

Brasília, DF | Julho de 2026

Relatório de Recomendação

PRODUTO

Sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos)
para tratamento de crianças e recém-nascidos com
craniossinostose

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

Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - UATS/HAOC

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Joana Ferreira da Silva - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Perspectiva do paciente

Adriana Prates - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Melina Sampaio de Ramos Barros - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Nayra Thamires Alves Ramos - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Pedro Henrique Santos Moraes - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Revisão

Eduardo Freire de Oliveira - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Cecília Farinasso - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Coordenação

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Rafael Poloni - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SCTIE/MS

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).

Cada Comitê da Conitec é composto por dezessete membros com direito a voto, sendo: um representante de cada uma das oito Secretarias do Ministério da Saúde – presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) integrante da Rebrats e de organização da sociedade civil.

O Comitê de 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 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos 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 população¹.

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 DGITIS 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.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Classificação e nomenclatura da craniossinostose conforme a localização da sutura afetada.....	13
Figura 2. Remodelação fronto-orbitária para sinostose metópica com utilização de sistema de fixação absorvível (placas e parafusos).....	15
Figura 3. Vista superior intraoperativa do uso de fios de sutura (Vicryl) para reconstrução da calota craniana, em um paciente com sutura sagital.	16
Figura 4. Freedom plates® nos modelos FRF-1063 (placa, 20 x 65mm) e FRF-1064 (placa, 20 x 100mm).	19
Figura 5. Placas Retas Absorvíveis Resorb-X®.	20
Figura 6. Resultados meta-analisados para o desfecho de frequência geral de complicações (inclui seroma, deiscência da ferida, infecções, dentre outros) nos grupos que utilizaram sistemas de fixação de placas-parafusos reabsorvíveis versus suturas.	27
Figura 7. Resultados meta-analisados para o desfecho frequência de reoperação nos grupos que utilizaram sistemas de fixação de placas-parafusos reabsorvíveis versus suturas.....	27
Figura 8. Representação gráfica do modelo de árvore de decisão.	35
Figura 9. Análise de sensibilidade determinística para RCEI (R\$ por complicação evitada).....	40
Figura 10. Análise de sensibilidade probabilística para RCEI (R\$ por complicação evitada).	40
Figura 11. Resultado da análise de impacto orçamentário para o cenário alternativo 1a.....	45
Figura 12. Análise de sensibilidade determinística para o cenário alternativo 1a considerando custos totais.....	45

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Composição e materiais frequentemente utilizados nos sistemas de fixação absorvíveis.	18
Quadro 2. Ficha com a descrição técnica das placas reabsorvíveis Freedom Plates® e Resorb-X®.	20
Quadro 3. Registros identificados no Painel de Preços para PLACA ORTOPÉDICA P/ MINI E MICRO FRAGMENTOS, MATERIAL:ÁCIDO POLILÁCTICO, TIPO:ABSORVÍVEL.	22
Quadro 4. Registros identificados no Painel de Preços para PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS, MATERIAL:ÁCIDO POLILÁCTICO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL:ABSORVÍVEL, TIPO ROSCA:ROSCA TOTAL.....	23
Quadro 5. Síntese dos preços identificados em propostas comerciais de placas, malhas e parafusos bioabsorvíveis para osteossíntese craniana/craniomaxilofacial.....	23
Quadro 6. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, <i>outcomes</i> [desfechos] e <i>study types</i> [tipos de estudos]).	25
Quadro 7. Principais características dos estudos comparativos observacionais incluídos.....	26
Quadro 8. Principais resultados estéticos reportados no estudo de Sibar <i>et al.</i> (2022).	27
Quadro 9. Principais resultados reportados pelos estudos.....	29
Quadro 10. Avaliação da certeza da evidência, a partir da ferramenta GRADE.	31
Quadro 11. Características do modelo de análise de custo-efetividade.	33
Quadro 12. Probabilidades inseridas no modelo.	36
Quadro 13. Custos totais utilizados no modelo.	37
Quadro 14. Parâmetros variados na análise de sensibilidade determinística.	38
Quadro 15. População utilizada no modelo de impacto orçamentário.	42
Quadro 16. Cenário atual do <i>market share</i> utilizado na AIO.....	42
Quadro 17. Cenário alternativo 1a e 2a do <i>market share</i> utilizado na AIO.....	42
Quadro 18. Cenário alternativo 1b e 2b do <i>market share</i> utilizado na AIO.	43
Quadro 19. Recomendações de agências internacionais de ATS.	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Custos, desfechos e RCEI.	39
Tabela 2. Resultado do impacto orçamentário do cenário 1a (considerando custos totais e benefícios).	44
Tabela 3. Resultado do impacto orçamentário do cenário 2a (considerando apenas custos dos procedimentos e aquisição dos materiais de fixação).	44

Relatório preliminar

SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	8
2.	CONFLITOS DE INTERESSE	8
3.	RESUMO EXECUTIVO	9
4.	INTRODUÇÃO	12
4.1.	Aspectos clínicos e epidemiológicos	12
4.2.	Diagnóstico e classificação	12
4.3.	Tratamento da craniossinostose em crianças e recém-nascidos	13
4.4.	Atenção e cuidados da condição clínica no SUS	16
4.5.	Carga da doença e necessidades não atendidas	17
5.	TECNOLOGIA AVALIADA	18
5.1.	Descrição da tecnologia	18
5.2.	Ficha técnica da tecnologia proposta	19
5.3.	Preços da tecnologia	22
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	25
6.1.	Pergunta de pesquisa	25
6.2.	Caracterização dos estudos incluídos	25
6.3.	Síntese dos resultados	26
6.4.	Certeza da evidência	30
6.5.	Balanco entre efeitos desejáveis e indesejáveis	32
7.	EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	33
7.1.	Avaliação Econômica	33
7.2.	Análise de Impacto orçamentário	41
8.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	46
9.	ACEITABILIDADE	47
10.	IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE	48
11.	RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS	48
12.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	49
13.	PERSPECTIVA DO PACIENTE	50
14.	DISCUSSÃO DA CONITEC NA RECOMENDAÇÃO INICIAL	50
15.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	51
16.	REFERÊNCIAS	52
	APÊNDICE 1 - Métodos da síntese de evidências clínicas	57
	APÊNDICE 2 – Processo de seleção dos registros	62
	APÊNDICE 3 – Justificativa para exclusão dos estudos	63
	APÊNDICE 4 – Qualidade metodológica e/ou avaliação de risco de viés	66
	APÊNDICE 5 – Caracterização dos estudos incluídos	68
	APÊNDICE 6 – Custos detalhados utilizados nas análises econômicas	70
	APÊNDICE 7 - Estimativa da variação do fator de correção para custos do SigTap	72
	APÊNDICE 8 – Resultados detalhados da AIO	75

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação dos sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para o tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Essa é uma demanda advinda do processo de elaboração das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose. Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pela Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec, por meio da parceria com o Ministério Saúde via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS). Os objetivos específicos do presente relatório são: avaliar a eficácia, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário dos sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para a referida população.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

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

Relatório preliminar

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Sistemas de fixação (placas e parafusos) absorvíveis.

Indicação: Crianças e recém-nascidos com craniossinostose.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Introdução: A craniossinostose é uma condição congênita caracterizada pela fusão prematura de uma ou mais suturas cranianas, podendo resultar em deformidades craniofaciais, complicações funcionais e impacto no desenvolvimento neurocognitivo. As craniossinostoses podem ser classificadas de acordo com o mecanismo subjacente, presença de outros distúrbios (como síndromes genéticas complexas) ou número de suturas fundidas. Dados globais estimam uma prevalência de 5,9 casos por 10.000 nascidos vivos, com predominância de formas não sindrômicas. No contexto brasileiro, análises recentes evidenciam um subdiagnóstico expressivo e um déficit de procedimentos cirúrgicos no Sistema Único de Saúde (SUS), apesar de avanços obtidos com a Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras. A craniossinostose, quando não identificada e tratada precocemente, pode acarretar importantes prejuízos funcionais, estéticos e psicossociais, comprometendo o desenvolvimento infantil e gerando repercussões que podem persistir na vida adulta, especialmente nos casos em que o diagnóstico é tardio ou o manejo é inadequado. As cirurgias de remodelação e avanço fronto-orbitário (FOR e FOA) e de reconstrução da calota craniana (CVR) são o padrão-ouro no tratamento de craniossinostoses moderadas a graves, permitindo restaurar o contorno craniano e favorecer o crescimento encefálico, minimizando complicações de longo prazo. Durante estas cirurgias, a fixação dos enxertos ósseos em crianças e recém-nascidos pode ser feita com fios de sutura ou sistemas reabsorvíveis (compostos por placas e parafusos). No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a principal alternativa para fixação óssea ainda é o uso de fios de sutura absorvíveis, técnica limitada em casos que exigem avanços ósseos maiores, nos quais a estabilidade dos fios pode ser insuficiente e aumentar o risco de assimetria ou necessidade de reoperação. Os sistemas absorvíveis de placas e parafusos permitem uma fixação rígida e tridimensional dos segmentos ósseos, reduzindo o risco de deslocamento ou rotação das partes remodeladas durante o processo de consolidação.

Pergunta de pesquisa: “Para recém-nascidos e crianças com diagnóstico de craniossinostose, cirurgias craniofaciais que envolvem sistemas de fixação (placas e parafusos) absorvíveis são mais eficazes, efetivos e seguros comparados aos sistemas de fixação convencionais, na correção de deformidades craniofaciais?”

Evidências clínicas: Foram recuperadas 490 publicações nas bases de dados consultadas e, destes, foram incluídos três estudos observacionais comparativos que avaliaram o uso de placas e parafusos reabsorvíveis com outros métodos de fixação em pacientes com craniossinostose. A avaliação comparativa entre sistemas de placas-parafusos reabsorvíveis e suturas para fixação da osteotomia em crianças com craniossinostose não identificou diferença estatisticamente significativa nas taxas gerais de complicações (RR: 0,76; IC 95%: 0,38; 1,52) nem na necessidade de reoperação (RR: 0,69; IC 95%: 0,29; 1,63). Da mesma forma, os resultados estéticos (Classificação de Whitaker) não apresentaram diferença entre os grupos. Contudo, observou-se que o uso de placas reabsorvíveis está associado a uma redução significativa no tempo cirúrgico quando comparado às suturas (DM 54 minutos; IC95% 29,99-78,01). É importante notar que a certeza da evidência é classificada como baixa a muito baixa para os desfechos críticos, devido ao alto risco de viés e do pequeno tamanho amostral dos estudos (característica comum em pesquisas sobre tecnologias cirúrgicas especialmente em doenças ultrarraras e complexas), mas deve-se ponderar a indicação do uso em cenários onde seus benefícios operacionais (maior estabilidade na fixação dos retalhos ósseos) e a natureza reabsorvível são valorizados.

Avaliação econômica: Foi conduzida uma análise de custo-efetividade comparando sistemas absorvíveis de fixação (placas/parafusos) versus fios de sutura na correção da craniossinostose, sob a perspectiva do SUS e com custos médicos diretos. Utilizou-se uma árvore de decisão de curto prazo, incorporando probabilidades de complicações e reoperações. O efeito foi expresso como percentual de complicações evitadas e reoperações evitadas. Os resultados demonstraram uma redução de 7,78% nas complicações e 3,53% de reintervenções cirúrgicas, com maior custo total agregado. Como resultado, a RCEI foi de R\$ 222.859 por complicação evitada e de R\$ 490.902 por reintervenção cirúrgica evitada. Na análise de sensibilidade, a RCEI mostrou-se sensível à probabilidade geral de complicações em ambos os grupos devido à incerteza em torno dessas probabilidades (sobreposição dos IC95% estimados a partir dos estudos comparativos incluídos na síntese de evidências).

Análise de impacto orçamentário: Estimou-se o impacto incremental da adoção dos sistemas de fixação de placas e parafusos absorvíveis no SUS para 2027–2031 projetando a população elegível a partir do número total de pacientes únicos submetidos à cirurgia de craniossinostose complexa ou de sutura única (dados de 2020–2024), identificados no DATASUS, e ajustados pelo percentual de 67% de indicação para placas e parafusos, conforme informado pelos especialistas. Foram estimados 215 a 269 pacientes elegíveis ao longo dos anos. Foram considerados cenários de market share de 20% a 60% (cenários alternativos 1a e 2a) considerando uma provável alta aceitabilidade por parte das equipes cirúrgicas, e um cenário de 5% a 25% (cenários 1b e 2b) considerando possíveis atrasos e dificuldades logísticas na implementação da tecnologia (processos de compra, disponibilidade, distribuição, etc). Uma possível incorporação dos sistemas de fixação absorvíveis de placas e parafusos no SUS geraria um incremento de custo acumulado em cinco anos de R\$ 8,64 milhões no cenário alternativo 1a (considerando custos totais e market share de 20% a 60%), e de R\$ 3,27 milhões no cenário alternativo 1b (considerando custos totais e market share de 5% a 25%). A análise de sensibilidade determinística mostrou que o custo das cirurgias foram os parâmetros que mais influenciaram a AIO, estimando impacto de R\$ 6,42 milhões até R\$ 12,17 milhões acumulado em cinco anos.

Recomendações internacionais: Não foram identificadas recomendações sobre o uso de sistemas de fixação absorvíveis em cirurgias craniofaciais nas agências NICE (*National Institute for Health and Care Excellence* - Inglaterra), CDA-AMC (*Canada's Drug Agency* - Canadá), SMC (*Scottish Medicines Consortium* - Escócia), PBS (*Pharmaceutical Benefits Benefits Scheme* - Austrália), INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – Portugal), CENETEC (*Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud* – México) e ANMAT (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* - Argentina).

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis entre os dias 08/04/2026 e 16/04/2026, com o objetivo de identificar tecnologias para o tratamento das craniossinostoses, com foco em sistemas de fixação (placas e parafusos) ou outras tecnologias utilizadas para apoiar a técnica de osteossíntese óssea. Após a triagem, aplicação dos critérios de elegibilidade e análise dos estudos selecionados, não foram identificadas tecnologias no horizonte tecnológico para essa indicação.

