrução com retalho livre de cabeça e pescoço
Kumar (2015)	Não	Sim	Cirurgia abdominal de grande porte
Kumar (2016)	Sim	Sim	Cirurgia abdominal (procedimento de Whipple, ressecção, tumor retroperitoneal e gastrectomia)
Lilot (2018)	Sim	Não	Cirurgia abdominal eletiva
Liu (2021)	Não	Sim	Cirurgia gastrointestinal eletiva aberta
Luo (2017)	Sim	Não	Neurocirurgia
Martin (2020)	População	Sim	Transplante hepático em pacientes com cirrose hepática
Mayer (2010)	Sim	Sim	Cirurgia abdominal aberta (ressecção de intestino/estômago/figado/esôfago, procedimento de Whipple)
Mishra (2022)	População	Sim	Grandes tumores supratentoriais submetidos à craniotomia e à excisão eletiva
Parke (2021)	População	Sim	Cirurgia cardíaca eletiva (pacientes maiores de 16 anos)
Peng (2014)	Sim	Sim	Cirurgia ortopédica maior (artroplastia de quadril, fusão espinhal, fratura de fêmur e tumor sacral)
Ramsingh (2013)	Sim	Sim	Cirurgia abdominal de grande porte
Scheeren (2013)	Sim	Sim	Cirurgia de alto risco
Sujatha (2019)	Não	Sim	Cirurgia intestinal eletiva
Tribuddharat (2021)	População	Sim	Revascularização miocárdica
Tribuddharat (2022)	População	Sim	Revascularização miocárdica
Van der Linden (2010)	Sim	Sim	Revascularização periférica
Weinberg (2017)	Sim	Não	Pancreatoduodenectomia
Weinberg (2019)	Sim	Sim	Ressecção hepática eletiva
Wu (2017)	Sim	Não	Cirurgia de tumor intracraniano
Xu (2017)	Sim	Não	Cirurgia torácica com ventilação monopulmonar
Zatloukal (2017)	Sim	Não	Cirurgia de ressecção hepática
Zhang (2013)	Sim	Sim	Lobectomia toracoscópica
Zhao (2018)	Sim	Sim	Cirurgia de câncer abdominal
Zheng (2013)	Sim	Sim	Cirurgia gastrointestinal

Legenda: Sim, estudo incluído na revisão sistemática; Não, estudo não incluído na revisão sistemática; População, estudo não incluído na revisão de Yang et al. (2023) por não atender aos critérios de população da meta-análise em rede.

As revisões de Yang et al. (2023) e Alves et al. (2024) diferiram quanto aos estudos incluídos. Entre os estudos adicionais compatíveis com a população-alvo deste relatório, cinco foram considerados relevantes. Desses, um foi identificado pelos pareceristas e incluído como estudo primário, enquanto os outros quatro, não recuperados na busca realizada, foram descritos em tabela para garantir a completude da análise (Tabela S.4). Em conjunto, esses estudos não demonstraram benefício consistente do FloTrac® sobre mortalidade intra-hospitalar, mas sugeriram possível redução do tempo de internação hospitalar, em linha com a síntese apresentada por Yang et al. (2023), sem reduzir de forma substancial a incerteza clínica global da evidência.(44,49)

Tabela S. 4 - Características dos estudos incluídos por Alves, 2024

Autor (ano)	Desenho do estudo (país)	Tipo de cirurgia	Tipo de intervenção versus controle	Fase da intervenção	Número de pacientes (intervenção versus controle)	Idade dos pacientes (intervenção versus controle)	Mortalidade intra-hospitalar	Tempo de internação hospitalar (dias)
Aaen (2021)	ECR multicêntrico, assessor-cego (Dinamarca)	Cirurgia abdominal de emergência (obstrução intestinal ou perfuração gastrointestinal)	GDT (FloTrac) versus SFT	IO	GDT = 151; SFT = 153	GDT = 70 anos (IQR 59-79) ; SFT = 70 anos (IQR 59-78)	NR	GDT = 7 SFT = 6
de Waal (2021)	ECR multicêntrico (Holanda)	Cirurgia abdominal eletiva de alto risco	GDT (FloTrac) versus SFT	IO + PO (24h)	GDT = 248; SFT = 234	GDT = 64,7 ± 11,1; SFT = 66,2 ± 11,7	NR	GDT = 12 (9–18); SFT = 12 (9–16)
Liu (2021)	ECR unicêntrico (China)	Cirurgia gastrointestinal aberta em idosos	GDT (FloTrac) versus SFT	IO	GDT = 55; SFT = 57	GDT = 68,3 ± 5,5; SFT = 69,2 ± 6,6	GDT = 0/55; SFT = 2/57 (3,5%); p = 0,496	GDT = 9,1 ± 2,8; SFT = 9,7 ± 3,2
Kumar (2015)	ECR unicêntrico (Índia)	Cirurgia abdominal de alto risco	GDT (FloTrac) versus SFT	IO + PO (12h)	GDT = 20; SFT = 20	NR	GDT = 0/20; SFT = 0/20	GDT = 10,85 ± 4,39; SFT = 13,35 ± 6,77 dias

Legenda: ECR, ensaio clínico randomizado; IO, intraoperatório; PO, pós-operatório; GDT, terapia guiada por objetivos; SFT, terapia padrão de fluidoterapia; IQR, intervalo interquartil; NR, não reportado. Os dados foram apresentados conforme reportado nos estudos originais.

Apêndice 6 – AMSTAR 2 da revisão sistemática incluída pelos pareceristas

Quadro S. 2 – Avaliação AMSTAR 2 da revisão sistemática incluída

Pergunta	Resposta
1. A pergunta de pesquisa e critérios de inclusão incluíam os componentes PICO?	Yes
2. Houve protocolo prévio e justificativa para desvios?	No
3. Os autores explicaram a seleção dos tipos de estudo?	Yes
4. Foi usada uma estratégia de busca abrangente?	Partial Yes
5. A seleção dos estudos foi feita em duplicata?	Yes
6. A extração de dados foi feita em duplicata?	Yes
7. Foi fornecida lista de estudos excluídos com justificativa?	Yes
8. Os estudos incluídos foram descritos adequadamente?	Partial Yes
9. Foi avaliado adequadamente o risco de viés (RoB)?	Yes
10. Foram relatadas fontes de financiamento dos estudos incluídos?	No
11. Métodos apropriados foram usados na meta-análise?	No
12. O impacto do risco de viés foi avaliado na síntese?	Yes
13. O risco de viés foi considerado na interpretação dos resultados?	No
14. A heterogeneidade foi explicada/discutida?	Yes
15. Foi investigado viés de publicação?	Yes
16. Foram relatados conflitos de interesse?	Yes
Resultado	Criticamente baixo

Legenda: AMSTAR 2, *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2*; RoB, *risk of bias*.(68)

Apêndice 7 – Artigos excluídos na etapa de seleção por texto completo (pareceristas)

Quadro S. 3 - Artigos excluídos na etapa de seleção por texto completo

Título	Autor, Ano	Motivo
Comparison of Stroke Volume Variation-based goal-directed Therapy Versus Standard Fluid Therapy in Patients Undergoing Head and Neck Surgery: a Randomized Controlled Study	Turkut, 2022	População
Application of goal-directed fluid therapy at high stroke volume variation in spinal surgery among elderly patients	Xie, 2024	População
Goal-Directed Intraoperative Fluid Therapy Benefits Patients Undergoing Major Gynecologic Oncology Surgery: A Controlled Before-and-After Study	Yu, 2022	População
Intraoperative fluid management for patients undergoing renal transplantation: SVV versus CVP	Stratigopoulou, 2021	População
Goal-directed intraoperative fluid therapy in major gynecologic oncology surgery: A nonrandomized controlled study	Yu, 2021	Tipo de estudo
Effect of goal-directed fluid therapy on gastrointestinal function of patients after laparoscopic radical resection of cervical cancer	Li, 2021	População
A prospective single-blinded randomized controlled clinical trial of perioperative goal-directed fluid therapy versus standard fluid therapy for patients undergoing open radical cystectomy on a standardized postoperative enhanced recovery pathway	Donat, 2020	Intervenção e comparador