Considerações finais: De acordo com especialistas, a utilização de placas e parafusos reabsorvíveis para osteossíntese em cirurgias de craniossinostose responderia a uma demanda por maior estabilidade óssea com material temporário, especialmente em cenários nos quais a abordagem cirúrgica exige fixação rígida, mas se busca evitar implantes metálicos permanentes e a necessidade de reoperações para remoção desses sistemas. Em comparação aos fios de sutura absorvíveis, as placas reabsorvíveis têm o potencial de oferecer uma fixação mais estável, mantendo a vantagem de não requerer retirada posterior. Entretanto, as evidências clínicas disponíveis identificadas na literatura, baseadas em estudos comparativos com amostras limitadas, não avaliaram estes desfechos. Os estudos indicam tendência favorável, mas sem diferença estatisticamente significativa na ocorrência de complicações e redução de

reintervenções com o uso de placas absorvíveis, quando comparadas às suturas, porém, com menor tempo cirúrgico associado ao uso das placas. Os resultados da ACE indicam que o uso de placas e parafusos absorvíveis está associado a uma redução nas taxas de complicações e reintervenções, mas com custos mais altos em relação às suturas. No entanto, essa conclusão deve ser interpretada com cautela, uma vez que a análise está baseada em evidências limitadas e em um modelo simplificado, que não captura plenamente a complexidade do cuidado nem o impacto potencial da tecnologia em longo prazo, subestimando os benefícios da tecnologia avaliada. Devido à limitação dos dados disponíveis, não foi possível avaliar o impacto da tecnologia no longo prazo na vida dos pacientes com craniossinostose, na sobrevida ou na qualidade de vida. As incertezas nos parâmetros clínicos e econômicos, bem como a ausência de dados robustos sobre qualidade de vida e desfechos funcionais, restringem a capacidade de avaliar de forma abrangente o valor agregado da tecnologia no contexto real de utilização.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 20/2026 ficou aberta de 03/02/2026 a 12/02/2026 e não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve a participação para este tema.

Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos na recomendação inicial: O Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que o uso de sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) na reconstrução craniana de crianças e recém-nascidos representa uma vantagem técnica e clínica. Considerou a relevância da intervenção ao ouvir o relato dos especialistas de que materiais rígidos não-absorvíveis convencionais, como materiais em titânio, são contraindicados para essa faixa etária devido à dinâmica do crescimento ósseo craniano. Ponderou-se que, apesar da certeza da evidência baixa ou muito baixa, resultados de curto prazo e das limitações do modelo analítico, a estabilização temporária promovida pelos copolímeros absorvíveis – que perdura pelo tempo necessário para a consolidação óssea – é, provavelmente, superior em termos de estabilidade e mais segura que a estabilização instável feita com fios de sutura convencionais para partes moles. Dessa forma, entendeu-se como essencial a disponibilização dos produtos para reduzir os riscos de deformidade residual, falha de consolidação e a necessidade de reoperações imediatas. Dado o alto custo e a ausência de regulação de mercado para esses materiais no Brasil, considerou-se ainda primordial a integração e a organização da rede de atenção do SUS para direcionar o uso a centros de referência capacitados, mitigando o risco de uso indiscriminado ou inadequado.

Recomendação inicial da Conitec: No dia 19 de junho de 2026, na 152ª Reunião Ordinária Conitec, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS dos sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose.

4. INTRODUÇÃO

4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

As craniossinostoses são distúrbios decorrentes do fechamento prematuro e anormal de uma ou mais articulações fibrosas presentes entre os ossos do crânio do bebê (suturas cranianas) (1). As suturas cranianas facilitam a passagem do bebê pelo canal do parto e, posteriormente, permitem a expansão e o crescimento compensatório do crânio durante o desenvolvimento cerebral. Quando uma ou mais suturas se fecham prematuramente, a estrutura do crânio se altera, resultando em uma forma atípica do crânio, e em casos mais graves, em aumento da pressão intracraniana (PIC), podendo afetar as funções sensoriais, respiratórias e neurológicas (1,2).

Embora existam poucas estimativas populacionais da incidência de craniossinostose, as estimativas variam de 31 a 72 casos em 100.000 nascidos vivos. Esta variação é observada em diversos países, incluindo os Estados Unidos da América (EUA), Holanda, Noruega e França (3–8). Em 21% dos casos, a causa é uma desordem genética conhecida, enquanto os 79% restantes são considerados craniossinostoses não síndrômicas (6). No Brasil, até o momento, não há publicações a respeito de incidência e prevalência da condição.

Uma revisão sistemática e meta-análise recente, envolvendo 24 estudos populacionais de 14 países, estimou uma prevalência global da craniossinostose de 5,9 por 10.000 nascidos vivos (IC95%: 3,9–8,4), correspondendo a aproximadamente 84.665 casos novos em 2019 no mundo. Dentre esses, cerca de 72.857 casos (85%) são de craniossinostose não síndrômica, enquanto apenas 8,8% correspondem a formas síndrômicas. A distribuição dos estudos por regiões mostrou maior concentração na Europa (37,5%) e nas Américas (33,3%), com menor representação de países africanos (8,3%) e do Mediterrâneo Oriental (4,2%). Apesar do avanço no conhecimento da epidemiologia global, a literatura ainda é limitada, especialmente em países de baixa e média renda (9).

4.2. Diagnóstico e classificação

As craniossinostoses podem ser classificadas de acordo com o mecanismo subjacente, presença de outros distúrbios ou número de suturas fundidas. Quando se desenvolve devido a um defeito primário no processo de ossificação, a craniossinostose é classificada como primária. Já a craniossinostose secundária resulta de doenças sistêmicas conhecidas com disfunções hematológicas, metabólicas ou teratogênicas. A craniossinostose também pode ser classificada como síndrômica, quando ocorre como uma das manifestações de síndromes como Apert, Crouzon ou Pfeiffer, Saethre-Chotzen, Muenke, ou não síndrômica, quando se desenvolve como um distúrbio isolado (1,2,10,11).

A classificação das craniossinostoses pode ser definida pela sutura craniana acometida (**Figura 1**). A sinostose sagital (escafocefalia) gera um crânio alongado, com aumento do diâmetro anteroposterior e é a forma mais frequente dentre as craniossinostoses não síndrômicas. A sinostose bicoronal (braquicefalia) resulta em um crânio achatado devido ao aumento do diâmetro biparietal. Já a sinostose metópica provoca um formato triangular, caracterizando a

trigonocefalia. O termo plagiocefalia refere-se a assimetria craniana: pode ser anterior, quando há sinostose coronal unilateral, ou posterior, quando envolve a sutura lambdoide, sendo esta última mais rara (12).

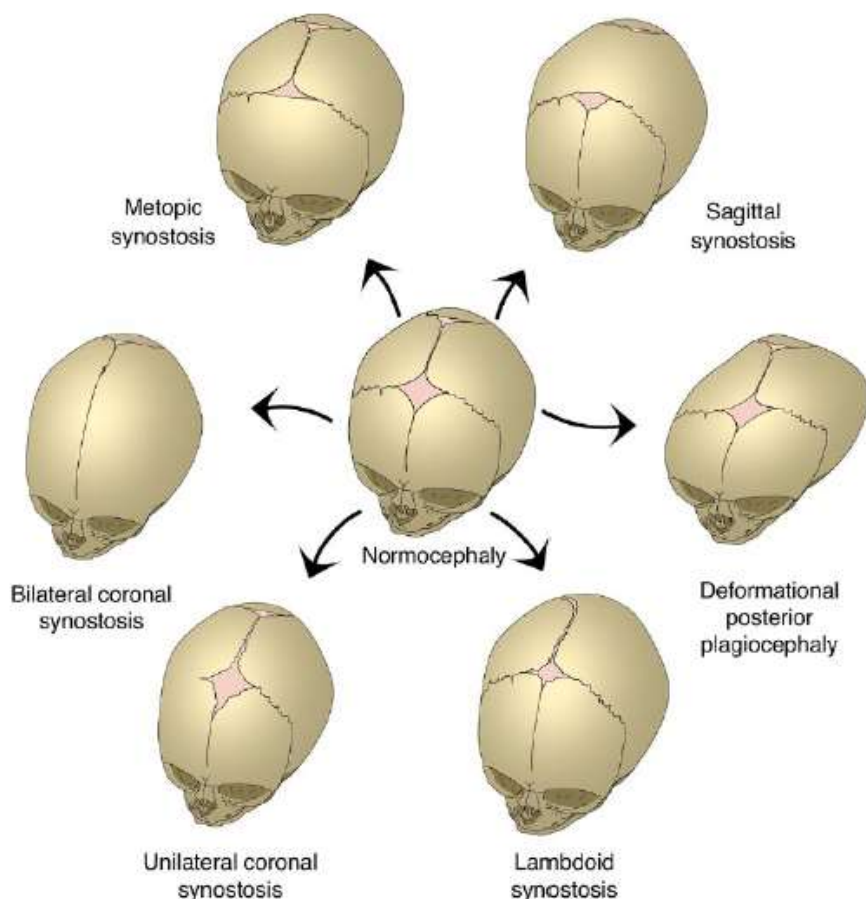


Figura 1. Classificação e nomenclatura da craniossinostose conforme a localização da sutura afetada.
Fonte: extraído de Wireko et al. 2024 (13).

O diagnóstico da craniossinostose ocorre normalmente no primeiro ano de vida e se baseia no exame físico (observação do formato do crânio e da face, e na palpação das bordas das suturas, em combinação com a anamnese) (2,14). O diagnóstico pode ser confirmado através de exames por imagem, incluindo radiografia simples, ressonância magnética (RM) ou tomografia computadorizada (TC) tridimensional (3D) do crânio, especialmente quando o tratamento cirúrgico é planejado (2,14).

4.3. Tratamento da craniossinostose em crianças e recém-nascidos

O tratamento da craniossinostose requer intervenções cirúrgicas corretivas, cujo objetivo principal é permitir o crescimento adequado do encéfalo, corrigir as deformidades cranianas e minimizar as complicações associadas à PIC, como atraso no desenvolvimento neuropsicomotor e comprometimento visual (1,2). Enquanto a maioria dos casos não síndrômicos pode ser tratada

de forma eletiva, as formas sindrômicas frequentemente demandam intervenções cirúrgicas precoces e complexas, devido ao envolvimento das vias aéreas superiores, do sistema oftalmológico e de estruturas neurológicas críticas(15).

A escolha da técnica cirúrgica depende de múltiplos fatores, entre os quais se destacam a idade do paciente, o tipo e a extensão da sinostose, a presença de alterações funcionais associadas e os recursos disponíveis. Para bebês com menos de seis meses de idade, pode-se optar por abordagens minimamente invasivas, como a suturectomia endoscópica associada ao uso de órteses cranianas (capacetes de remodelação) no período pós-operatório (16,17). Essa técnica consiste na excisão da sutura fusionada por via endoscópica, geralmente seguida do uso de órteses cranianas pós-operatórias para moldar o crescimento ósseo. Apesar de menos invasiva e associada a menor perda sanguínea e tempo cirúrgico reduzido, a suturectomia endoscópica tem eficácia limitada em casos complexos e apresenta risco aumentado de recorrência da deformidade, pois a neoformação óssea ocorre rapidamente a partir do periósteo residual, o que pode levar à elevação recorrente da PIC (2,16,17).

As cirurgias de reconstrução da calota craniana (*cranial vault reconstruction/remodeling*, CVR), remodelação fronto-orbital (*fronto-orbital remodeling*, FOR) e avanço fronto-orbital (*fronto-orbital advancement*, FOA) constituem o padrão-ouro do tratamento cirúrgico para casos moderados a graves de craniossinostose em muitos centros especializados. Esses procedimentos envolvem craniotomias amplas com retirada de segmentos ósseos frontais, parietais e da barra supraorbital, que são então remodelados manualmente e reposicionados para restaurar o contorno anatômico e permitir o crescimento encefálico adequado (18,19).

A fixação dos enxertos ósseos reposicionados pode ser realizada com diferentes materiais, dependendo da idade da criança, do tipo de osteotomia, preferências institucionais e acesso. Frequentemente se utilizam fios de sutura absorvíveis (como ácido poliglicólico ou polidioxanona), que são suficientes para estabilizar estruturas leves e permitem acomodação fisiológica do crescimento craniano (20). Em situações que requerem maior estabilidade, como no avanço da barra supraorbital, podem ser empregados os sistemas de fixação de placas e parafusos reabsorvíveis, compostos por polímeros como o ácido polilático (PLA) ou copolímeros de ácido láctico e glicólico (PLGA). Esses materiais garantem fixação rígida temporária, sendo absorvidos gradualmente ao longo de 12 a 24 meses, o que elimina a necessidade de reoperação para remoção. A **Figura 2** a seguir apresenta os principais passos da FOR para correção de uma sinostose metópica, com utilização de sistema de fixação absorvível (21).

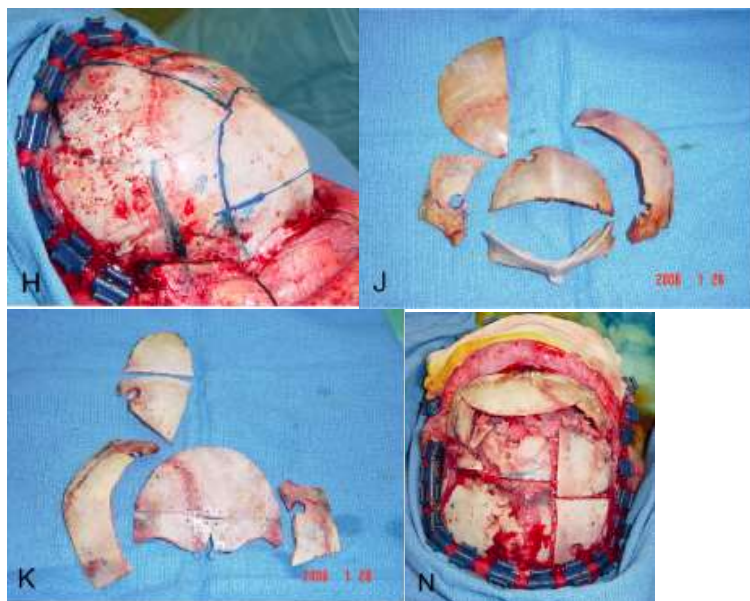


Figura 2. Remodelação fronto-orbitária para sinostose metópica com utilização de sistema de fixação absorvível (placas e parafusos).

Fonte: extraído de Arnaud e Renier, 2009 (21). Notas: as fotos representam, na sequência: vista lateral do desenho da osteotomia; fragmentos ósseos antes da remodelação; fragmentos ósseos após a remodelação frontal (observe as metades da barra fronto-orbitária remodelada e a nova testa fixadas com materiais reabsorvíveis; vista superior da remodelação fronto-orbitária).

Alternativamente, em adultos ou crianças mais velhas, em casos de reconstrução secundária, pode-se optar por sistemas de fixação em titânio, que oferecem rigidez superior e estabilidade mecânica de longo prazo. O titânio não é reabsorvido e permanece no organismo de forma permanente, o que levanta preocupações em pacientes pediátricos em crescimento, podendo demandar futura retirada cirúrgica (22,23). Desde o final da década de 1990, o uso de fios metálicos para fixação em cirurgias de FOA ou FOR foi gradualmente abandonado em favor de sistemas reabsorvíveis (21).

Cabe destacar que o termo *fronto-orbital remodeling* tem sido utilizado para descrever procedimentos nos quais o principal objetivo é a reconstrução morfológica das estruturas ósseas frontais e orbitárias, com foco na simetria estética e correção da deformidade, sem necessariamente promover aumento significativo do volume intracraniano. Em contraste, *fronto-orbital advancement* refere-se a técnicas cirúrgicas em que há translação anterior da barra supraorbital e dos ossos frontais, com o objetivo primário de ampliar a cavidade intracraniana e aliviar a hipertensão intracraniana, além de corrigir o contorno externo do crânio e da órbita. Essa distinção é particularmente relevante no planejamento cirúrgico, pois enquanto o remodelamento visa sobretudo a estética, o avanço está mais frequentemente indicado em pacientes com risco funcional associado ao restrito crescimento encefálico (24). Em ambos os casos, a fixação dos enxertos ósseos pode ser realizada por meio de fios de sutura absorvíveis, placas reabsorvíveis ou sistemas rígidos em titânio, dependendo da idade da criança, da estabilidade requerida e do material disponível.

4.4. Atenção e cuidados da condição clínica no SUS

A linha de cuidado para craniossinostose está inserida no contexto da atenção às pessoas com doenças raras, pertencendo ao Eixo I da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras que abrange as doenças raras de origem genética, incluindo as anomalias congênitas ou de manifestação tardia (25). Essa linha de cuidado tem início nas unidades de Atenção Primária à Saúde (APS) onde o paciente recebe uma avaliação inicial e, caso haja suspeita de uma condição rara ou necessidade de confirmação diagnóstica, pode ser encaminhado para os serviços de atenção especializada dar continuidade ao seu tratamento nos serviços de maior complexidade (25).

Comparador no SUS

No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a principal alternativa atualmente disponível para a fixação óssea em cirurgias de avanço ou remodelação fronto-orbital e da calota craniana é o uso de fios de sutura absorvíveis (**Figura 3**). Essa técnica tem se mostrado eficaz em parte dos casos de craniossinostose, especialmente em crianças muito jovens, cuja maleabilidade óssea permite manipulação e fixação com menor necessidade de rigidez estrutural (21,26). Por outro lado, o uso destes materiais tem limitações nos casos em que se exige avanços ósseos maiores que 1 cm, como nas sinostoses coronais graves ou em reconstruções secundárias, nas quais a estabilidade proporcionada pelos fios pode ser insuficiente, aumentando o risco de migração, assimetria residual ou necessidade de reoperação. Além disso, o procedimento tende a ser mais demorado, exigindo maior habilidade técnica por parte da equipe cirúrgica para garantir uma fixação segura e simétrica por meio de múltiplos pontos de sutura (21).

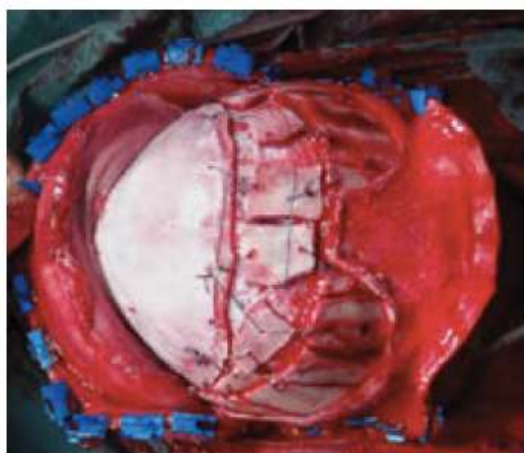


Figura 3. Vista superior intraoperativa do uso de fios de sutura (Vicryl) para reconstrução da calota craniana, em um paciente com sutura sagital.

Fonte: Extraído de Horn et al. 2019 (27).

Histórico de recomendações da Conitec

Os sistemas de fixação absorvíveis, incluindo placas e parafusos, não foram avaliados previamente pela Conitec, sejam para tratamento da craniossinostose, ou para quaisquer outras indicações clínicas.

4.5. Carga da doença e necessidades não atendidas

A craniossinostose, quando não identificada e tratada precocemente, pode acarretar importantes prejuízos funcionais, estéticos e psicossociais, comprometendo o desenvolvimento infantil e gerando repercussões que podem persistir na vida adulta, especialmente nos casos em que o diagnóstico é tardio ou o manejo é inadequado (12).

Uma revisão narrativa recente analisou 21 estudos publicados entre 2008 e 2023 sobre o manejo da craniossinostose em países de baixa e média renda (LMICs). O trabalho evidenciou que, embora as técnicas cirúrgicas e os desfechos imediatos sejam comparáveis aos de países de alta renda, persistem grandes desigualdades de acesso e capacidade instalada. Mais de 75% dos pacientes nesses países enfrentam dificuldades significativas para acessar serviços especializados, muitas vezes percorrendo longas distâncias para atendimento emergencial. Além disso, há escassez de neurocirurgiões pediátricos, com densidade estimada em 1 especialista para cada 30 milhões de crianças em algumas regiões africanas (13).

Outro desafio é a falta de infraestrutura adequada: centros especializados são raros, equipamentos como tomografia computadorizada e ressonância magnética são escassos e frequentemente concentrados em áreas urbanas, dificultando o diagnóstico precoce. Esses fatores contribuem para diagnósticos tardios, maior risco de complicações e atraso na intervenção cirúrgica, perpetuando desigualdades nos desfechos clínicos (13).

Uma análise retrospectiva nacional baseada nos dados do DATASUS avaliou o panorama da craniossinostose no SUS entre 2012 e 2022. Nesse período, foram registrados 3.337 diagnósticos e 2.120 procedimentos cirúrgicos, números muito abaixo do esperado considerando a incidência estimada de 1 caso a cada 2.500 nascidos vivos. O estudo identificou um déficit de 9.204 diagnósticos e 2.886 cirurgias não realizadas no período avaliado (28).

A implementação, em 2015, da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras levou a um aumento significativo nas taxas de diagnóstico ($p < 0,001$), mas não impactou de forma relevante a realização de cirurgias ($p = 0,071$). Além disso, a análise identificou forte associação entre a densidade da força de trabalho especializada e o acesso ao tratamento: para cada 100 neurocirurgiões adicionais, houve 9,2 diagnósticos e 5,2 cirurgias a mais, enquanto cada 100 cirurgiões plásticos adicionais resultaram em 5,2 diagnósticos e 3,0 cirurgias (28).

Um estudo realizado no Hospital das Clínicas da UNESP-Botucatu analisou, de forma retrospectiva, os pacientes com craniossinostose não síndrômica submetidos a cirurgia corretiva entre 2012 e 2017. Foram incluídos 13 pacientes, com idade média de 24 meses no momento da intervenção. As técnicas utilizadas foram exclusivamente abertas, com acesso bicoronal sinuoso para exposição das áreas de osteotomia. Todos os procedimentos foram realizados por equipes multidisciplinares de cirurgia plástica e neurocirurgia. O protocolo do serviço incluiu avaliação por tomografia computadorizada para planejamento cirúrgico e internação em UTI pediátrica no pós-operatório imediato. Além disso, 100% dos pacientes receberam transfusão sanguínea perioperatória, refletindo a complexidade dos procedimentos (12).

5. TECNOLOGIA AVALIADA

5.1. Descrição da tecnologia

A tecnologia avaliada consiste no sistema de fixação osteogênica com placas e parafusos, compostos por material absorvível, utilizados durante cirurgias craniofaciais pediátricas para correção da craniossinostose. Os sistemas absorvíveis de placas e parafusos permitem uma fixação rígida e tridimensional dos segmentos ósseos, reduzindo o risco de deslocamento ou rotação das partes remodeladas durante o processo de consolidação. Essa característica é particularmente relevante nas regiões fronto-orbitárias, em que a manutenção da simetria e da projeção óssea é determinante para o resultado funcional e estético. Além disso, diferentemente das placas e parafusos de titânio, por serem biodegradáveis, estes sistemas não requerem cirurgia posterior para remoção do material, ao mesmo tempo em que se degradam de forma gradual e controlada, acompanhando o crescimento craniano e evitando interferências no desenvolvimento ósseo (29,30).

Os sistemas absorvíveis são compostos normalmente por combinações em diferentes proporções dos copolímeros como o ácido polilático (PLA), ácido poliglicólico (PGA) e polidioxanona (PDO)(31). O tipo de polímero, assim como o percentual na composição, afeta as características do material quanto à rigidez, tempo de reabsorção e velocidade de perda da força/resistência (**Quadro 1**).

Quadro 1. Composição e materiais frequentemente utilizados nos sistemas de fixação absorvíveis.

Material / copolímero	Perda de força/resistência	Reabsorção
82% de ácido polilático e 18% de ácido poliglicólico	70% em 8 semanas	12-15 meses
Ácido láctico-glicólico autorreforçado	6-8 semanas	12 meses
Ácido L-lático / DL-lático autorreforçado (70/30)	18-36 semanas	2-3 anos
Ácido láctico L/DL (70:30)	70% em 24 semanas	2 anos

Fonte: adaptado de Munoz-Casado, 2009(31)

O processo de reabsorção desses materiais ocorre em duas fases principais: a fase de degradação hidrolítica e a fase de metabolização e reabsorção. Na primeira, os polímeros sofrem clivagem das cadeias de éster por ação da água tecidual, resultando na formação de monômeros (ácido láctico e ácido glicólico). Esse processo começa logo após o implante, mas a integridade mecânica dos dispositivos é mantida por vários meses, sendo suficiente para a consolidação óssea. Na segunda fase, os monômeros gerados são posteriormente metabolizados pelas vias naturais do organismo. O ácido láctico, por exemplo, é convertido em piruvato e entra no ciclo de Krebs, enquanto o ácido glicólico é excretado ou transformado em glicose. A completa reabsorção do material pode levar de 12 a 36 meses, dependendo da composição exata, da espessura do implante e da vascularização local. Durante esse processo, a perda gradual da rigidez é compensada pelo avanço da osteogênese local. No geral, os materiais absorvíveis são biocompatíveis, inertes e seguros, embora possam, em alguns casos, induzir reações inflamatórias assépticas transientes, especialmente se houver acúmulo de monômeros ou degradação acelerada (31,32).

5.2. Ficha técnica da tecnologia proposta

Em consulta ao site da Anvisa foram identificadas duas placas de reconstrução absorvíveis: as Freedom Plates® – Placas Retas Absorvíveis Inion® e Placas Especiais Absorvíveis Resorb-X®. Ambos os sistemas possuem etiquetas de rastreabilidade obrigatórias para registro em prontuário e visam oferecer fixação temporária e biocompatível, reduzindo a necessidade de remoções cirúrgicas posteriores. Devem ser usados com parafusos específicos, os quais não estão incluídos (registro à parte), devendo ser adquiridos separadamente. As placas possuem tamanhos e formatos diferentes e são projetadas para serem usadas com instrumentação específica (registro à parte) (33,34).

As Freedom Plates® são confeccionadas em copolímero de ácido L-lático e D-lático (proporção 80/20), com furos piloto padrão de 1,0 mm de diâmetro, reabsorção completa em 2 a 4 anos, mantendo resistência estrutural por até 18 a 36 semanas. São moldáveis após aquecimento em banho-maria a 70° C, compatíveis com parafusos absorvíveis específicos (80% de co-polímero de ácido L-lático, D-lático 80/20 e 30% carbonato de trimetileno) e indicadas para procedimentos de fixação interna em regiões cranianas não submetidas a carga, sendo produto de uso único e esterilizado por radiação gama (33).



Figura 4. Freedom plates® nos modelos FRF-1063 (placa, 20 x 65mm) e FRF-1064 (placa, 20 x 100mm).

Fonte: Documento de instruções de uso da tecnologia (33).

Já as Placas Especiais Absorvíveis Resorb-X® são fabricadas em polímero PDLLA e projetadas para uso em conjunto com pinos absorvíveis compatíveis, disponíveis em diferentes formatos para reconstruções craniomaxilofaciais complexas. Devem ser moldadas após aquecimento controlado (70–90 °C), não são indicadas para regiões de alta carga (como mandíbula) e são fornecidas esterilizadas por radiação gama e destinadas a uso único. A figura a seguir apresenta alguns dos modelos disponíveis (34).

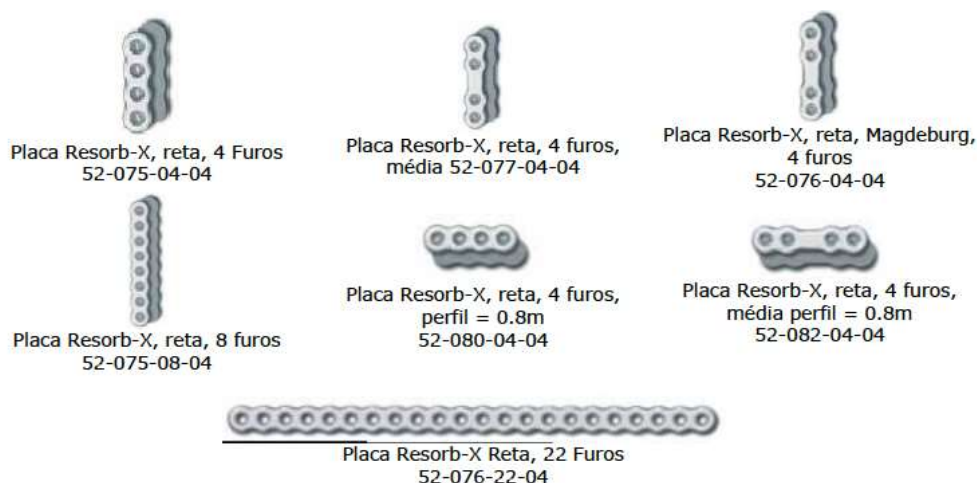


Figura 5. Placas Retas Absorvíveis Resorb-X®.