Título	Autor, Ano	Motivo
Intraoperative fluid management for patients undergoing renal transplantation stroke volume variation versus central venous pressure	Stratigopoulou, 2019	População
Inflammatory response and optimisation of perioperative fluid administration during hyperthermic intraoperative intraperitoneal chemotherapy surgery	de Witte, 2019	Tipo de estudo
Intraoperative haemodynamic changes during emergency surgical decompression in head injury patients	Bharath, 2016	População
Intraoperative fluid optimization using stroke volume variation in geriatric patients undergoing major abdominal surgery	Woo, 2014	Tipo de estudo
Goal directed fluid therapy in surgery for head and neck cancers	Minkovich, 2012	População
Efficacy of different hemodynamic parameters in assessment of low stroke volume index caused by volume deficiency in major non-cardiac surgeries	Bao, 2010	População e comparador
Perioperative fluid administration in pancreatic surgery: Comparison of three regimens	Martini, 2009	Intervenção e comparador
Performance of a minimally invasive cardiac output monitoring system (FloTrac/Vigileo)	Compton, 2008	Tipo de estudo
What is the optimal anesthetic monitoring regarding immediate and short-term outcomes after liver transplantation?-A systematic review of the literature and expert panel recommendations.	Fernandez , 2022	População
Pulmonary artery catheter monitoring versus arterial waveform-based monitoring during liver transplantation: a retrospective cohort study.	Jung, 2023	População
Influence of goal-directed fluid therapy guided by the Vigileo-FloTrac(TM) system on intestinal mucosal barrier function in elderly patients with colorectal cancer.	Zhang , 2023	Desfecho
The accuracy and effectiveness of goal directed fluid therapy in plateau-elderly gastrointestinal cancer patients: a prospective randomized controlled trial	Zhao, 2018	Incluído na revisão sistemática de Yang, 2023
Outcome of intraoperative goal-directed therapy using Vigileo/FloTrac in high-risk patients scheduled for major abdominal surgeries: A prospective randomized trial	Elgendy, 2017	Incluído na revisão sistemática de Yang, 2023
Uncalibrated Pulse Contour Techniques for Perioperative Goal Directed Therapy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials	Michard, 2016	Revisão sistemática anterior a Yang, 2023
Goal-directed fluid therapy in neurosurgical cases	Bloom, 2015	População
A comparison of cardiac output using arterial pressure waveform analysis with pulmonary artery catheter in elective liver transplant surgery	Kumar, 2013	População e comparador
Effects of goal-directed fluid therapy by the FloTrac/Vigileo system in patients undergoing hepatoma surgery	Tan, 2012	Desfecho
Implementation of goal-directed protocol in elderly patients undergoing femoral fracture repair	Vanakas, 2012	Tipo de publicação
Goal-directed fluid management based on stroke volume variation and stroke volume optimization during high-risk surgery: A pilot multicentre randomized controlled trial	Scheeren, 2011	Tipo de publicação
Intraoperative fluid optimization using stroke volume variation in high-risk surgical patients: Preliminary results of a randomized prospective single-center study	Beneš, 2009	Tipo de publicação
Optimization of oxygen delivery in vascular surgery with FloTrac System, a prospective double blind randomized study	Wilmin, 2009	Tipo de publicação

Título	Autor, Ano	Motivo
Goal-directed therapy guided by the FloTrac sensor in major surgery: a systematic review and meta-analysis.	Alves , 2024	Revisão inclui população diferente da PICO

VERSÃO PRELIMINAR

Apêndice 8 – Evidências apresentadas pelo demandante

Alves, 2024

A revisão sistemática de Alves et al. 2024 incluiu ensaios clínicos randomizados compararam a monitorização do débito cardíaco com FloTrac®, em protocolo de terapia guiada por metas (GDT), com monitorização hemodinâmica invasiva ou com ausência de monitorização contínua do débito cardíaco (cuidados habituais) em pacientes adultos submetidos a cirurgias de grande porte caracterizadas por comorbidade significativa, parâmetros cirúrgicos relevantes, como longa duração da operação, isquemia de órgãos, perda sanguínea superior a 1.000 mL e uso intensivo de vasopressores, resposta importante ao estresse metabólico pós-operatório, morbidade em 30 dias superior a 30%, mortalidade superior a 2% ou necessidade de cuidados intermediários ou intensivos. No entanto, a revisão incluiu pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, o que não corresponde à pergunta PICOT do demandante. Assim, a inclusão de dados de cirurgia cardiovascular em uma demanda restrita a cirurgias não cardíacas compromete a aplicabilidade dos resultados. Os desfechos avaliados foram: insuficiência cardíaca ou edema pulmonar (desfecho primário), lesão renal aguda, infarto do miocárdio, hipotensão, mortalidade, tempo de internação hospitalar, tempo de internação na UTI e duração da ventilação mecânica.(49)

A revisão de Alves et al. (2024) incluiu estudos publicados até 2023, com busca realizada em três bases de dados. Os autores não informaram protocolo previamente registrado, e o material suplementar não estava acessível para consulta. Foram incluídos 29 ECRs conduzidos em diversos países dos cinco continentes, totalizando 1.733 pacientes no grupo FloTrac® e 1.735 no grupo controle. Entre os estudos incluídos, 13 artigos incluíram pacientes submetidos à cirurgia abdominal de grande porte (n = 1.671), oito artigos incluíram pacientes de cirurgia cardíaca (n = 1.223), dois artigos incluíram pacientes submetidos a cirurgia de cabeça e pescoço (n = 200), dois artigos incluíram pacientes submetidos a múltiplas cirurgias (n = 184), dois artigos incluíram pacientes submetidos a cirurgia ortopédica de grande porte (n = 120), um artigo incluiu pacientes submetidos a cirurgia pulmonar (N = 60) e um artigo incluiu pacientes neurocirúrgicos (n = 40). Análises adicionais foram realizadas para comparar os subgrupos de cirurgia cardíaca e não cardíaca e estudos com grupos de controle de pacientes com monitoramento por cateter de artéria pulmonar (CAP).(49)

Observa-se que, mesmo após a exclusão das cirurgias cardíacas na análise de subgrupo, a revisão sistemática manteve estudos envolvendo procedimentos cirúrgicos heterogêneos, incluindo cirurgias de cabeça e pescoço, pulmonares e neurocirúrgicas.(49) Esses procedimentos diferem da população definida na demanda,

que contempla pacientes de alto risco submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte, principalmente abdominais e ortopédicas, resultando em desalinhamento entre a PICO da revisão e a PICO da avaliação.

A revisão sistemática não identificou diferença estatisticamente significativa entre os grupos para a maioria dos desfechos clínicos avaliados, incluindo mortalidade, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca ou edema pulmonar, lesão renal aguda e hipotensão. Em relação ao tempo de internação hospitalar, tempo de internação em unidade de terapia intensiva e duração da ventilação mecânica, foram observadas reduções, com elevada heterogeneidade entre os estudos, conforme Tabela S.5 e Figura S.3.

Tabela S. 5 - Resultados da metanálise no subgrupo de cirurgias não cardíacas

Desfecho	HR ou DM (IC95%)	Heterogeneidade (I^2)	Teste de viés de publicação
Mortalidade	1,01 (0,69 - 1,49)	0	0,13
Infarto do miocárdio	0,64 (0,30 - 1,37)	0	0,51
Insuficiência cardíaca ou edema pulmonar	0,50 (0,24 - 1,02)	0	0,07
Lesão renal aguda	0,87 (0,58 - 1,30)	0	0,04*
Hipotensão	0,64 (0,28 - 1,45)	42%	0,65
Internação hospitalar	-1,81 (-2,80 - -0,81)	74%	0,07
Internação em UTI	-0,49 (-0,93 - -0,05)	73%	0,22
Duração da ventilação mecânica	-3,44 (-6,13 - -0,76)	44%	<0,01*

Legenda: HR – Hazard ratio; DM - diferença média; IC95% - intervalo de confiança de 95%; UTI - unidade de terapia intensiva; $I^2 > 40\%$ considerado alta heterogeneidade; * viés de publicação detectado.

Fonte: Adaptado de Alves et al. 2024.(49)