Fonte: Documento de instruções de uso da tecnologia (34).

O **Quadro 2** a seguir apresenta a ficha técnica dessa tecnologia.

Quadro 2. Ficha com a descrição técnica das placas reabsorvíveis Freedom Plates® e Resorb-X®.

Tipo	Placas absorvíveis para osteossíntese craniana / craniomaxilofacial	
Princípio do teste/método diagnóstico/procedimento	Fixação interna temporária de segmentos ósseos em regiões cranianas não submetidas a carga, com reabsorção gradual do material e uso complementar de pinos/parafusos absorvíveis	
Nome comercial	Freedom Plates®	Resorb-X®
Apresentação	Placas retas biodegradáveis disponíveis em diferentes tamanhos (ex.: 20x65 mm, 20x100 mm), moldáveis após aquecimento em banho-maria	Placas e telas absorvíveis disponíveis em múltiplos formatos e tamanhos (ex.: placas retas ou em L, T, V, telas de cobertura e modelos pré-moldados), adaptáveis após aquecimento controlado
Detentor do registro	Implamed Implantes Especializados Com. Imp. e Exp. Ltda.	Flex Lab Com. de Mat. Cirúrgicos e Hosp. Ltda.
Fabricantes	Inion Oy – Tampere, Finlândia	KLS Martin SE & Co. KG – Tuttlingen, Alemanha
Indicação aprovada na Anvisa	Osteossíntese e fixação interna em regiões cranianas não submetidas a carga, com moldagem anatômica individual	1. Osteossíntese em regiões craniomaxilo facial não suportando carga. 2. Fixação da aba a um osso não suportando a carga após os procedimentos de deslocamento ou de reposição cranial. 3. Fraturas diminutas nas regiões que não suportam a carga.
Indicação proposta	Fixação óssea interna em cirurgias de avanço ou remodelação fronto-orbital e da calota craniana	
Forma de uso	Preparação e Moldagem: As placas devem ser aquecidas em banho-maria estéril a 70 °C por cerca de 1 minuto até atingirem maleabilidade. Após a remoção, permanecem moldáveis por 10 a	Preparação e Moldagem: As placas Resorb-X devem ser aquecidas em banho-maria controlado entre 70 °C e 90 °C por 15 a 30 segundos até atingir consistência maleável. Após o aquecimento, devem ser moldadas

	15 segundos e podem ser cortadas ou contornadas conforme a necessidade anatômica do paciente. Podem ser reaquecidas até três vezes, desde que respeitados os limites estruturais da placa. Fixação: Deve-se perfurar previamente os furos piloto de 1,0 mm com brocas compatíveis e irrigação adequada. Os parafusos absorvíveis Inion compatíveis possuem diâmetros de 2,0 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,0 mm e 4,5 mm (não utilizar parafusos de 2,0 mm como fixação principal). A inserção deve ser feita manualmente utilizando instrumentais específicos registrados, garantindo contato firme entre a placa e o osso. Instrumentais: O sistema dispõe de um conjunto dedicado de brocas, guias, machos, adaptadores, chaves hexagonais e medidores de profundidade, todos projetados para compatibilidade dimensional com as placas e parafusos.	ao contorno ósseo desejado e, se necessário, cortadas no tamanho exato. A modelagem é permitida por no máximo três ciclos de aquecimento, devendo ser realizada sempre com o material aquecido. Fixação: A fixação é feita exclusivamente com pinos absorvíveis Resorb-X (disponíveis em diâmetros de 1,6 mm e 2,1 mm, com diversos comprimentos), que devem ser inseridos em furos previamente preparados com brocas específicas do sistema. Deve-se utilizar instrumentais compatíveis, incluindo brocas, guias, adaptadores e sistemas térmicos próprios para moldagem (recomenda-se o Banho de Água Xcelsior). Instrumentais: O fabricante recomenda o uso dos kits dedicados KLS Martin, que incluem dispositivos para corte, perfuração e inserção dos pinos, evitando incompatibilidades mecânicas e riscos de falha do implante
--	---	--

Fonte: Documento de instruções de uso das tecnologias.

Registro ANVISA nº: 80081350324 -PLACAS RETAS ABSORVÍVEIS PARA CRANIOMAXILO FACIAL - Resorb-X Flex Lab. Registro ANVISA nº:10247530153 - FREEDOM PLATES – PLACAS RETAS ABSORVÍVEIS INION

O texto sobre as contraindicações, advertências e precauções foi extraído dos manuais registrados na Anvisa.

Contraindicações:

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas.
- Condições do paciente, incluindo o fornecimento de sangue limitado, quantidade ou qualidade insuficiente do osso; e onde a cooperação do paciente não pode ser garantida (por exemplo, alcoolismo, abuso de drogas).
- Pacientes em estado geral deficiente de saúde ou sofrendo de distúrbios metabólicos (tais como diabetes).
- Aplicações de suporte de carga, a menos que utilizado na presença de imobilização ou fixação adicional apropriada.
- Indicações da coluna vertebral.
- Ressecção de tumor mandibular.
- Mandíbula, a menos que usado com fixação maxilomandibular adequada.

5.3. Preços da tecnologia

No dia primeiro de outubro de 2025, foi realizada uma busca no site do PAINEL DE PREÇOS do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (35) utilizando os termos 'placa absorvível'. Foram identificados 27 registros para "PLACA ORTOPÉDICA P/ MINI E MICRO FRAGMENTOS, MATERIAL:ÁCIDO POLILÁCTICO, TIPO:ABSORVÍVEL" com diferentes especificações quanto ao formato da placa, quantidade de furos e diâmetro (espessura). O valor variou de forma ampla entre estas diferentes especificações. Essas informações estão apresentadas no **Quadro 3**.

Quadro 3. Registros identificados no PAINEL DE PREÇOS para PLACA ORTOPÉDICA P/ MINI E MICRO FRAGMENTOS, MATERIAL:ÁCIDO POLILÁCTICO, TIPO:ABSORVÍVEL.

Código CATMAT	Data da compra	Formato	Quantidade de furos	Diâmetro (mm)	Quantidade ofertada	Preço unitário
Placas no formato RETA						
432960	06/06/2024	Reta	12	1,5	36	R\$ 1.930,00
432963	02/12/2024	Reta	8	1,5	55	R\$ 853,00
432964	07/02/2025	Reta	12	2	5.140	R\$ 5,20
432964	30/05/2025	Reta	12	2	2	R\$ 7.125,86
432966	07/06/2024	Reta	4	2	2	R\$ 100,00
432967	13/11/2024	Reta	8	2	179	R\$ 487,00
432976	02/09/2024	Reta	6	2	66	R\$ 800,00
432976	30/04/2025	Reta	6	2	3	R\$ 1.176,40
432976	25/09/2024	Reta	6	2	5	R\$ 3.750,00
432976	10/03/2025	Reta	6	2	4	R\$ 3.794,56
432976	08/05/2025	Reta	6	2	120	R\$ 4.615,85
Placas no formato "L"						
433051	25/07/2024	Em "L"	3x2	2	200	R\$ 160,00
433051	03/12/2024	Em "L"	3x2	2	100	R\$ 220,00
433052	02/09/2024	Em "L"	4x3	2	132	R\$ 839,50
433054	02/04/2025	Em "L"	3x2	1,5	30	R\$ 572,00
433054	14/06/2024	Em "L"	3x2	1,5	30	R\$ 2.290,00
434892	10/12/2024	Em "L"	3x3	2	30	R\$ 262,70
617355	03/06/2025	Em "L"	10	2	100	R\$ 430,00
617355	03/06/2025	Em "L"	10	2	100	R\$ 430,00
617355	30/04/2025	Em "L"	10	2	3	R\$ 1.550,00
Placas em outros formatos						
617455	24/01/2025	Em "X"	4	1,5	4	R\$ 2.300,00
434848	03/06/2025	Em "Y"	6	2	100	R\$ 430,00
434848	03/06/2025	Em "Y"	6	2	100	R\$ 430,00
617356	24/01/2025	Em "Y"	10	2	8	R\$ 2.300,00
433014	30/04/2025	Orbital	10	1,5	40	R\$ 340,00
434894	12/05/2025	Tela	50mm x 50mm	2	40	R\$ 445,00
433016	11/11/2024	Triangular	NA	1,5	10	R\$ 3.700,00

Fonte: PAINEL DE PREÇOS (2025).

Quadro 4. Registros identificados no Painel de Preços para PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS, MATERIAL:ÁCIDO POLILÁCTICO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL:ABSORVÍVEL, TIPO ROSCA:ROSCA TOTAL.

Código CATMAT	Data da compra	Tipo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Quantidade ofertada	Preço unitário
434791	27/11/2024	Cortical	1,5	7	12	R\$ 27,99
401491	06/06/2025	Cortical	1,5	4	30	R\$ 35,00
401491	02/04/2025	Cortical	1,5	4	90	R\$ 63,21
401492	11/02/2025	Cortical	1,5	5	50	R\$ 400,00
434791	06/06/2024	Cortical	1,5	7	72	R\$ 900,00
434791	11/11/2024	Cortical	1,5	7	60	R\$ 1.783,00
434793	07/06/2024	Cortical	2	7	10	R\$ 70,00
434793	08/05/2025	Cortical	2	7	500	R\$ 2.400,00
401499	02/09/2024	Emergência	2,5	4	1.056	R\$ 735,00
401502	02/09/2024	Emergência	2,5	10	1.082	R\$ 735,00
401502	30/04/2025	Emergência	2,5	10	10	R\$ 990,00
401499	07/08/2024	Emergência	2,5	4	30	R\$ 1.500,00

Fonte: Painel de Preços (2025).

Adicionalmente, foram solicitadas propostas comerciais às empresas fornecedoras de sistemas de fixação bioabsorvível para osteossíntese craniana/craniomaxilofacial, por meio do OFÍCIO Nº 9/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS, com o objetivo de subsidiar o levantamento de preços praticados no mercado nacional. As propostas recebidas contemplaram diferentes modelos de placas, malhas e parafusos bioabsorvíveis registrados na Anvisa. Os preços identificados variaram conforme o tipo e dimensão dos implantes bioabsorvíveis, incluindo placas, malhas e parafusos. O Quadro 5 apresenta uma síntese dos valores referentes aos produtos considerados mais representativos para utilização nos procedimentos analisados, conforme indicação dos especialistas consultados, incluindo placas retas e respectivos parafusos compatíveis.

Quadro 5. Síntese dos preços identificados em propostas comerciais de placas, malhas e parafusos bioabsorvíveis para osteossíntese craniana/craniomaxilofacial.

Descrição	Marca	Valor
PLACA BABY CPS 4 FUROS 1.5MM INION	INION OY	R\$ 6.868,20
PLACA BABY CPS 20 FUROS 1.5MM INION	INION OY	R\$ 15.326,40
PLACA RETA CPS 4 FUROS 1.5MM INION	INION OY	R\$ 5.422,20
PLACA RETA CPS 6 FUROS 1.5MM INION	INION OY	R\$ 6.434,40
PLACA RETA CPS 20 FUROS 1.5MM INION	INION OY	R\$ 14.603,40
PLACA RETA CPS 4 FUROS 2MM INION	INION OY	R\$ 5.060,40
PLACA RETO(A) CPS 10 FUROS 2MM INION	INION OY	R\$ 7.735,80
PARAFUSO(S) BABY CPS 1.5X4MM (5 PCS + 1 EMERGENCA)	INION OY	R\$ 17.206,20
PARAFUSO(S) BABY CPS 1.5X6MM (5 PCS + 1 EMERGENC	INION OY	R\$ 17.206,20
PARAFUSO(S) CPS 1.5X4MM (5 PCS + 1 EMERGENCIA)	INION OY	R\$ 14.965,20
PARAFUSO(S) CPS 1.5X6MM (5 PCS + 1 EMERGENCIA)	INION OY	R\$ 14.965,20
PARAFUSO(S) CPS 2.0X5MM (5 PCS + 1 EMERGENCIA)	INION OY	R\$ 14.965,20
PARAFUSO(S) CPS 2.0X7MM (5 PCS + 1 EMERGENCIA)	INION OY	R\$ 14.965,20
PLACA BIOABSORVÍVEL RETA 4 FUROS EM PDLLA PURO PERFIL 1.0MM 1 UNIDADE	KLS MARTIN	R\$ 5.380,00

PLACA BIOABSORVÍVEL RETA 8 FUROS EM PDLLA PURO PERFIL 1.0MM 1 UNIDADE	KLS MARTIN	R\$ 5.400,00
PLACA BIOABSORVÍVEL RETA 22 FUROS EM PDLLA PURO PERFIL 1.0MM 1 UNIDADE	KLS MARTIN	R\$ 5.240,00
PARAFUSO BIOABSORVÍVEL 1.6 X 4MM EM PDLLA PURO 2 UNIDADES MATERIAL BIOABSORVIVEL	KLS MARTIN	R\$ 6.300,00
PARAFUSO BIOABSORVÍVEL 1.6 X 5MM EM PDLLA PURO COM 2 UNIDADES MATERIAL BIOABSORVIVEL	KLS MARTIN	R\$ 6.400,00
PARAFUSO BIOABSORVÍVEL 1.6 X 7MM EM PDLLA PURO COM 2 UNIDADES MATERIAL BIOABSORVIVEL	KLS MARTIN	R\$ 6.350,00

Fonte: Adaptado das propostas recebidas de fornecedores dos materiais.

Relatório preliminar

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1. Pergunta de pesquisa

O parecer técnico-científico (PTC) buscou responder à pergunta “Para crianças e recém-nascidos com diagnóstico de craniossinostose, os sistemas de fixação (placas e parafusos) absorvíveis são mais eficazes, efetivos e seguros comparados a sistemas de fixação convencionais, na correção de deformidades craniofaciais?” elaborada com base no acrônimo PICOS, apresentado no **Quadro 6**.

Quadro 6. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, *outcomes* [desfechos] e *study types* [tipos de estudos]).

População	Crianças e recém-nascidos com diagnóstico de craniossinostose
Intervenção	Sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos)
Comparador	Sistemas de fixação convencionais, como fios de sutura ou sistemas de fixação não absorvíveis
Desfechos (Outcomes)	Primários: • Resultado estético • Taxa de reoperação • Complicações Secundário: • Tempo operatório
Tipo de estudo (Study type)	Ensaio clínico randomizado e estudos observacionais comparativos

Fonte: Elaboração própria.

Métodos são detalhados no **Apêndice 1**.

6.2. Caracterização dos estudos incluídos

Foram recuperadas 490 publicações nas bases de dados consultadas, restando 329 após remoção de duplicatas identificadas eletronicamente e manualmente. Destes, 101 registros foram considerados relevantes e buscados para leitura na íntegra. Quatro registros não foram localizados e 97 registros foram avaliados quanto à elegibilidade. O **Apêndice 2** apresenta o processo de seleção dos estudos, e os estudos excluídos na elegibilidade, com os seus respectivos motivos de exclusão, estão apresentados no **Apêndice 3**.

Foram incluídos três estudos observacionais (30,36,37) comparativos que avaliaram o uso de placas e parafusos reabsorvíveis com outros métodos de fixação em pacientes com craniossinostose. Sibar *et al.* (2022)(37) foi único estudo que descreveu as especificações dos materiais absorvíveis (intervenção) e dos fios de sutura (comparador) utilizados: sistemas de placa-parafuso reabsorvíveis Lactosorb® (Walter Lorenz Surgical, Inc, Jacksonville, Flórida) ou Inion CPS® (Inion, Tampere, Finlândia), e suturas de polidioxanona 3-0 (PDS, Ethicon; Johnson & Johnson, Somerville, NY).

O **Apêndice 6** apresenta as principais características dos estudos, os quais também estão descritos resumidamente a seguir.

Quadro 7. Principais características dos estudos comparativos observacionais incluídos.

Estudo / País	Pacientes incluídos	Tecnologias / grupos avaliados	Tempo de acompanhamento
Nobakht et al. (2023, Irã)(36)	47 crianças com menos de dois anos submetidas à craniotomia ou osteotomia para correção de craniossinostose Idade média 11,87 meses $\pm$ 6,26	Grupo placas e parafusos reabsorvíveis (n=31) Grupo suturas de polidioxanona de longa duração (n=16)	Avaliações pós-operatórias ocorreram na 1ª e 2ª semanas e aos 1, 3 e 6 meses
Sibar et al. (2022, Turquia)(37)	70 pacientes submetidos a avanço fronto-orbitário (n=39), remodelação fronto-orbitária (n=25), avanço associado à remodelação (n=4) e remodelação total da calota craniana (n=2) Idade média: 5,9 meses (variação de 2,5 a 10 meses)	Grupo placas e parafusos reabsorvíveis (n=29; idade média 10,6 $\pm$ 4,7 meses) Grupo suturas de polidioxanona (n=41; idade média 9,3 $\pm$ 4,8 meses).	Grupo sutura: 2,4 $\pm$ 0,9 anos Grupo placas: 3,2 $\pm$ 0,5 anos
Turrer et al. (2008, Brasil)(30)	72 pacientes com craniossinostose submetidos à avanço fronto-orbitário	Casos: 44 pacientes que receberam osteossíntese com material de fixação absorvível (idade média 13 meses $\pm$ 17) Controles: 28 pacientes operados sem o uso de materiais absorvíveis (idade média 12,8 meses $\pm$ 13,6)	O acompanhamento médio foi de 15,5 meses no grupo com material absorvível e 32,8 meses no grupo controle.

Fonte: elaboração própria.

6.3. Síntese dos resultados

Efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia

Os principais desfechos avaliados nos estudos foram os resultados estéticos, as taxas de complicação e reoperação. A Classificação de Whitaker foi utilizada para avaliar os resultados estéticos e funcionais das cirurgias, e categoriza os pacientes em quatro níveis de acordo com a necessidade de procedimentos adicionais após a cirurgia inicial, sendo grau I – resultado considerado satisfatório, não há necessidade de revisões cirúrgicas – até grau IV – deformidades significativas persistem, necessitando reoperações extensas.

Apenas dois estudos (30,37) avaliaram o desfecho de resultado estético (Whitaker) e ambos reportaram que não houve diferença significativa entre os dois grupos com relação à classificação de Whitaker, assim como não foi observada diferença significativa na necessidade de revisão cirúrgica entre os grupos com fios de sutura e placas reabsorvíveis.

O quadro abaixo detalha os principais resultados estéticos que são descritos no estudo de Sibar et al. (2022) para os grupos avaliados.

Quadro 8. Principais resultados estéticos reportados no estudo de Sibar *et al.* (2022).

	Sutura (n=41)	Placas-parafusos reabsorvíveis (n=29)	p
Vermelhidão	2 (4,9%)	2 (6,9%)	>0,999
Palpabilidade da sutura ou implante	2 (4,9%)	5 (17,2%)	0,118
Extravazamento do LCR	2 (4,9%)	2 (6,9%)	>0,999
Instabilidade	1 (2,4%)	0	>0,999
Seroma	2 (4,9%)	3 (10,3%)	0,642
Recorrência	2 (4,9%)	1 (3,4%)	>0,999
Irregularidades ósseas	2 (4,9%)	2 (6,9%)	>0,999
Depressão da região temporal	2 (4,9%)	1 (3,4%)	>0,999
Assimetria da cabeça	2 (4,9%)	1 (3,4%)	>0,999
Cicatriz hipertrófica	3 (7,3%)	2 (6,9%)	>0,999
Não união (falha na consolidação óssea)	1 (2,4%)	0	>0,999

De maneira geral, os estudos demonstraram que, para a frequência de complicações (Figura 6) e de reoperações (Figura 7), não houve diferença significativa entre métodos de fixação avaliados.

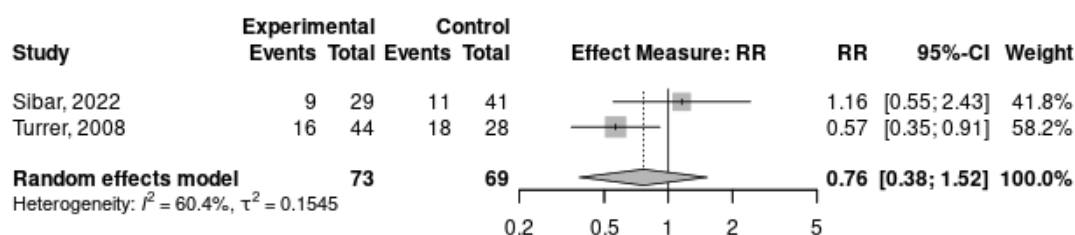


Figura 6. Resultados meta-analisados para o desfecho de frequência geral de complicações (inclui seroma, deiscência da ferida, infecções, dentre outros) nos grupos que utilizaram sistemas de fixação de placas-parafusos reabsorvíveis versus suturas.

Fonte: elaboração própria.

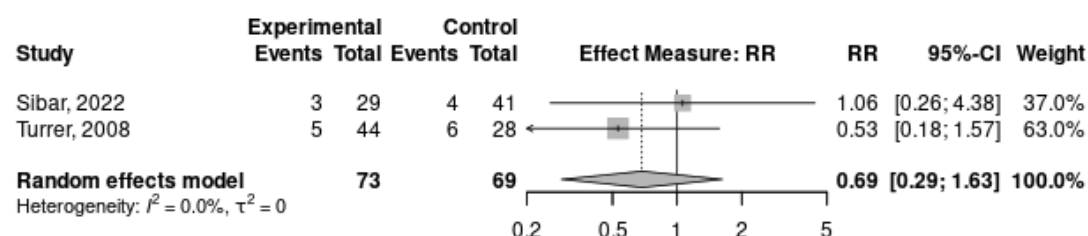


Figura 7. Resultados meta-analisados para o desfecho frequência de reoperação nos grupos que utilizaram sistemas de fixação de placas-parafusos reabsorvíveis versus suturas.

Fonte: elaboração própria.

De acordo com o estudo de Sibar e colaboradores (2022) (37), o tempo cirúrgico foi significativamente maior no grupo sutura ($224 \pm 60,6$ minutos *versus* $170 \pm 26,9$ minutos,

respectivamente; $p < 0,001$), enquanto a necessidade de transfusão e o tempo de internação foram significativamente maiores no grupo com placas (**Quadro 9**)(30,37).

Relatório preliminar

Quadro 9. Principais resultados reportados pelos estudos.

Estudo / País	Complicações e necessidade de reoperação	Resultado estético	Tempo operatório e outros resultados
Nobakht et al. (2023, Irã)(36)	NR	Não houve diferença significativa entre os dois grupos com relação à classificação de Whitaker.	NR
Sibar et al. (2022, Turquia)(37)	Os grupos apresentaram número de complicações semelhantes (placas-parafusos reabsorvíveis 31%; n=9/29; sutura 26,8%; n=11/41). Frequências de infecção, reoperação, hiperemia, extravasamento de LCR, palpabilidade do implante, instabilidade, seroma, recorrência, irregularidade óssea, cavidade temporal, assimetria cefálica, cicatriz hipertrófica e pseudoartrose não foram estatisticamente diferentes entre os grupos (p>0,05). Reoperação ocorreu em 10,3% (n=3/29) no grupo placas-parafusos reabsorvíveis e 9,8% (n=4/41) no grupo sutura, sem diferença significativa entre os grupos.	Não houve diferença significativa entre os grupos quanto à distribuição dos casos grau II e III (classificação de Whitaker)(p>0,05).	O tempo operatório foi significativamente maior no grupo com sutura (224 ± 60,6 minutos) do que no grupo com placa-parafuso reabsorvível (170 ± 26,9 minutos) (p<0,05). Necessidade de transfusão sanguínea foi maior no grupo com placa-parafuso (p<0,05) (média de 2,5 ± 1,3 U e 1,7 ± 0,8 U, respectivamente). Os pacientes do grupo placa-parafuso reabsorvível receberam alta hospitalar (7,3 ± 4,7 dias) significativamente mais tarde do que os do grupo sutura (4,1 ± 1,4 dia)(p<0,05).
Turrer et al. (2008, Brasil)(30)	Deiscência em ferida operatória (qualquer área de exposição) ocorreu em 14% dos casos (n=6) (operação com placas reabsorvíveis) e 22% dos controles (n=6) (sem placa reabsorvível). Seroma ocorreu em 11,6% (n= 5) dos casos e em 22,2% (n= 6) dos controles. Ambos os resultados sem diferença significativa entre os grupos. A reintervenção cirúrgica ocorreu em 11,6% (n= 5/44) dos pacientes do grupo de casos e em 22,2% (n= 6/28) dos pacientes do grupo controle (sem diferenças significantes entre os grupos).	A palpação do material de fixação (reabsorvível) na região do rebordo orbitário superior foi referida em 11,6% dos pacientes (n=5), desaparecendo completamente após seis meses de evolução.	NR

Fonte: elaboração própria.

6.4. Certeza da evidência

A avaliação do risco de viés pela ferramenta ROBINS-I demonstrou que os três estudos observacionais comparando o uso de placas reabsorvíveis versus fios de sutura em cirurgias de craniossinostose apresentam, de forma consistente, risco crítico de viés devido à ausência de controle para confundidores. Como consequência, a certeza da evidência pelo GRADE foi rebaixada em dois níveis neste domínio.

A certeza da evidência foi classificada como baixa para os desfechos de resultado estético e tempo operatório e muito baixa para complicações pós-operatórias e necessidade de reintervenção, devido também à imprecisão dos resultados e ao pequeno tamanho amostral.

Relatório preliminar

Quadro 10. Avaliação da certeza da evidência, a partir da ferramenta GRADE.

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Sumário de resultados			Importância
Nº de estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Tec	Comp	Relativo (IC95%)	Absoluto	Certeza da evidência	
Resultado estético												
2	estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	Não houve diferença significativa entre os dois grupos com relação à classificação de Whitaker,			⊕⊕○○ Baixa ^a	CRÍTICO	
Frequência de complicações pós-operatórias												
2	estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	25/73 (34,2%)	29/69 (42,0%)	RR 0,76 (0,38 para 1,52)	101 menos por 1.000 (de 261 menos para 219 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	CRÍTICO
Necessidade de reintervenção cirúrgica												
2	estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	8/73 (11,0%)	10/69 (14,5%)	RR 0,69 (0,29 para 1,63)	45 menos por 1.000 (de 103 menos para 91 mais)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	CRÍTICO
Tempo operatório												
1	estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	170 ± 26,9 minutos	224± 60,6 minutos	-	MD 54 minutos mais baixo (29,99 mais baixo para 78,01 mais baixo)	⊕⊕○○ Baixa ^a	IMPORTANTE

Fonte: elaboração própria.

Explicações:

a. Risco de viés crítico pela ROBINS-I versão 2 devido à ausência de controle para confundidores.

b. Intervalo de confiança amplo, cruzando a linha de nulidade; pequeno tamanho amostral.

6.5. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

De acordo com especialistas, a utilização de placas reabsorvíveis para osteossíntese em cirurgias de craniossinostose responderia a uma demanda por maior estabilidade óssea com material temporário, especialmente em cenários nos quais a abordagem cirúrgica exige fixação rígida, mas se busca evitar implantes metálicos permanentes e a necessidade de reoperações para remoção desses sistemas. Em comparação aos fios de sutura absorvíveis, as placas reabsorvíveis apresentam o potencial de oferecer fixação mais estável, mantendo a vantagem de não requerer retirada posterior.

A análise dos estudos disponíveis sugere que o uso das placas apresenta resultados estéticos semelhantes aos fios de sutura, conforme a classificação de Whitaker, e não se associa a aumento nas taxas de complicações ou reintervenções cirúrgicas. Além disso, destacam-se benefícios operacionais, como a redução do tempo cirúrgico observada em um dos estudos, o que pode impactar positivamente a segurança anestésica, o risco perioperatório e a melhor utilização do uso de recursos hospitalares.