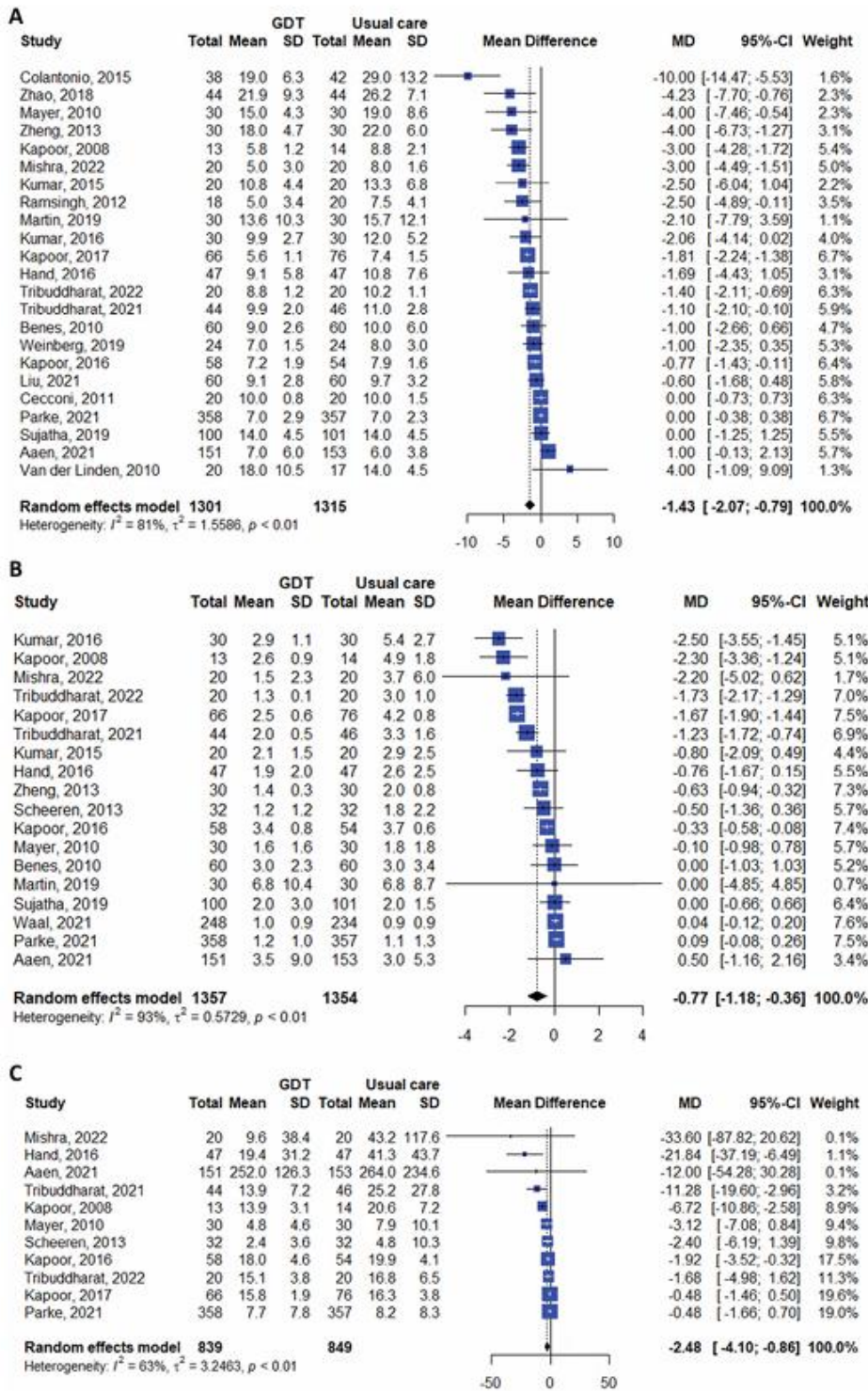


Figura S. 3 – Metanálise do tempo de internação em cirurgias cardíacas e não cardíacas

Estudos comparando pacientes que receberam terapia guiada por metas versus aqueles que receberam cuidados habituais em cirurgias cardíacas e não cardíacas.

(A) Internação hospitalar (dias); (B) internação em unidade de terapia intensiva (dias); (C) duração da ventilação mecânica (horas).

Legenda: GDT - Terapia guiada por metas; SD - desvio-padrão; MD - diferença média; 95%CI - intervalo de confiança de 95%.

Fonte: Extraído de Alves, 2024.(49)

Apesar da realização de análises de subgrupo (cirurgias cardíacas e não cardíacas), a revisão de Alves et. Al, 2024, não especifica quais estudos foram incluídos na análise de subgrupo referente às cirurgias não cardíacas. Entretanto, conforme observado no Quadro S.4, esse subgrupo engloba diversos procedimentos, como ressecção de neoplasias de cabeça e pescoço, transplante hepático, ressecção de tumores supratentoriais e cirurgias ortopédicas de grande porte, incluindo fusão espinhal e tumor sacral. Adicionalmente, um dos estudos incluiu a intervenção em ambos os braços do ensaio.

Quadro S. 4 – Procedimentos avaliados na revisão sistemática apresentada pelo demandante

Autor (ano)	Tipo de cirurgia	De acordo com a PICO
Benes (2010)	Cirurgia abdominal de grande porte	Sim
Hamed (2018)	Revascularização miocárdica	Não
Aasen (2021)	Cirurgia gastrointestinal de emergência (obstrução intestinal ou perfuração gastrointestinal)	Sim
Cecconi (2011)	Artroplastia de quadril	Sim
Colantonio (2015)	Peritonectomia com quimioterapia intraperitoneal hipertérmica	Sim
Gupta (2021)	Ressecção de neoplasia de cabeça e pescoço com transferência de tecido	Não
Hand (2016)	Ressecção de neoplasia de cabeça e pescoço com transferência de tecido	Não
Kapoor (2008)	Cirurgia cardíaca	Não
Kapoor (2016)	Revascularização miocárdica	Não
Kapoor (2017)	Revascularização miocárdica	Não
Kumar (2015)	Cirurgia abdominal de grande porte (aneurisma da aorta, obstrução intestinal, isquemia mesentérica, câncer de intestino envolvendo ressecção e anastomose)	Sim
Kumar (2016)	Cirurgia abdominal (procedimento de Whipple, ressecção, tumor retroperitoneal e gastrectomia)	Sim
Liu (2021)	Cirurgia gastrointestinal eletiva aberta	Sim
Martin (2020)	Transplante hepático em pacientes com cirrose hepática	Não
Mayer (2010)	Cirurgia abdominal aberta (ressecção de intestino/estômago/figado/esôfago, procedimento de Whipple)	Sim
Mishra (2022)	Ressecção de tumores supratentoriais (via craniotomia) eletiva	Não
Parke (2021)	Cirurgia cardíaca eletiva (>16 anos)	Não
Peng (2014)	Cirurgia ortopédica maior (artroplastia de quadril, fusão espinhal , fratura de fêmur e tumor sacral)	Não
Ramsingh (2013)	Cirurgia abdominal de grande porte	Sim
Scheeren (2013)	Cirurgia de alto risco*	Não
Sujatha (2019)	Cirurgia intestinal eletiva	Sim
Tribuddharat (2021)	Revascularização miocárdica	Não
Tribuddharat (2022)	Revascularização miocárdica	Não
Van der Linden (2010)	Revascularização arterial periférica	Sim
de Waal (2021)	Cirurgia abdominal de alto risco(esofagectomia, duodenopancreatectomia, reparo de aneurisma abdominal, ressecção de tumor)	Sim
Weinberg (2019)	Ressecção hepática eletiva	Sim
Zhang (2013)	Lobectomia toracoscópica	Não

Zhao (2018)	Cirurgia de câncer abdominal	Sim
Zheng (2013)	Cirurgia gastrointestinal	Sim

Legenda: *Ambos os grupos utilizaram FloTrac®.

O demandante incluiu ainda outros estudos, inclusive estudos observacionais, que não foram incluídos pelos pareceristas.

Quadro S. 5 - Estudos observacionais incluídos pelo demandante

Estudos adicionais	Tipo de estudo	Incluído?
Kratz (2016)	Observacional	Não, por não atender ao delineamento de estudo elegível
Boekel (2021)	Observacional	Não, por não atender ao delineamento de estudo elegível
Ghoreifi (2021)	Observacional	Não, por não atender ao delineamento de estudo elegível
Lian (2022)	Observacional	Não, por não atender ao delineamento de estudo elegível
Peltoniemi (2023)	Observacional	Não, por não atender ao delineamento de estudo elegível

Apêndice 9 – Avaliação econômica realizada pelo demandante

O demandante apresentou uma análise de custo-efetividade baseada em modelo de árvore de decisão desenvolvido em Excel, com horizonte temporal de 30 dias e perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), reportando adesão às Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde (2014) e ao CHEERS Task Force Report. No entanto, a análise apresenta limitações metodológicas e inconsistências discutidas a seguir.

População

A população avaliada foi de pacientes adultos (≥ 18 anos) submetidos a cirurgias de grande porte, não cardíacas, de alto risco, sem alternativa de monitorização contínua ofertada pelo SUS.

Em relação aos procedimentos elencados pelo demandante, observamos que alguns são compatíveis com o cateter de termodiluição (Swan Ganz), como o aneurisma de aorta abdominal, sendo, diferente à população definida na pergunta de pesquisa.

Comparador

Foram comparadas a intervenção com o sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo e da pressão intravascular com o cuidado padrão, definidos como avaliação clínica com uso de tecnologia convencional por meio de monitores à beira leito que fornecem sinais vitais estáticos, como pressão arterial, saturação de oxigênio, frequência cardíaca. Esse comparador

poderia ainda incluir ecocardiograma e aferição intermitente e invasiva do débito cardíaco. Não foram incluídos o cateter arterial periférico para avaliação da pressão arterial média (PAM) ou o cateter venoso central para aferição da pressão venosa central (PVC) que seriam usualmente usados em pacientes de alto risco submetidos a cirurgias não cardíacas de grande porte, segundo a opinião de especialistas.

Apesar do demandante ter incluído no comparador cuidado padrão como frequência cardíaca, pressão arterial e saturação de oxigênio, sabe-se que também são utilizados a monitorização do débito urinário, além de ser possível monitorização da PAM e da PVC. Esses comparadores foram incluídos pelo NATS. Por esse motivo, o custo do cateter não foi incluído no modelo, uma vez que ocorreria em ambos os braços, assim como as complicações relacionadas à sua inserção.

Desfechos

O modelo econômico considerou como eventos pós-cirúrgicos relevantes a lesão renal aguda e o edema pulmonar, atribuindo taxa de 0% para ambos os eventos no grupo intervenção e, respectivamente, 12,9% e 12,0% no grupo de cuidado padrão. Essa premissa não é embasada nas evidências apresentadas na própria revisão sistemática do dossiê.