É importante ponderar que as evidências disponíveis apresentam certeza baixa ou muito baixa segundo o GRADE, devido a alto risco de viés, pequeno tamanho amostral e imprecisão dos resultados. Entretanto, essa limitação está relacionada ao risco crítico de viés dos estudos observacionais que não controlaram potenciais confundidores e é, em parte, esperada em tecnologias cirúrgicas especialmente em doenças raras, dado que estudos randomizados frequentemente são inviáveis e o desenho observacional domina a literatura.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1. Avaliação Econômica

Para a análise foi elaborado um modelo econômico de análise de custo-efetividade (ACE) em Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA), seguindo as recomendações das Diretrizes Metodológicas de AE do Ministério da Saúde (MS) (38). Além disso, com a finalidade de aumentar a clareza e transparência do estudo, este relato segue o *reporting checklist CHEERS Task Force Report – 2022* (39) e os principais aspectos das análises estão sumarizados no **Quadro 11**.

Quadro 11. Características do modelo de análise de custo-efetividade.

População-alvo	Crianças e recém-nascidos com craniossinostose submetidos a tratamento que requer sistema de fixação dos fragmentos ósseos.
Perspectiva das análises	Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Fixação dos fragmentos ósseos com sistema de placas e parafusos absorvíveis
Comparador	Fixação dos fragmentos ósseos com fios de sutura absorvíveis
Horizonte temporal	1 ano
Medidas de efetividade	Complicações Necessidade de reintervenção cirúrgica
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Real (R\$)
Taxa de desconto	Não aplicável
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Análise de sensibilidade	Análise determinística univariada e análise probabilística com 1000 simulações de Monte Carlo de segunda ordem (<i>Probabilistic Sensitivity Analysis – PSA</i>).

Fonte: elaboração própria.

População de estudo

A população considerada como base para o cálculo dos custos e desfechos desta avaliação econômica compreende crianças e recém-nascidos submetidos ao tratamento cirúrgico da craniossinostose que requer sistemas de fixação. De acordo com os estudos identificados na RS e no painel conduzidos com especialistas, os pacientes submetidos a estes procedimentos têm até cerca de 12 meses de idade.

Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do Sistema Único de Saúde (SUS).

Intervenção

A intervenção avaliada consiste no uso de sistemas absorvíveis de fixação para estabilização dos fragmentos ósseos nos procedimentos cirúrgicos de correção da craniossinostose. Esses sistemas incluem placas e parafusos, que devem ser compatíveis e estão disponíveis em diferentes formatos, tamanhos e composições no mercado brasileiro.

A escolha do tipo e formato das placas pode variar conforme o quadro clínico e a técnica cirúrgica empregada; contudo, conforme discutido com especialistas, as placas retas foram consideradas adequadas para a maioria das situações clínicas e, portanto, foram adotadas como referência neste estudo.

Comparador

O comparador considerado nesta avaliação econômica foi o uso de fios de sutura absorvíveis para fixação dos fragmentos ósseos durante os procedimentos cirúrgicos de correção da craniossinostose.

Horizonte temporal, ciclo e taxa de desconto

Considerando a limitação das evidências e a consequente impossibilidade de extrapolar os resultados de eficácia dos métodos de fixação e das cirurgias de tratamento da craniossinostose ao longo da vida dos pacientes e cuidadores, foi utilizado um horizonte temporal de curto prazo para estimar os impactos imediatos do tratamento. Por isso, não foram aplicadas taxas de desconto para custos ou desfechos, conforme as recomendações das Diretrizes Metodológicas do MS (38).

Desfechos em saúde

Apesar de se compreender que o sucesso do tratamento cirúrgico irá potencialmente afetar os anos de vida ajustados por qualidade (*quality-adjusted life years* – QALY) de pacientes, familiares e cuidadores, não foram encontrados dados na literatura científica que permitissem mensurar ou extrapolar esses impactos. Por isso, foi adotado um modelo de curto prazo, cujo desfecho principal foi complicação evitada. Desfechos secundários incluíram tempo operatório (minutos) e necessidade de reoperação. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi expressa como custo em R\$ por complicação evitada; adicionalmente, a RCEI alternativa de R\$ por reoperação evitada também foi reportada.

Racional e descrição do modelo

Os estudos identificados na revisão da literatura sugerem tendência a menor incidência de complicações locais com placas e parafusos absorvíveis em comparação aos fios (RR 0,76;

IC95% 0,38–1,52)(29,30,36,37). Como o intervalo de confiança inclui 1, deve-se interpretar esse achado com cautela, e esta incerteza foi considerada nesta análise econômica através das análises de sensibilidade.

Assim, uma análise de árvore de decisão foi escolhida para a ACE, a qual foi estruturada com base no modelo conceitual apresentado na **Figura 8**. Crianças e recém-nascidos com craniossinostose ingressam no modelo e podem seguir para o braço da cirurgia realizada com sistemas de fixação absorvíveis ou com fios de sutura. Após a cirurgia, o paciente pode não apresentar complicações ou apresentar complicações (deiscência, infecção, exposição de material, hematoma). Complicações podem requerer manejo conservador ou reoperação (p.ex., desbridamento, revisão de fixação, reaproximação de bordas). O nó terminal acumula custos e desfechos clínicos (p.ex., complicação evitada). A escolha do modelo foi guiada pela natureza aguda dos eventos relevantes ao desfecho de interesse.

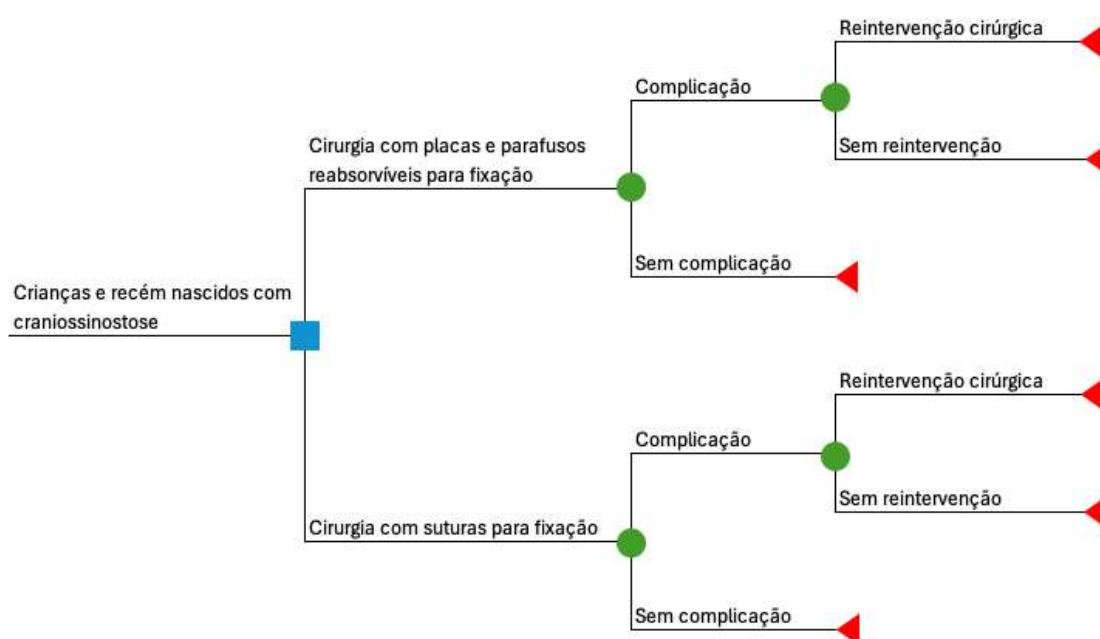


Figura 8. Representação gráfica do modelo de árvore de decisão.
Fonte: elaboração própria.

As probabilidades inseridas no modelo foram obtidas a partir de estudos identificados na literatura, combinando os dados de Sibar *et al.*, 2022 e Turrer, 2008, conforme detalhado no Quadro 12. Para complicações gerais, a probabilidade estimada foi de 42,0% (IC95% 31,1–53,8) para suturas e 34,3% (IC95% 24,4–45,7) para placas. Quanto às reoperações, as probabilidades foram calculadas com base no número de complicações totais, e não no total de pacientes estudados, de modo a se adequar à estrutura da árvore de decisão, na qual a reoperação é um evento condicionado à ocorrência de complicações. No estudo de Turrer (2008), as complicações incluídas englobam deiscência, seroma e intervenções cirúrgicas subsequentes; já em Sibar *et al.* (2022), a tabela de “complicações totais” também inclui a reoperação. Para reoperações, a probabilidade condicionada foi de 34,5% (IC95% 19,9–52,7) para suturas e 32,0% (IC95% 17,2–51,6) para placas. Essa abordagem garante que as probabilidades do modelo sejam consistentes com a lógica da árvore.

Quadro 12. Probabilidades inseridas no modelo.

	Suturas	Placas	Probabilidade (IC95%)
Total	69	73	-
Sibar, 2022	41	29	
Turrer, 2008	28	44	
Complicações gerais	29	25	
Sibar, 2022	11	9	Suturas: 0,4203 (0,3111-0,5379) Placas: 0,3425 (0,2439-0,4567)
Turrer, 2008	18	16	
Reoperações	10	8	
Sibar, 2022	4	3	Suturas: 0,3448 (0,1994-0,5265) Placas: 0,3200 (0,1721-0,5159)
Turrer, 2008	6	5	

Fonte: elaboração própria.

Mensuração e valoração de custos

Foram considerados custos médicos diretos associados às cirurgias, à aquisição dos sistemas de fixação e ao tratamento de complicações. Para simplificação, custos pré-operatórios comuns a ambos os braços (exames e consultas) não foram incluídos, pois impactam igualmente a intervenção e o comparador.

O custo base da cirurgia em ambos os braços foi obtido a partir do Tabnet, considerando AIHs do período 2020–2024 para os procedimentos “TRATAMENTO CIRÚRGICO DE CRANIOSSINOSTOSE COMPLEXA” (0403010217) e “TRATAMENTO CIRÚRGICO DE CRANIOSSINOSTOSE COM SUTURA ÚNICA” (0403010209), resultando em valor médio de R\$ 3.248,11.

De acordo com os especialistas consultados, assumiu-se que, em cada cirurgia, seriam utilizadas em média uma placa com 20–22 furos ou quatro placas com seis furos, com número suficiente de parafusos para todos os furos. Os custos das placas e parafusos foram obtidos por meio da Solicitação de Proposta de Preço (OFÍCIO Nº 9/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS) junto às empresas fornecedoras, considerando diferentes combinações de placas e furos conforme especificações dos produtos (Apêndice 6). No caso base, foi adotado valor mediano de R\$ 17.616,44, com análise de sensibilidade utilizando os valores mínimo e máximo (R\$ 13.172,00 – R\$ 24.705,84).

Buscas adicionais no Painel de Preços (outubro/2025) identificaram placas retas absorvíveis de 12 furos, 1,5 mm, com valor unitário de R\$ 1.930,00 (compra em 06/06/2024); este valor foi considerado fora da realidade prática relatada pelas empresas e, portanto, não foi incluído na análise.

Para compor o custo das suturas, considerou-se o valor unitário de R\$ 8,19 por pacote de 70 cm de fio cirúrgico de poliglactina, absorvível. Este valor mediano foi identificado em pregões online, em busca feita em outubro de 2025. De acordo com especialistas, assumiu-se o uso de três pacotes por paciente.

Para compor os custos, as complicações pós-operatórias foram agrupadas em:

- (i) conservadoras, manejadas ambulatorialmente (eritema/rubor sem infecção, palpabilidade do implante/sutura, reação local leve a corpo estranho, manifestações sistêmicas inespecíficas leves, seroma pequeno assintomático, cicatriz hipertrófica, irregularidade óssea discreta e assimetria leve), para as quais se imputaram os custos de consulta em atenção especializada e curativo com/sem debridamento e tratamento de complicações de procedimentos clínicos/cirúrgicos; e
- (ii) cirúrgicas, com necessidade de reoperação (infecção de ferida com falha do tratamento clínico ou com abscesso/deiscência/necrose/implante exposto, instabilidade com perda de correção, exposição persistente de material, não união/falha de consolidação e recorrência clínica/estética relevante), para as quais se assumiu novo procedimento cirúrgico, incluindo retirada de placa/material exposto, revisão de fixação quando necessária e antibioticoterapia hospitalar.

O

Quadro 13 apresenta os principais custos de forma agregada, enquanto sua descrição detalhada encontra-se no **Apêndice 6**.

Quadro 13. Custos totais utilizados no modelo.

Recursos	Custo total (R\$)	Referência
Custo cirurgia com placas e parafusos absorvíveis	R\$ 26.711	AIH – Tabnet, Apêndice 6
Custo cirurgia com fios de suturas	R\$ 9.119	AIH – Tabnet, Apêndice 6
Custo complicações gerais (conservadoras)	R\$ 677	Sigtap, Apêndice 6
Custo com complicações que requerem reintervenção cirúrgica	R\$ 6.362	Sigtap, Apêndice 6

Fonte: elaboração própria.

Moeda, data de preços e conversões

Todos os preços e custos foram obtidos e apresentados em reais (BRL, R\$), considerando consultas realizadas em abril de 2026. Conversões de moeda não foram realizadas.

Pressupostos do modelo

Como é inerente aos modelos econômicos, foi necessário assumir algumas premissas para a condução da avaliação econômica. Esses pressupostos podem representar limitações à validade externa da análise.

- Apesar de as evidências mostrarem que o uso de placas absorvíveis reduz tempo operatório potencialmente afetando a utilização de recursos e anestésicos durante a cirurgia, não foi possível contemplar estes desfechos na análise devido a forma como são obtidos os dados de custo/repasso dos procedimentos no SUS;

- O efeito das intervenções sobre a ocorrência de complicações foi obtido da RS e meta-análise conduzida, e foi tratado como incerto (RR contemplado o efeito nulo - com IC 95% abrangendo 1); semelhantemente as taxas de reoperação, que derivam de um subconjunto de complicações que exigem abordagem cirúrgica, foram extraídos dos estudos clínicos identificados na RS e meta-analisados;
- O potencial de melhorar o desfecho estético e impactar a qualidade de vida dos pacientes no longo prazo também não foi capturada nesta análise por limitações nas evidências e nos dados disponíveis;
- Não se modelou diferença de mortalidade no curto prazo (população pediátrica, procedimento eletivo).

Análises de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade probabilística (PSA, *probabilistic sensitivity analysis*) e determinística univariada (tornado).