Em relação à lesão renal aguda, Alves et al (2024) que incluiu 29 ensaios clínicos randomizados, 1.733 pacientes do grupo intervenção e 1.735 do grupo controle, não identificou diferença significativa (RR 0,87; IC95%: 0,58 a 1,30).(49) Adicionalmente, o demandante descreveu em suas evidências o ensaio clínico randomizado realizado em 2019 (Sujatha et al 2019) que identificou dentre os 92 pacientes do grupo intervenção que evoluíram com disfunção renal em 48 horas 3 (estágio I), 3 (estágio II) e 1 (estágio III) e dentre os 93 no grupo controle 9 (estágio I), 1 (estágio II) e 0 (estágio III), o que evidencia que parte dos pacientes no grupo intervenção evoluem com disfunção renal.(48) Apesar desses resultados, o demandante incluiu no modelo de custo-efetividade para o desfecho lesão renal aguda apenas o resultado do estudo observacional de Kratz et al, publicado em 2016, que não identificou insuficiência renal aguda em nenhum dos 45 pacientes do grupo intervenção e identificou em 4 pacientes dos 31 em cuidado padrão, considerando, portanto, uma taxa de lesão renal aguda de 12,9% apenas para o comparador.(69)

Já em relação ao edema agudo de pulmão, o estudo de Alves et al 2024, também não identificou diferença estatisticamente significativa entre os grupos (RR: 0,50 IC95%: 0,24 - 1,02).(49) O demandante incluiu os dados do estudo observacional de Weinberg et al (2017), que identificou edema agudo de pulmão em nenhum dos 47 pacientes do grupo intervenção e em 12 dos 145 pacientes do grupo controle.(70)

Portanto, o modelo baseia sua estimativa de eficácia em dois estudos observacionais, mesmo com a disponibilidade de revisão sistemática e ensaios clínicos randomizados. Estudos observacionais não representam o delineamento preferencial para avaliação de eficácia, dada sua maior suscetibilidade a confundimento e vieses, sendo os ensaios clínicos randomizados a principal fonte de evidência para inferência causal.(43) A adoção de taxa zero para esses eventos no braço da intervenção constitui a principal fonte de viés do modelo econômico na opinião dos pareceristas. Uma premissa metodologicamente adequada seria utilizar a redução relativa de risco observada nos estudos e não a eliminação absoluta do evento, como parâmetro de eficácia no braço intervenção.

Custos das complicações

O demandante incluiu no modelo também as diferenças de custo relacionado a estas complicações, lesão renal aguda e edema pulmonar, sendo um custo maior para aqueles pacientes que evoluem para óbito em decorrência dessas complicações. Para estimar o custo e a mortalidade, o demandante recorreu à base de dados hospitalares do SUS (DATASUS)(4), extraíndo a taxa de mortalidade das internações pelos procedimentos 03.03.06.013-1 (Tratamento de Edema Agudo de Pulmão) e 03.05.02.004-8 (Tratamento de Insuficiência Renal Aguda) no ano de 2024.

Os pareceristas identificam incertezas nessa abordagem, que podem comprometer a validade dos parâmetros de custo e de mortalidade utilizados no modelo, devido à inadequação da população que é internada com os procedimentos selecionados pelo demandante para extração do custo e das taxas de mortalidade. De acordo com o SIGTAP(50) estes dois procedimentos estão relacionados a CIDs de natureza clínica, sem associação com cirurgias de grande porte, a saber: tratamento de edema agudo de pulmão (CID-10: I50.0, I50.1, I50.9, J81) e tratamento de insuficiência renal aguda (CID-10: N10, N17.0, N17.1, N17.2, N17.9). O perfil dos pacientes internados com esses diagnósticos como procedimento principal, incluem leitos clínicos e pediátricos e difere do paciente cirúrgico de alto risco que constitui o objeto desta demanda.(50)

O demandante estimou o custo das complicações pós-cirúrgicas (lesão renal e edema pulmonar) a partir do valor total das internações (variável VAL_TOT) da base hospitalar do DATASUS de 2024, segmentando por ocorrência ou não de óbito. Esses valores identificados na AIH pelo demandante são de 4 a 15 vezes superiores ao valor de reembolso previsto no SIGTAP, conforme Tabela S.6.

Tabela S. 6 - Custo das complicações consideradas pelo demandante

Complicação	Custo estimado sem óbito	Custo estimado com óbito	Custo do procedimento (SIGTAP)	Código SIGTAP
Edema pulmonar agudo	R\$ 2.665,83	R\$ 4.673,59	R\$ 635,03	03.03.06.013-1
Lesão renal aguda	R\$ 2.137,28	R\$ 3.748,06	R\$ 246,89	03.05.02.004-8

Em síntese, o custo do tratamento hospitalar foi estimado pelo demandante com base no valor de reembolso da AIH, que corresponde a um pagamento global pelo procedimento e tende a abranger os custos da internação, inclusive aqueles relacionados ao manejo de complicações intra-hospitalares. Nesse contexto, a adição separada de outra AIH para insuficiência renal aguda e edema pulmonar agudo pode superestimar os custos, por potencial dupla contagem de despesas já contempladas no valor do procedimento principal.

Custos dos procedimentos

Em relação ao custo da internação, o demandante estimou o custo médio do procedimento cirúrgico em R\$ 4.281,14, calculado com base no valor médio da AIH relacionado aos procedimentos cirúrgicos de alto risco listados. Em seguida, dividiu esse valor pela média de dias de internação (7,12 dias) identificada na AIH, obtendo o que o demandante chama de custo de “diária de internação” no valor de R\$ 601,29.(4) Essa diária foi aplicada diretamente à redução média de 1,81 dias estimada na meta-análise de Alves et al. (2024), gerando a principal fonte de economia do modelo (R\$ 465 por procedimento).(49)

Cabe destacar que a premissa de 'economia por diária' é incompatível com o modelo de reembolso por procedimento do SUS,(4) uma vez que o valor de reembolso do procedimento na AIH é composto por múltiplos itens, como remuneração da equipe cirúrgica, anestesia, uso do centro cirúrgico, materiais e insumos utilizados no ato operatório, todos os custos fixos do procedimento. Esses custos ocorrem independentemente do tempo de permanência hospitalar. Ao dividir o valor total do procedimento pelo número de dias, o demandante atribuiu parte dos custos fixos do ato cirúrgico à diária de internação, inflando artificialmente o custo da diária e, conseqüentemente, a economia gerada pela redução de dias de permanência.

Para internações com permanência hospitalar superior à média do procedimento principal previsto no SIGTAP, está previsto o procedimento 08.02.01.034-2 (Acompanhamento de Intercorrência Pós-Cirúrgica), com valor de reembolso de R\$ 720,00 e quantidade máxima de 3 autorizações. Em casos que requeiram internação em UTI por intercorrência pós-cirúrgica com permanência hospitalar superior à média do procedimento principal, há o procedimento 08.02.01.035-0 (Diária de UTI em Situação de Intercorrência Pós-Cirúrgica), com

valor de R\$ 1.920,00 e quantidade máxima de 5 diárias. Esses são os instrumentos disponíveis no SIGTAP para o custeio de dias adicionais, e não a diária calculada pelo demandante. Entretanto, ao estimar o custo com base na AIH, estes procedimentos secundários já estão incluídos dentro do valor.

Para identificar o tempo médio de internação e o custo para estes procedimentos, os pareceristas realizaram a análise das AIH de 2024 considerando os procedimentos listados no Anexo 8 do dossiê, sendo identificado que foram realizados 99.396 procedimentos, com um custo médio ponderado de R\$ 4.406,70 (Tabela S.7).

Tabela S. 7 – Custo médio dos procedimentos

Parâmetro	AIH 2024	SIGTAP	Diferença (AIH > SIGTAP)
Valor médio ponderado	R\$ 4.406,70	R\$ 3.266,53	R\$ 1.140,17
Média ponderada de permanência	7,41 dias	5,09 dias	2,33 dias
Valor utilizado pelo demandante	R\$ 4.281,14	—	—
Média de permanência utilizada pelo demandante	7,12 dias	—	—

Legenda: AIH: Autorização de Internação Hospitalar; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS; média ponderada: valor obtido a partir da ponderação dos custos pelo percentual de participação de cada procedimento no total realizado em 2024 (Apêndice 11).

Portanto, em relação ao reembolso ponderado previsto para os procedimentos selecionados pelo demandante pelo SIGTAP, a AIH apresenta um valor incremental em relação ao SIGTAP de R\$1.140,17. Esse componente adicional, e não o valor total da AIH, é o que poderia refletir procedimentos acessórios ou compatibilidades, como acompanhamento de intercorrência pós-cirúrgica ou diária de UTI em situação de intercorrência pós-cirúrgica.