Para a PSA foram executadas 1.000 simulações em que todos os parâmetros variaram, obedecendo um comportamento pré-estabelecido que respeita funções validadas na literatura. Foram consideradas as seguintes funções para representar o comportamento das variáveis: distribuição beta para probabilidades que variaram de 0 a 1 e gama para distribuições com valores variando de 0 a infinito. Os resultados foram apresentados em gráficos de dispersão representando os planos de custo-efetividade incrementais, acompanhados de análise narrativa.

Além disso, as análises de sensibilidade determinísticas univariadas foram apresentadas em diagrama de tornado, sendo que a magnitude de variação de cada parâmetro foi definida com base na variação identificada nos estudos ou estimada na meta-análise (IC: intervalo de confiança; IIQ: intervalo interquartil; mínimo e máximo); apenas quando esta variação não estava disponível, uma variação de $\pm 20\%$ foi assumida. Adicionalmente, o fator de correção (2,8) para correção dos custos do SIGTAP para um contexto tripartite, imputado no caso base; a ausência do fator de correção e um possível fator de correção máximo estimado (conforme descrito no **Apêndice 7**) foram imputados na análise de sensibilidade determinística, visto que os valores disponíveis no SIGTAP consideram apenas os custos federais (40). O valor determinístico dos parâmetros, bem como a variação aplicada, está detalhado no **Quadro 14**

Quadro 14. Parâmetros variados na análise de sensibilidade determinística.

Parâmetro	Determinístico	Mínimo	Máximo	Distribuição	Referência
Fator de correção custos	2,8	1	4,7	NA	Premissa
Prob. Geral complicações - Placas	0,3425	0,244	0,457	Beta	RS, MA
Prob. Geral complicações - Suturas	0,4203	0,311	0,538	Beta	RS, MA
Prob. Reintervenção - Placas	0,3200	0,172	0,516	Beta	RS, MA
Prob. Reintervenção - Suturas	0,3448	0,199	0,527	Beta	RS, MA
Custo cirurgia placas reabs.	R\$ 26.711	R\$ 22.267	R\$ 33.801	Gama	Sigtap, Painel de preços

Custo cirurgia com suturas	R\$ 9.119	R\$ 7.295	R\$ 10.943	Gama	Sigtap
Custo complicações gerais	R\$ 677	R\$ 541	R\$ 812	Gama	Sigtap
Custo reintervenção cirúrgica	R\$ 6.362	R\$ 5.090	R\$ 7.635	Gama	Sigtap

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** NA, não se aplica; MA, meta-análise; RS, revisão sistemática.

Finalmente, seguindo diretrizes de boas práticas de modelagem (41,42), foi realizada validação interna dos dados, fazendo análises em duplicata para certificar que todas as equações haviam sido descritas corretamente, bem como validação externa do tipo dependente, que identifica se o modelo é capaz de reproduzir as informações utilizadas. A validação cruzada não foi possível, uma vez que não foram identificados modelos na literatura com pergunta semelhante.

Resultados

O resultado ACE, conforme apresentado na Tabela 1, demonstrou que o uso das placas e parafusos absorvíveis apresenta uma redução de 7,78% nas complicações e 3,53% de reintervenções cirúrgicas, com maior custo total agregado. Como resultado, a RCEI foi de R\$ 222.859 por complicação evitada e de R\$ 490.902 por reintervenção cirúrgica evitada.

Tabela 1. Custos, desfechos e RCEI.

Estratégia	Custo (R\$)	Complicações evitadas	Reintervenção cirúrgica evitada	RCEI (R\$ por complicação evitada)	RCEI (R\$ por reintervenção cirúrgica)
Cirurgia com placas e parafusos reabsorvíveis	R\$ 27.566	65,75%	89,04%	R\$ 222.859	R\$ 490.902
Cirurgia com fios de sutura	R\$ 10.228	57,97%	85,51%		
Incremental	R\$ 17.338	7,78%	3,53%		

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** RCEI, razão de custo-efetividade incremental.

Na análise de sensibilidade determinística, a RCEI mostrou-se sensível à probabilidade geral de complicações em ambos os grupos (fixação com placas e com suturas). Esse comportamento reflete a ampla incerteza em torno dessas probabilidades, evidenciada pela sobreposição dos IC95% estimados a partir dos estudos comparativos incluídos na síntese de evidências. Quando se assume, no cenário de sensibilidade univariada, que a probabilidade de complicações no grupo das placas está no limite superior do seu IC95% (0,46), a estratégia com placas deixa de apresentar ganho clínico e passa a ser menos eficaz. De forma análoga, quando a probabilidade de complicações no grupo das suturas é fixada no limite inferior do IC95% (0,33), as placas deixam de ser a alternativa mais eficaz. Esses resultados indicam que a conclusão de superioridade das placas em termos de efetividade é frágil à incerteza das taxas de complicação.

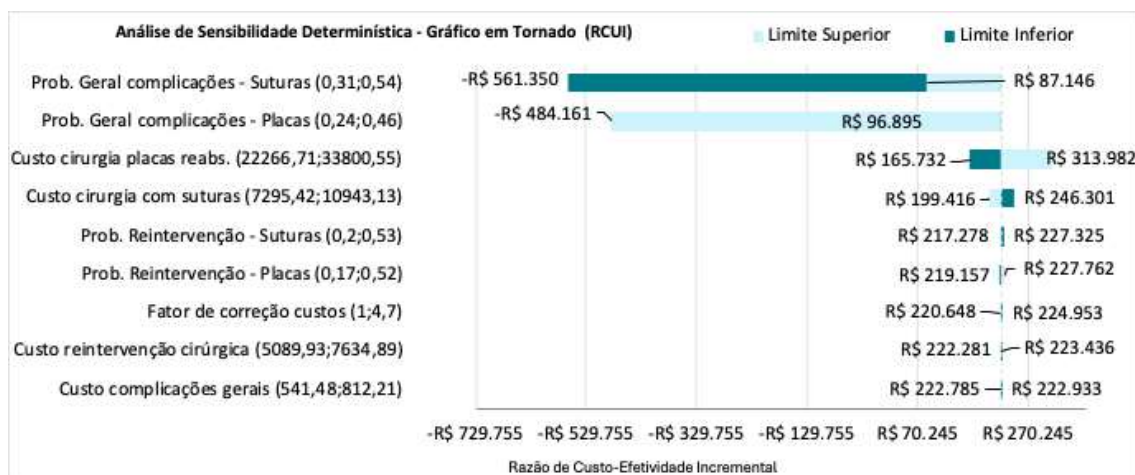


Figura 9. Análise de sensibilidade determinística para RCEI (R\$ por complicação evitada).

Fonte: elaboração própria.

Na análise de sensibilidade probabilística, observou-se que a maior parte das iterações apresentou RCEI situadas no quadrante superior direito do plano de custo-efetividade, indicando que a estratégia com placas foi associada, na maioria (83,8%) das simulações, a maior custo e maior eficácia em comparação às suturas. Entretanto, uma parte das iterações (16,2%) situou-se no quadrante superior esquerdo, refletindo cenários em que o custo das placas permaneceu mais elevado, mas sua eficácia foi inferior à alternativa com suturas. Esses resultados reforçam a incerteza associada à superioridade clínica das placas e indicam que, embora a tendência central favoreça maior eficácia, há probabilidade relevante de que essa vantagem não se mantenha em todos os cenários simulados.

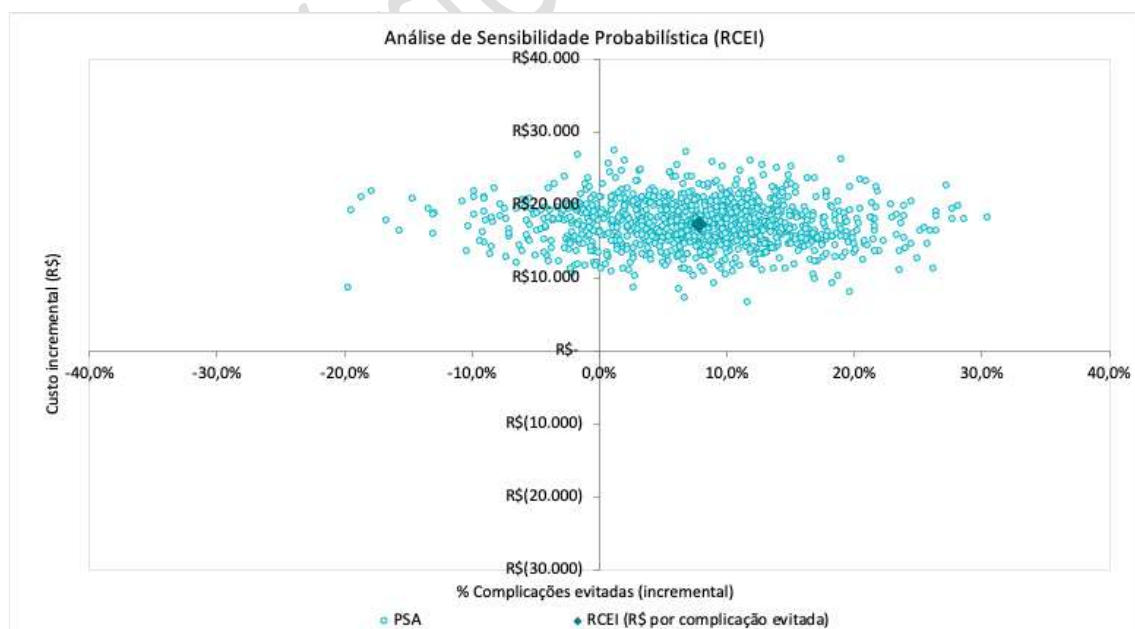


Figura 10. Análise de sensibilidade probabilística para RCEI (R\$ por complicação evitada).

Fonte: elaboração própria.

Limitações

O resultado da ACE indica que a cirurgia com sistemas absorvíveis de fixação oferece maior benefício clínico a custo total mais elevado em comparação à fixação com fios de sutura; o ICER foi expresso em R\$/complicação evitada, sem resultados de dominância. A robustez dos achados mostrou-se sensível sobretudo ao custo do kit de placas/parafusos, à taxa de complicações e reoperação entre estratégias. A avaliação econômica apresenta limitações adicionais e não sobrepostas às já listadas:

- Generalização clínica: há heterogeneidade de técnicas (avanço/remodelação fronto-orbitária vs. remodelação total) e de perfis de pacientes que o modelo não diferencia por subgrupos.
- Horizonte e desfechos: o horizonte curto impede capturar benefícios tardios (p. ex., reoperações estéticas/funcionais ou remodelação óssea ao longo do crescimento) e desfechos de qualidade de vida (utilidades/QALYs) não foram modelados.
- Parâmetros de uso de recursos como dias de UTI/enfermaria e consumo de bolsas de transfusão sanguínea foram assumidos a partir de poucas fontes e validação de especialistas, podendo divergir da prática real de cada serviço.
- Validade externa: probabilidades clínicas derivadas de estudos internacionais ou limitados podem não refletir protocolos e as práticas no SUS.

7.2. Análise de Impacto orçamentário

Para a análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborado um modelo no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). Os desenhos dos estudos seguiram as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário (AIO) do Ministério da Saúde (MS) (43).

População

Para estimar a população elegível, foram identificados os pacientes únicos submetidos ao tratamento cirúrgico de cranioossinostose complexa ou de sutura única entre 2020 e 2024, utilizando dados do DATASUS extraídos e processados com o software R. Foram considerados como pacientes únicos aqueles que apresentavam data de nascimento, sexo e CEP de residência idênticos. Com base nesse conjunto, foi realizada uma projeção linear para o período da análise (2027–2031), estimando o número de nascidos que poderiam ser operados nos anos futuros (Apêndice 8). Sobre os dados projetados, aplicou-se o percentual informado pelo painel de especialistas, segundo o qual 67% dos pacientes elegíveis à cirurgia seriam indicados para procedimentos que requerem sistemas de fixação com placas e parafusos. A população elegível está detalhada no **Quadro 15**.

Quadro 15. População utilizada no modelo de impacto orçamentário.

Estimativa populacional	2027	2028	2029	2030	2031
Pacientes com craniossinostose submetidos ao tratamento cirúrgico	322	342	362	382	402
Indicação para cirurgia com material de fixação (67%)	215	229	242	256	269
População final elegível	215	229	242	256	269

Fonte: elaboração própria.

Market share

No cenário de referência, considera-se que todos os pacientes elegíveis realizam as cirurgias utilizando fios de sutura como método de fixação (**Quadro 16**).

Quadro 16. Cenário atual do *market share* utilizado na AIO.

Cenário de referência	2027	2028	2029	2030	2031
Fios de sutura	100%	100%	100%	100%	100%
Placas/parafusos absorvíveis	0%	0%	0%	0%	0%

Fonte: elaboração própria.

Para os cenários alternativos 1a (considerando todos os custos diretos, estimados na ACE) e 2a (considerando apenas os custos das cirurgias e da aquisição dos materiais), adotou-se uma taxa de difusão para o uso de placas/parafusos absorvíveis entre as cirurgias que requerem estabilização rígida, iniciando em 20% no primeiro ano e acrescida de 10% ao ano, alcançando 60% ao quinto ano (2027–2031), conforme demonstrado no **Quadro 17**. Apesar de não terem sido identificadas informações de mercado para definir o *market share*, os seguintes aspectos devem ser considerados: espera-se alta aceitação pelas equipes cirúrgicas, dado o potencial de facilitar a técnica e a implementação relativamente simples; contudo, disponibilidade de kits, processos de compra, concorrência de outras técnicas (p. ex., endoscópica e distração óssea) e logística de suprimentos podem desacelerar a adoção no curto prazo.

Quadro 17. Cenário alternativo 1a e 2a do *market share* utilizado na AIO.

Cenário alternativo	2027	2028	2029	2030	2031
Fios de sutura	80%	70%	60%	50%	40%
Placas/parafusos absorvíveis	20%	30%	40%	50%	60%

Fonte: elaboração própria.

Perspectiva

Para todas as análises, foi adotada a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Horizonte temporal

O horizonte temporal utilizado foi de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do MS (44).

Custos

A análise considerou os custos finais estimados na ACE, incorporando o impacto das tecnologias (placas/parafusos absorvíveis vs. fios de sutura) na ocorrência de complicações e reintervenções cirúrgicas imediatas (horizonte de curto prazo). Em cenário adicional, estimou-se o gasto restrito ao procedimento + tecnologia (apenas o custo do ato cirúrgico e dos materiais de fixação), sem contabilizar eventos subsequentes.