Procedimentos combinados

Para avaliar essa hipótese, foi realizada solicitação ao Observatório de Saúde Cardiovascular do Instituto Nacional de Cardiologia para identificar, entre as internações ocorridas em 2019, pacientes submetidos aos procedimentos cirúrgicos informados pelo demandante como de alto risco que apresentassem, na mesma AIH, registro de um dos seguintes procedimentos secundários: 03.03.06.013-1 (tratamento de edema agudo de pulmão), 03.05.02.004-8 (tratamento de insuficiência renal aguda), 08.02.01.034-2 (acompanhamento de intercorrência pós-cirúrgica) ou 08.02.01.035-0 (diária de UTI em situação de intercorrência pós-cirúrgica).(4) Não foi identificada nenhuma internação com registro concomitante desses procedimentos na mesma AIH, o que sugere incompatibilidade da estimativa adotada.

Limitações identificadas

Cabe destacar que, ainda que a redução do tempo de internação não resulte em redução no valor de reembolso do procedimento cirúrgico, o uso da intervenção poderia gerar benefícios reais ao sistema ao reduzir a ocupação de leitos hospitalares, liberando capacidade assistencial. Esse benefício, que pode ser relevante do ponto de vista da gestão hospitalar, especialmente em contextos de alta demanda e para o Programa Nacional de Redução de Filas, não foi quantificado pelo demandante e tampouco é capturado adequadamente pelo modelo econômico apresentado.

Adicionalmente, é possível que outros custos relevantes não tenham sido incorporados à análise, como o custo do cateter no braço de cuidado padrão, não considerado pelo demandante; perdas por desperdício, incluindo vencimento ou necessidade de utilização de mais de um sensor por paciente; complicações potencialmente associadas ao uso do cateter; e custos relacionados ao treinamento e à capacitação das equipes para implantação da nova tecnologia. Também podem ter sido omitidos os custos de aquisição e manutenção de monitores compatíveis com o sensor, como o EV1000 ou o HemoSphere.

Análise de sensibilidade

Apesar de as análises de sensibilidade determinísticas e probabilísticas terem sido realizadas, como seguiram as mesmas premissas adotadas no modelo, apresentam as mesmas fragilidades já descritas acima e não avaliou os cenários metodologicamente mais relevantes.

Resultado do Modelo

Por fim, o modelo foi apresentado como dominante, com redução de custo de aproximadamente R\$ 465 por procedimento cirúrgico de alto risco realizado e maior efetividade ao evitar 100% das lesões renais agudas e do edema pulmonar agudo.

A redução do tempo de internação foi identificada como o parâmetro de maior impacto na análise de sensibilidade determinística. Ao aplicar o limite superior do intervalo de confiança (-0,81 dia), a dominância se inverte, com RCEI de R\$ 547 por evento evitado. Destaca-se que o demandante na análise de sensibilidade probabilística afirma que 100% dos resultados localizaram-se abaixo do limiar de custo-efetividade proposto pela CONITEC (R\$ 40.000/QALY). Cabe destacar, contudo, que o Brasil não possui um limiar de custo-efetividade para *eventos evitados*, sendo o limiar disponível relacionado à Anos de Vida Ajustados por Qualidade (AVAC ou

QALY) ou anos de vida ganho, métricas que devem ser usadas sempre que possível em um modelo econômico.(71)

Conclusão da análise crítica do modelo econômico elaborado pelo demandante

Conclui-se que as fragilidades metodológicas identificadas são de natureza estrutural e comprometem a validade interna do modelo e a confiabilidade dos resultados. O resultado central de dominância da intervenção com menor custo e maior efetividade sustenta-se sobre um conjunto de premissas que não encontram respaldo nas evidências clínicas disponíveis: zeragem dos eventos pós-cirúrgicos no braço intervenção, lógica de reembolso incompatível com o sistema de pagamento por procedimentos do SUS, e parâmetros de custo de complicações obtidos de uma população clínica diferente da população-alvo. Cada uma dessas premissas pode favorecer artificialmente a tecnologia avaliada.

Apêndice 10 - Lista de procedimentos de grande porte não cardíacos

Quadro S. 6 - Procedimentos não cardíacos e de grande porte de acordo com demandante

Código	Procedimentos
407010033	ESOFAGECTOMIA DISTAL C/ TORACOTOMIA
407010041	ESOFAGECTOMIA DISTAL S/ TORACOTOMIA
407010050	ESOFAGECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA
407010017	DEGASTROGASTRECTOMIA C/ OU S/ VAGOTOMIA
407010076	ESOFAGOGASTRECTOMIA
407010122	GASTRECTOMIA C/ OU S/ DESVIO DUODENAL
407010130	GASTRECTOMIA PARCIAL C/ OU S/ VAGOTOMIA
407010149	GASTRECTOMIA TOTAL
407010157	GASTRECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA
407010360	GASTRECTOMIA VERTICAL EM MANGA (SLEEVE)
416040039	ESOFAGOGASTRECTOMIA COM TORACOTOMIA EM ONCOLOGIA
416040055	ESOFAGOGASTRECTOMIA SEM TORACOTOMIA EM ONCOLOGIA
416040071	GASTRECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA
416040217	GASTRECTOMIA PARCIAL EM ONCOLOGIA
407030131	HEPATECTOMIA PARCIAL
416040101	HEPATECTOMIA PARCIAL EM ONCOLOGIA
416040225	METASTASECTOMIA HEPÁTICA EM ONCOLOGIA
416040241	RESSECÇÃO AMPLIADA DE VIA BILIAR EXTRA-HEPÁTICA EM ONCOLOGIA
407030182	PANCREATECTOMIA PARCIAL
407030190	PANCREATECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA
407030204	PANCREATO-DUODENECTOMIA
407030212	PANCREATO-ENTEROSTOMIA
407030220	PANCREATOTOMIA P/ DRENAGEM
416040110	PANCREATECTOMIA PARCIAL EM ONCOLOGIA

Código	Procedimentos
416040128	DUODENOPANCREATECTOMIA EM ONCOLOGIA
416040136	PANCREATO-ENTEROSTOMIA EM ONCOLOGIA
407020063	COLECTOMIA PARCIAL (HEMICOLECTOMIA)
407020071	COLECTOMIA TOTAL
407020080	COLECTOMIA VIDEOLAPAROSCOPICA
407020330	PROCTOCOLECTOMIA TOTAL C/ RESERVATORIO ILEAL
416050026	COLECTOMIA PARCIAL (HEMICOLECTOMIA) EM ONCOLOGIA
416050034	COLECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA
416050069	PROCTOCOLECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA
407020012	AMPUTACAO COMPLETA ABDOMINO-PERINEAL DO RETO
407020020	AMPUTACAO POR PROCIDENCIA DE RETO
407020403	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINAL
407020411	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINO-PERINEAL
416050018	AMPUTAÇÃO ABDOMINO-PERINEAL DE RETO EM ONCOLOGIA
416050077	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINAL EM ONCOLOGIA
416050085	RETOSSIGMOIDECTOMIA ABDOMINO-PERINEAL EM ONCOLOGIA
409010022	CISTECTOMIA PARCIAL
409010030	CISTECTOMIA TOTAL
409010049	CISTECTOMIA TOTAL E DERIVACAO EM 1 SO TEMPO
416010024	CISTECTOMIA TOTAL E DERIVACAO EM 1 SO TEMPO EM ONCOLOGIA
416010032	CISTECTOMIA TOTAL COM DERIVAÇÃO SIMPLES EM ONCOLOGIA
408050489	TRATAMENTO CIRURGICO DE FRATURA / LESAO FISARIA PROXIMAL (COLO) DO FEMUR (SINTESE)
408050519	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA DA DIÁFISE DO FÊMUR
408050586	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA INTERCONDILEANA / DOS CÔNDILOS DO FÊMUR
408050624	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FRATURA SUPRACONDILEANA DO FÊMUR (METÁFISE DISTAL)
408040041	ARTROPLASTIA DE QUADRIL (NÃO CONVENCIONAL)
408040050	ARTROPLASTIA PARCIAL DE QUADRIL
408040068	ARTROPLASTIA TOTAL DE CONVERSÃO DO QUADRIL
408040076	ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL
408040084	ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DO QUADRIL CIMENTADA
408040092	ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DO QUADRIL NÃO CIMENTADA / HÍBRIDA
408040165	RECONSTRUÇÃO OSTEOPLASTICA DO QUADRIL
408060387	RETIRADA DE PRÓTESE DE SUBSTITUIÇÃO DE GRANDES ARTICULAÇÕES (OMBRO / COTOVELO / QUADRIL / JOELHO)
406020485	TRATAMENTO CIRURGICO DE ANEURISMAS DAS ARTERIAS VISCERAIS
406020434	REVASCULARIZAÇÃO POR PONTE / TROMBOENDARTERECTOMIA DE OUTRAS ARTERIAS DISTAIS
406020442	REVASCULARIZAÇÃO POR PONTE / TROMBOENDARTERECTOMIA FEMURO-POPLÍTEA DISTAL
406020450	REVASCULARIZAÇÃO POR PONTE / TROMBOENDARTERECTOMIA FEMURO-POPLÍTEA PROXIMAL
406020493	TRATAMENTO CIRURGICO DE LESOES VASCULARES TRAUMATICAS DA REGIAO CERVICAL
406020507	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DE MEMBRO INFERIOR BILATERAL
406020515	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DE MEMBRO INFERIOR UNILATERAL
406020523	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DE MEMBRO SUPERIOR BILATERAL
406020531	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DE MEMBRO SUPERIOR UNILATERAL

Código	Procedimentos
406020540	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE LESÕES VASCULARES TRAUMÁTICAS DO ABDÔMEN

Apêndice 11 – Cálculo do valor do reembolso do procedimento

Para estimar o custo médio do procedimento no SUS, foi calculada uma média ponderada com base nos valores de reembolso do SIGTAP. Inicialmente, identificou-se, nas AIH de 2024, o total de procedimentos cirúrgicos na população de interesse e a frequência de cada tipo de cirurgia.(4) Em seguida, foi estimada a participação relativa de cada procedimento no total analisado, e o respectivo valor de reembolso no SIGTAP foi multiplicado por essa proporção (Tabela S.8). A soma dos valores ponderados resultou na estimativa do custo médio do procedimento, refletindo a distribuição observada dos diferentes tipos de cirurgias incluídas na análise (Tabela S.9).

Tabela S. 8 - Valor de reembolso previsto no SIGTAP

Proc.	Quant. Proc.	% proc.	valor AIH	Tempo (dias)	Reembolso SIGTAP	Valor ponderado SIGTAP	Permanência SIGTAP (dias)
0406020434	362	0,364%	R\$ 4.127,35	9	R\$ 1.142,89	R\$ 4,16	3
0406020442	845	0,850%	R\$ 3.731,74	9	R\$ 1.457,57	R\$ 12,39	3
0406020450	712	0,716%	R\$ 3.888,10	9	R\$ 1.457,57	R\$ 10,44	3
0406020485	65	0,065%	R\$ 3.476,98	8	R\$ 1.139,80	R\$ 0,75	5
0406020507	156	0,157%	R\$ 1.522,62	5	R\$ 607,00	R\$ 0,95	4
0406020515	974	0,980%	R\$ 2.293,65	7	R\$ 569,00	R\$ 5,58	4
0406020523	57	0,057%	R\$ 1.670,57	6	R\$ 607,00	R\$ 0,35	4
0406020531	1638	1,648%	R\$ 1.340,80	5	R\$ 569,00	R\$ 9,38	4
0406020540	338	0,340%	R\$ 3.175,96	5	R\$ 1.457,86	R\$ 4,96	5
0407010017	22	0,022%	R\$ 2.866,74	7	R\$ 787,03	R\$ 0,17	5
0407010033	31	0,031%	R\$ 9.226,71	20	R\$ 1.833,56	R\$ 0,57	19
0407010041	50	0,050%	R\$ 5.225,92	14	R\$ 1.833,56	R\$ 0,92	7
0407010050	41	0,041%	R\$ 3.940,61	23	R\$ 777,23	R\$ 0,32	2
0407010076	66	0,066%	R\$ 5.707,12	13	R\$ 1.185,67	R\$ 0,79	5
0407010122	41	0,041%	R\$ 7.091,73	6	R\$ 4.350,00	R\$ 1,79	4
0407010130	725	0,729%	R\$ 4.202,61	10	R\$ 902,19	R\$ 6,58	5
0407010149	169	0,170%	R\$ 3.868,54	13	R\$ 701,15	R\$ 1,19	5
0407010157	38	0,038%	R\$ 1.993,22	9	R\$ 609,16	R\$ 0,23	3
0407010360	173	0,174%	R\$ 7.983,66	3	R\$ 4.095,00	R\$ 7,13	4
0407020012	51	0,051%	R\$ 2.956,88	11	R\$ 1.403,90	R\$ 0,72	7
0407020020	46	0,046%	R\$ 1.199,64	4	R\$ 716,48	R\$ 0,33	6
0407020063	4822	4,851%	R\$ 4.893,08	9	R\$ 1.817,45	R\$ 88,17	7
0407020071	476	0,479%	R\$ 4.752,19	9	R\$ 1.403,91	R\$ 6,72	7
0407020080	98	0,099%	R\$ 2.262,40	8	R\$ 1.280,75	R\$ 1,26	3
0407020330	31	0,031%	R\$ 2.548,07	10	R\$ 1.453,79	R\$ 0,45	7

Proc.	Quant. Proc.	% proc.	valor AIH	Tempo (dias)	Reembolso SIGTAP	Valor ponderado SIGTAP	Permanência SIGTAP (dias)
0407020403	2353	2,367%	R\$ 3.962,55	9	R\$ 1.453,79	R\$ 34,42	7
0407030131	319	0,321%	R\$ 3.268,80	8	R\$ 1.195,01	R\$ 3,84	5
0407030182	141	0,142%	R\$ 3.720,11	10	R\$ 774,95	R\$ 1,10	5
0407030190	22	0,022%	R\$ 2.167,90	9	R\$ 684,13	R\$ 0,15	4
0407030204	93	0,094%	R\$ 4.672,99	13	R\$ 1.603,46	R\$ 1,50	10
0407030212	83	0,084%	R\$ 2.852,12	11	R\$ 1.577,60	R\$ 1,32	10
0407030220	141	0,142%	R\$ 4.518,03	13	R\$ 774,96	R\$ 1,10	5
0408040041	143	0,144%	R\$ 3.571,42	10	R\$ 1.635,27	R\$ 2,35	8
0408040050	8928	8,982%	R\$ 4.671,68	10	R\$ 5.340,24	R\$ 479,67	5
0408040068	460	0,463%	R\$ 5.419,57	8	R\$ 6.514,71	R\$ 30,15	6
0408040076	2477	2,492%	R\$ 5.704,37	10	R\$ 9.616,56	R\$ 239,65	6
0408040084	3876	3,900%	R\$ 5.015,08	7	R\$ 7.961,81	R\$ 310,48	5
0408040092	18863	18,978%	R\$ 6.122,36	5	R\$ 5.914,23	R\$ 1.122,38	5
0408040165	166	0,167%	R\$ 2.394,92	4	R\$ 1.602,17	R\$ 2,68	4
0408050489	9621	9,679%	R\$ 2.252,49	7	R\$ 961,85	R\$ 93,10	4
0408050519	22312	22,448%	R\$ 2.334,52	7	R\$ 972,97	R\$ 218,41	4
0408050586	1784	1,795%	R\$ 1.293,66	7	R\$ 397,15	R\$ 7,13	4
0408060387	835	0,840%	R\$ 1.959,41	13	R\$ 759,42	R\$ 6,38	6
0409010022	164	0,165%	R\$ 1.630,39	6	R\$ 808,74	R\$ 1,33	5
0409010030	62	0,062%	R\$ 3.821,06	10	R\$ 1.925,72	R\$ 1,20	6
0409010049	24	0,024%	R\$ 3.415,58	16	R\$ 1.925,71	R\$ 0,46	6
0416010024	216	0,217%	R\$ 8.092,10	12	R\$ 4.062,45	R\$ 8,83	10
0416010032	2	0,002%	R\$ 6.059,68	13	***	***	0
0416040039	101	0,102%	R\$ 12.424,64	13	R\$ 5.376,53	R\$ 5,46	10
0416040071	642	0,646%	R\$ 7.762,26	11	R\$ 3.494,28	R\$ 22,57	10
0416040101	1096	1,103%	R\$ 4.841,64	8	R\$ 2.125,44	R\$ 23,44	6
0416040128	739	0,743%	R\$ 11.620,15	15	R\$ 5.507,03	R\$ 40,94	10
0416040217	1331	1,339%	R\$ 6.349,47	10	R\$ 2.795,42	R\$ 37,43	7
0416040225	387	0,389%	R\$ 3.259,70	5	R\$ 1.700,36	R\$ 6,62	4
0416040241	54	0,054%	R\$ 5.447,00	11	R\$ 1.763,78	R\$ 0,96	4
0416050018	723	0,727%	R\$ 9.248,24	9	R\$ 5.556,76	R\$ 40,42	8
0416050026	4377	4,404%	R\$ 4.927,26	8	R\$ 1.971,77	R\$ 86,83	5
0416050034	390	0,392%	R\$ 10.958,67	9	R\$ 6.340,82	R\$ 24,88	8
0416050077	4444	4,471%	R\$ 9.550,75	8	R\$ 5.434,40	R\$ 242,97	8

Legenda: Proc. (Procedimento): código do procedimento conforme SIGTAP; Quant. Proc.: número de internações registradas na AIH; % Proc.: proporção do procedimento em relação ao total na AIH; Valor AIH: valor médio reembolsado por internação na AIH; Tempo (dias): tempo médio de permanência nas internações da AIH; Reembolso SIGTAP: valor de reembolso do procedimento na tabela SIGTAP; Valor ponderado SIGTAP: valor do reembolso ponderado pela proporção de cada procedimento; Permanência SIGTAP: tempo médio de permanência previsto no SIGTAP; ***Para o procedimento 0416010032, não foi identificado valor correspondente de reembolso no SIGTAP na etapa de extração realizada e, por esse motivo, foi excluído do cálculo da média ponderada do reembolso SIGTAP, AIH: Autorização de Internação Hospitalar; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Tabela S. 9 - Parâmetros referentes aos procedimentos de alta complexidade

Parâmetro	Valor
-----------	-------

Total de procedimentos (AIH 2024)	99.396
Tempo de internação AIH (total ponderado)	7,41
AIH (mediana)	R\$ 3.940,61
AIH (total ponderado)	R\$ 4.406,70
SIGTAP (mediana)	R\$ 1.457,57
Reembolso SIGTAP (total ponderado)	R\$ 3.266,53

Legenda: AIH: Autorização de Internação Hospitalar; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

VERSÃO PRELIMINAR

Apêndice 12 – Análise de cenário de custo-efetividade (pareceristas)

Tabela S. 10 - Análise de cenários de custo-efetividade

Análise de Custo-Efetividade — Comparação entre cenários			
	Cenário base	Cenário alternativo 1	Cenário alternativo 2
A. Premissas de custo unitário			
Custo base do procedimento	R\$ 4.406,70	R\$ 3.266,53	R\$ 4.406,70
Sensor FloTrac® — braço intervenção	R\$ 1.300,00	R\$ 1.300,00	R\$ 1.300,00
Custo acompanhamento intercorrência ou marginal por dia de internação	R\$ 0,00	R\$ 720,00	R\$ 160,14
Redução do tempo de internação — FloTrac® (dias)	0,00	2,40	2,40
Custo de acompanhamento de intercorrência (Braço cuidado padrão) - Total	0,00	R\$ 1.440,00	0,00
Economia por redução de internação — FloTrac®	R\$ 0,00	R\$ 0,00	-R\$ 384,34
Custo tratamento infecção de sítio cirúrgico	R\$ 292,62	R\$ 292,62	R\$ 292,62
Custo tratamento IAM perioperatório	R\$ 251,35	R\$ 251,35	R\$ 251,35
B. Parâmetros clínicos (iguais nos três cenários) - Probabilidades			
P(infecção de sítio cirúrgico) — FloTrac®	4,82%	4,82%	4,82%
P(infecção de sítio cirúrgico) — Cuidado usual	11,00%	11,00%	11,00%
P(IAM perioperatório) — FloTrac®	0,37%	0,37%	0,37%
P(IAM perioperatório) — Cuidado usual	1,58%	1,58%	1,58%
C. Custo esperado por paciente			
Procedimento (SIGTAP / AIH)	R\$ 4.406,70	R\$ 3.266,53	R\$ 4.406,70
Custo monitorização + Sensor FloTrac®	R\$ 1.300,00	R\$ 1.300,00	R\$ 1.300,00
Custo esperado — infecção de sítio cirúrgico	R\$ 14,11	R\$ 14,11	R\$ 14,11
Custo esperado — IAM perioperatório	R\$ 0,92	R\$ 0,92	R\$ 0,92
Economia por redução de internação	R\$ 0,00	R\$ 0,00	-R\$ 384,34
TOTAL — Braço FloTrac®	R\$ 5.721,74	R\$ 4.581,57	R\$ 5.337,40
Procedimento (SIGTAP / AIH)	R\$ 4.406,70	R\$ 3.266,53	R\$ 4.406,70
Custo monitorização	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Custo acompanhamento intercorrência	R\$ 0,00	R\$ 720,00	R\$ 0,00
Custo esperado — infecção de sítio cirúrgico	R\$ 32,19	R\$ 32,19	R\$ 32,19
Custo esperado — IAM perioperatório	R\$ 3,97	R\$ 3,97	R\$ 3,97
TOTAL — Braço Cuidado usual	R\$ 4.442,86	R\$ 4.742,69	R\$ 4.442,86
D. Complicações por paciente (iguais nos três cenários)			
Complicações — FloTrac® (infecção + IAM)	5,19%	5,19%	5,19%
Complicações — Cuidado usual (infecção + IAM)	12,58%	12,58%	12,58%
Complicações evitadas por paciente	7,39%	7,39%	7,39%
E. Resultados incrementais			
Custo incremental (FloTrac® – Cuidado usual)	R\$ 1.278,88	-R\$ 161,12	R\$ 894,54
Complicações evitadas por paciente	7,39%	7,39%	7,39%
RCEI — R\$ por complicação evitada	R\$ 17.307,61	Dominante	R\$ 12.106,17

Legenda: Cenário base, sem inclusão de diária; cenário alternativo 1, inclusão da diária de acompanhamento de intercorrência pós-cirúrgica; cenário alternativo 2, inclusão de diária estimada pela diferença entre AIH e SIGTAP dividida pelo número médio de dias de internação. AIH, Autorização de Internação Hospitalar; IAM, infarto agudo do miocárdio; RCEI, razão de custo-efetividade incremental; SIGTAP, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos.

Apêndice 13 – Análise de Impacto Orçamentário apresentada pelo demandante

A análise crítica do AIO submetido pelo demandante identificou diferenças metodológicas em relação à abordagem adotada pelos pareceristas, as quais ajudam a explicar a divergência entre os resultados. Enquanto o demandante projetou economia de recursos de aproximadamente R\$ 64 milhões em cinco anos, os pareceristas estimaram custo incremental positivo entre R\$ 28 milhões e R\$ 38 milhões no cenário principal, considerando o número de monitores disponíveis, e entre R\$ 27 milhões e R\$ 76 milhões no cenário baseado no número de pacientes com indicação ao procedimento, sem restrição quanto à disponibilidade de monitores.

População estimada e capacidade instalada de monitores

O demandante estimou a população elegível com base no volume total de procedimentos registrados no SIH/SUS, sem considerar a limitação da capacidade instalada de monitores compatíveis. Os 359 monitores declarados no dossiê estão distribuídos em três modelos: EV1000® (186 unidades), HemoSphere® (120 unidades) e Vigileo® (53 unidades). O dossiê não apresenta informações sobre a distribuição desses equipamentos entre as unidades que realizam os procedimentos contemplados na demanda, nem sobre sua alocação setorial. Adicionalmente, o Vigileo® (correspondente a 14,8% do total declarado) não possui registro vigente junto à ANVISA para uso no Brasil, o que introduz incerteza sobre o número de monitores efetivamente disponíveis.(38) Os pareceristas optaram por incorporar o teto de capacidade instalada como restrição explícita no cenário principal.

Desfechos utilizados

O demandante utilizou falência renal aguda e edema pulmonar como desfechos de efetividade na análise de custo-efetividade e na análise de impacto orçamentário, embora esses desfechos não tenham apresentado diferença estatisticamente significativa nem na revisão de Alves et al. (2024), selecionada pelo próprio demandante, nem na revisão de Yang et al. (2023).(44,49) A escolha foi baseada em dois estudos observacionais, o que é metodologicamente inadequado, por privilegiar resultados isolados em detrimento da revisão sistemática.(69,70) Além disso, no modelo, essas complicações foram alocadas apenas ao braço padrão, sem possibilidade de ocorrência no braço da intervenção. Por esse motivo, os pareceristas substituíram esses desfechos por complicações cardíacas e infecção do sítio cirúrgico, considerando no braço da intervenção a redução da probabilidade desses eventos conforme as estimativas de efeito reportadas por Yang et al. (2023) em comparação ao cuidado padrão.(44)

Custo das complicações

Os custos de falência renal aguda (R\$ 2.137,28 sem óbito; R\$ 3.748,06 com óbito) e edema pulmonar (R\$ 2.665,83 sem óbito; R\$ 4.673,59 com óbito) foram obtidos de internações cujo diagnóstico principal de admissão foi a respectiva condição.(4) Esses valores podem não ser representativos do custo incremental dessas complicações quando ocorrem no curso de uma internação cirúrgica de grande porte, contexto em que os custos de estrutura já estão incorporados na AIH do procedimento principal.

Cálculo do custo de internação

O demandante calculou o custo de internação dividindo o valor médio da AIH (R\$ 4.281,00) pelo tempo médio de internação (7,12 dias), obtendo custo diário de R\$ 601,29, e aplicando esse valor ao tempo de internação projetado no braço FloTrac® (5,35 dias), resultando em R\$ 3.192,79.(4) Os pareceristas identificaram que o valor da AIH incorpora o custo do procedimento cirúrgico conforme SIGTAP, componente fixo que não varia com o tempo de internação.(50) A metodologia adotada pelo demandante resulta em redução proporcional do custo do procedimento cirúrgico no braço intervenção, o que não reflete a estrutura de remuneração da AIH no SUS. Os pareceristas adotaram abordagem alternativa para o custo de internação.

Valor em consignação

Apesar de solicitação específica da CONITEC, não foi apresentado o valor do sensor associado ao monitor em regime de consignação. O demandante informou que o objeto do pleito seria apenas o sensor, argumentando que os monitores já integram a lista de equipamentos financiáveis do SUS, mas essa resposta não resolve a incerteza sobre o custo efetivo de implementação da tecnologia na prática assistencial.

Síntese da avaliação

Em conjunto, essas limitações tendem a favorecer artificialmente o braço FloTrac® e reduzem a confiabilidade das estimativas apresentadas na análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante. As principais fragilidades concentram-se na ausência de vinculação entre difusão projetada e capacidade instalada, no uso de desfechos clínicos sem diferença estatisticamente significativa e na mensuração inadequada dos custos.

Apêndice 14 - Estimativa da população

Para estimar o número de procedimentos elegíveis na análise de impacto orçamentário (AIO), foi inicialmente identificado o total de procedimentos realizados em 2024, correspondente a 94.444 cirurgias. Entretanto, a utilização da tecnologia depende da disponibilidade de monitores compatíveis com a intervenção. Atualmente, estima-se a existência de 359 monitores disponíveis (dossiê do demandante), entretanto 53 são monitores Vigileo® com registro expirado na ANVISA, restando 306 monitores. Considerando, que cada paciente permaneceria em média 72 horas em monitorização, conforme opinião de especialista, a capacidade máxima anual estimada seria de 37.322 procedimentos (Tabela S.11).

Tabela S. 11 - Capacidade instalada

Monitores	Tempo monitor por procedimento (horas)	Max. procedimentos ano por monitor	Max. procedimentos ano total	Procedimentos com monitores disponíveis
306	72	122	37.332	29.866

Legenda: O demandante informou a disponibilidade de 359 monitores, dos quais 53 são monitores Vigileo® com registro expirado na ANVISA. Cada monitor ficará 72 horas com o mesmo paciente (opinião de especialista) e adotou-se como pressuposto que apenas 80% dos monitores estariam disponíveis em unidades e setores que realizam os procedimentos cirúrgicos.

Considerou-se, ainda, que parte desses monitores pode estar alocada em unidades que não realizam cirurgias de alto risco ou de grande porte, ou em setores hospitalares distintos do centro cirúrgico. Ademais, não foi informado se todos os monitores estão em funcionamento. Persistem, ainda, limitações quanto à identificação, nas bases de dados disponíveis, das unidades em que os procedimentos são realizados e da disponibilidade de monitores compatíveis nesses estabelecimentos. Assim, adotou-se o pressuposto conservador de que 20% dos monitores não estariam disponíveis para esse tipo de procedimento. Dessa forma, o número máximo de procedimentos que poderiam ser realizados sem a aquisição de novos monitores foi estimado em 29.866 por ano.

Para a estimativa do *market share*, foi consultado especialistas durante a reunião do Comitê na Pré-CONITEC. Os especialistas relataram que o FloTrac® apresenta limitações técnicas em relação a outros dispositivos de monitorização hemodinâmica minimamente invasiva, especialmente por não permitir calibração, motivo pelo qual esses outros dispositivos são atualmente utilizados com maior frequência e considerados preferíveis na prática clínica. Ainda assim, os especialistas informaram que, na hipótese de o FloTrac® constituir a única alternativa disponível para monitorização minimamente invasiva no SUS, a maior

parte dos procedimentos cirúrgicos de grande porte ou de alto risco elegíveis tenderia a incorporar seu uso, o que fundamentou a adoção de *market share* elevado nos cenários analisados. Assim, foi considerado um *market share* inicial de 75% no primeiro ano, aumentando para 85% no segundo ano e atingindo 100% no terceiro ano. Ressalta-se que esse cenário não considera a aquisição ou disponibilização adicional de monitores.

Tabela S. 12 - População estimada com base no número de monitores disponível

Ano	2027	2028	2029	2030	2031
Market Share	75%	85%	100%	100%	100%
Número de procedimentos	26.207	29.701	34.943	34.943	34.943

Foi também analisado um segundo cenário hipotético, no qual haveria disponibilidade de monitores em todas as unidades que realizam os procedimentos cirúrgicos considerados. Para estimar o número de procedimentos elegíveis nesse cenário, foi realizada uma projeção baseada na série histórica de procedimentos realizados entre 2014 e 2025 (Tabela S.12), excluindo os anos de 2020 e 2021 devido à redução atípica do volume cirúrgico associada à pandemia de COVID-19.

Tabela S. 13 - Número de procedimentos

Ano	Procedimentos
2014	77050
2015	77599
2016	77722
2017	76763
2018	78639
2019	81144
2020	72169
2021	73860
2022	84927
2023	89194
2024	94444
2025	102472

A partir desses dados, foi ajustado um modelo de média móvel de janela 9 (MM9) que calcula a média dos incrementos anuais absolutos de todas as 9 observações válidas na série temporal (2014 a 2025, excluindo 2020 e 2021), conforme Figura S.4. Esse incremento médio (2.825) é somado ao ano anterior a cada projeção. Com base nesse modelo, foi realizada a extrapolação linear do número de procedimentos para o período de 2027 a 2031 (Tabela S.14).

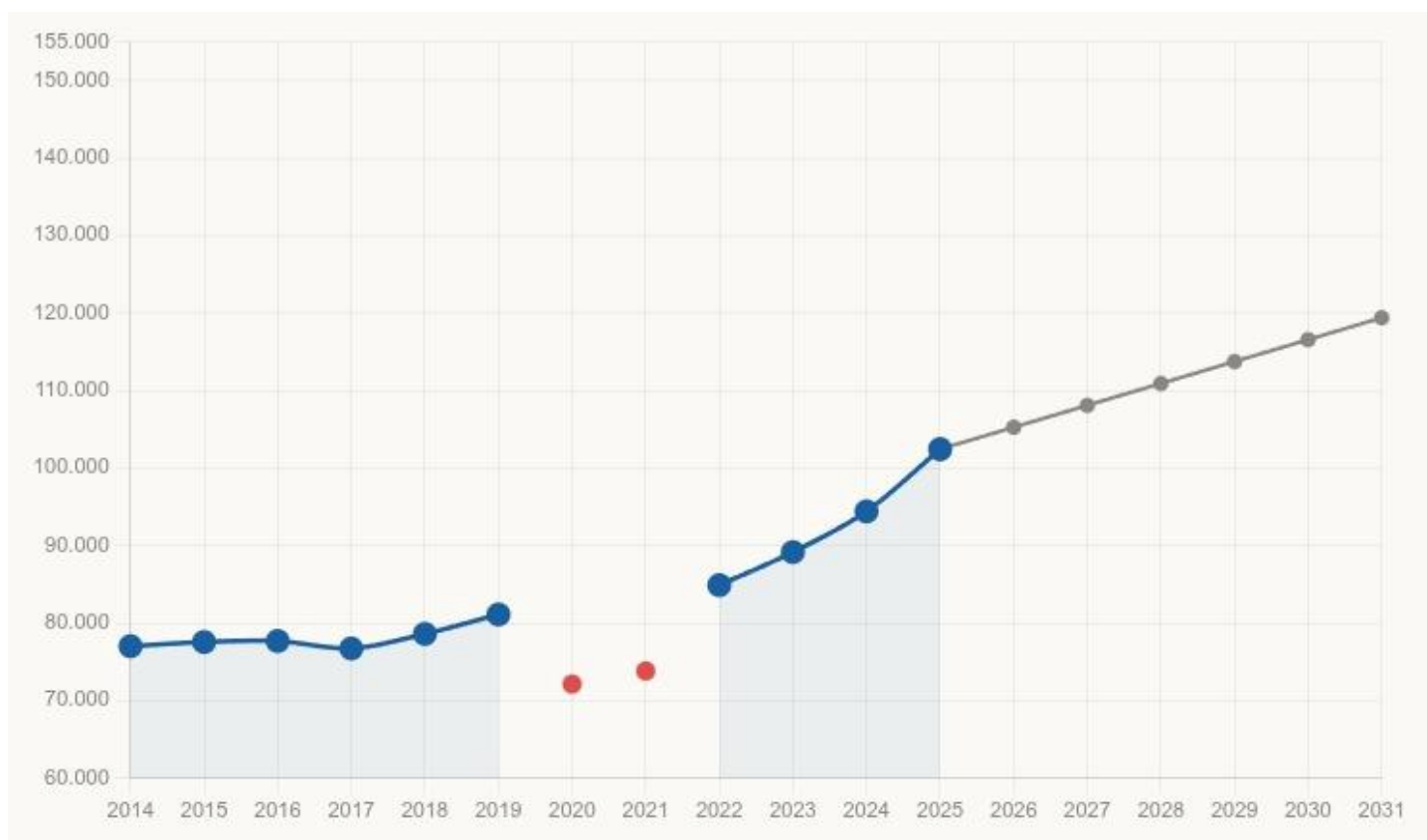


Figura S. 4 - Curva de extrapolação da população

Tabela S. 14 – Extrapolação da população entre 2027 e 2030

Ano	Projeção
2027	108.121
2028	110.946
2029	113.771
2030	116.595
2031	119.420

Limitação adicional: a estimativa populacional baseada na capacidade instalada atual não permite projetar com segurança a demanda em cenário de expansão da base de monitores. A ausência de informações sobre aquisição futura, redistribuição entre serviços, utilização concorrente para outras indicações e cobertura efetiva das unidades elegíveis impede estimar de forma robusta quantos sensores adicionais seriam necessários caso houvesse ampliação da infraestrutura.