Foram incluídos exclusivamente custos médicos diretos, incluindo o custo dos procedimentos cirúrgicos e materiais de fixação, conforme descrito anteriormente (seção 7.1. Avaliação econômica). A composição de cada item de custo, as fontes e os valores unitários adotados encontram-se detalhados no Apêndice 6.

Análises de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade determinística (DSA) univariada para avaliar a variação do custo acumulado nos cinco anos da análise foi apresentada em diagrama de tornado, sendo que a magnitude de variação de cada parâmetro foi de $\pm 20\%$. Adicionalmente, fatores de correção foram testados na análise de sensibilidade, para todos os custos baseados no SIGTAP, conforme descrito em detalhes no **Apêndice 7** (40), bem como variações de *market share* abrangendo taxas de difusão mais lenta considerando especialmente dificuldades iniciais de compra e disponibilidade do material nos centros cirúrgicos, como demonstrado no quadro a seguir:

Quadro 18. Cenário alternativo 1b e 2b do *market share* utilizado na AIO.

Cenário alternativo 2	2027	2028	2029	2030	2031
Fios de sutura	95%	90%	85%	80%	75%
Placas/parafusos absorvíveis	5%	10%	15%	20%	25%

Fonte: elaboração própria.

Resultados

Para os cenários alternativos 1a e 2a, cujo *market share* adotado foi de 20% a 60%, observa-se que uma possível incorporação dos sistemas de fixação absorvíveis de placas e parafusos no SUS geraria um incremento de custo acumulado em cinco anos de R\$ 8,64 milhões (**Figura 11**) considerando custos totais e benefícios clínicos (custos advindos da ACE), e de R\$ 8,76 milhões considerando apenas custos dos procedimentos e aquisição dos materiais de fixação.

Os valores detalhados estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Resultado do impacto orçamentário do cenário 1a (considerando custos totais e benefícios).

	2027	2028	2029	2030	2031	Acumulado (5 anos)
Cenário de referência	R\$ 2.203.099	R\$ 2.340.835	R\$ 2.478.572	R\$ 2.616.308	R\$ 2.754.045	R\$ 12.392.859
Cenário alternativo 1a	R\$ 2.950.054	R\$ 3.531.318	R\$ 4.159.280	R\$ 4.833.942	R\$ 5.555.303	R\$ 21.029.896
IO incremental (alternativo 1a - referência)	R\$ 746.956	R\$ 1.190.482	R\$ 1.680.708	R\$ 2.217.633	R\$ 2.801.258	R\$ 8.637.037

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: Impacto Orçamentário.

Tabela 3. Resultado do impacto orçamentário do cenário 2a (considerando apenas custos dos procedimentos e aquisição dos materiais de fixação).

	2027	2028	2029	2030	2031	Acumulado (5 anos)
Total cenário de referência	R\$ 1.964.338	R\$ 2.087.147	R\$ 2.209.957	R\$ 2.332.766	R\$ 2.455.575	R\$ 11.049.784
Total de pacientes estimados	215	229	242	256	269	-
Cenário alternativo 2a						
Custo da cirurgia com suturas	R\$ 9.119	R\$ 9.119	R\$ 9.119	R\$ 9.119	R\$ 9.119	-
Taxa de difusão	80%	70%	60%	50%	40%	-
Indivíduos em uso	172	160	145	128	108	-
Total comparador	R\$ 1.571.470	R\$ 1.461.003	R\$ 1.325.974	R\$ 1.166.383	R\$ 982.230	R\$ 6.507.061
Custo da cirurgia com placas	R\$ 26.711	R\$ 26.711	R\$ 26.711	R\$ 26.711	R\$ 26.711	-
Taxa de difusão	20%	30%	40%	50%	60%	-
Indivíduos em uso	43	69	97	128	162	-
Total alternativa	R\$ 1.150.743	R\$ 1.834.030	R\$ 2.589.261	R\$ 3.416.436	R\$ 4.315.555	R\$ 13.306.025
Total cenário alternativo 2a (comparador + alternativa)	R\$ 2.722.213	R\$ 3.295.033	R\$ 3.915.235	R\$ 4.582.819	R\$ 5.297.785	R\$ 19.813.086
IO incremental (alternativo 2a - referência)	R\$ 757.875	R\$ 1.207.886	R\$ 1.705.278	R\$ 2.250.053	R\$ 2.842.209	R\$ 8.763.302

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: Impacto Orçamentário.

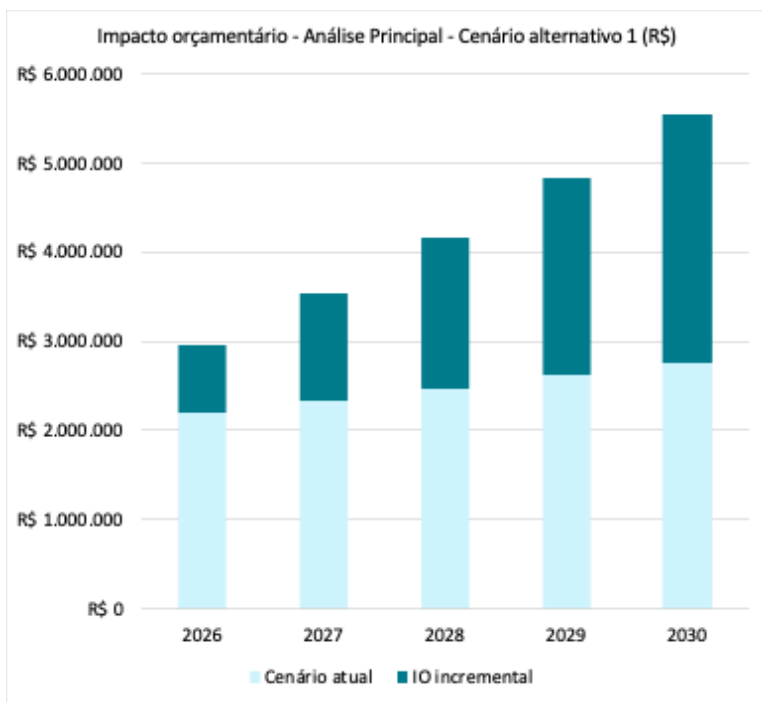


Figura 11. Resultado da análise de impacto orçamentário para o cenário alternativo 1a.
Fonte: elaboração própria.

A análise de sensibilidade determinística do cenário 1a mostrou que os custos das cirurgias foram os parâmetros que mais influenciaram a AIO, estimando impacto de R\$ 6,42 milhões até R\$ 12,17 milhões acumulado em cinco anos (Figura 12).

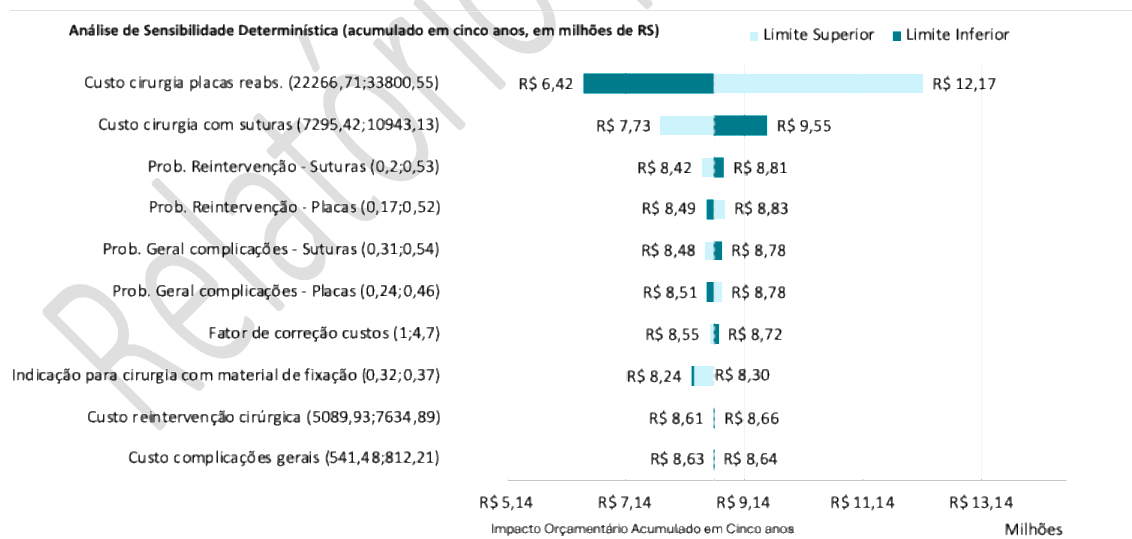


Figura 12. Análise de sensibilidade determinística para o cenário alternativo 1a considerando custos totais.
Fonte: elaboração própria.

Para o cenário alternativo 1b e 2b, onde o *market share* estimado foi menor (5% a 25%), o impacto acumulado em cinco anos seria de R\$ 3,27 milhões considerando custos totais e benefícios clínicos (custos advindos da ACE), e de R\$ 3,32 milhões considerando apenas custos dos procedimentos e aquisição dos materiais de fixação (Apêndice 8).

8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados do ClinicalTrials.gov e Cortellis, com o objetivo de identificar dispositivos utilizados no tratamento das craniossinostoses. As estratégias de busca foram adaptadas conforme as especificidades de cada base, contemplando termos relacionados à doença (craniossinostose), à técnica cirúrgica de abordagem (osteossíntese) e às tecnologias de interesse (Sistemas de fixação ósseos).

Considerando a limitada disponibilidade de estudos sobre tecnologias aplicadas a essa condição, adotou-se uma estratégia de busca sensível, com o intuito de ampliar a recuperação de registros relevantes. Foram considerados estudos intervencionais e observacionais, sem restrição quanto à população, incluindo estudos iniciados ou finalizados a partir de 01 de janeiro de 2021, bem como aqueles com início ou conclusão previstos para períodos posteriores.

As buscas foram realizadas entre os dias 08/04/2026 e 16/04/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

Clinical Trials:

Estratégia de busca: ("Acrocephalosyndactyly" OR "Acrocephalosyndactyly Type I" OR "Acrocephalosyndactyly Type II" OR "Acrocephalosyndactyly Type III" OR "Acrocephalosyndactyly Type V" OR "Acrocephaly" OR "Anterior Brachycephaly" OR "Anterior Plagiocephaly" OR "Synostotic Anterior Plagiocephaly" OR "Antley-Bixler Syndrome" OR "Antley-Bixler Syndrome Type 1" OR "Antley-Bixler Syndrome Type 2" OR "Antley-Bixler Syndrome with Disordered Steroidogenesis" OR "Apert Syndrome" OR "Apert-Crouzon Syndrome" OR "Bicoronal Craniosynostosis" OR "Bilambdoid Craniosynostosis" OR "Brachycephaly" OR "Carpenter Syndrome" OR "Saethre-Chotzen Syndrome" OR "Coronal Synostosis, Unilateral" OR "Craniofacial Dysostosis" OR "Craniofacial Dysostosis, Crouzon" OR "Craniofrontonasal Syndrome" OR "Cranioostenosis" OR "Craniosynostosis" OR "Craniosynostosis, Lambdoid" OR "Craniosynostosis, Metopic" OR "Crouzon Syndrome" OR "Crouzon Disease" OR "FGFR3-Associated Coronal Synostosis" OR "Lambdoid Synostosis" OR "Metopic Craniosynostosis" OR "Muenke Syndrome" OR "Non-syndromic Craniosynostosis" OR "Oxycephaly" OR "Pfeiffer Syndrome" OR "Plagiocephaly" OR "Synostotic Plagiocephaly" OR "Posterior Synostotic Plagiocephaly" OR "Sagittal Synostosis" OR "Scaphocephaly" OR "Syndromic Craniosynostosis" OR "Trigonocephaly" OR "Unicoronal Craniosynostosis" OR "Unilambdoid Craniosynostosis" OR "Unilateral Coronal Synostosis" OR "Fracture Fixation, Internal" OR "Fixation, Internal Fracture" OR "Fixations, Internal Fracture" OR "Fracture Fixations, Internal" OR "Internal Fracture Fixation" OR "Internal Fracture Fixations" OR "Osteosynthesis, Fracture" OR "Fracture Osteosyntheses" OR "Fracture Osteosynthesis" OR "Osteosyntheses, Fracture")

Filtros utilizados:

Status: "Not yet recruiting", "Recruiting", "Enrolling by invitation", "Active, not recruiting", "Completed" e Unknown;

Study Type: "Interventional" e "Observational";

Phase: 2, 3, 4 e "not applicable";

Cortellis

Estratégia de busca: *Condition ("Growth disorder" or "Musculoskeletal development disorder" or "Craniofacial development disorder" or "Craniosynostosis" or "Rare disease" or "Rare musculoskeletal disease").*

Filtros utilizados:

I. **Recruitment Status:** *"Completed"; "No longer recruiting", "Not yet recruiting", "Recruiting", Status not specified", "Terminated";*

II. **Design:** *"Intervencional" OR "Observacional";*

III. **Category:** *"Medical device", "Medical procedure".*

Por meio das buscas estruturadas nas bases *ClinicalTrials.gov* e *Cortellis*, seguidas de triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade, foram selecionados seis estudos para leitura completa. A análise evidenciou que as tecnologias investigadas nestes estudos, concentram-se predominantemente em abordagens não invasivas para deformidades cranianas posicionais, como órteses cranianas personalizadas, incluindo dispositivos impressos em 3D, estratégias de reposicionamento e terapia manipulativa osteopática. Adicionalmente, foram identificadas iniciativas voltadas ao aprimoramento do ato cirúrgico, como o uso de dispositivos auxiliares personalizados para melhorar a simetria craniofacial e reduzir a variabilidade técnica.

Foram observados ainda, estudos de viabilidade e avaliações comparativas entre diferentes estratégias terapêuticas, com foco em segurança, eficácia e aplicabilidade clínica. Contudo, não foram identificados no horizonte tecnológico, estudos que avaliassem diretamente novos sistemas de fixação (placas e ou parafusos), incluindo tecnologias absorvíveis, no contexto das craniossinostoses.

9. ACEITABILIDADE

Considerando que a utilização dos materiais em análise ocorre em procedimento cirúrgico, com aplicação intraoperatória dos sistemas de placas e parafusos absorvíveis durante o procedimento de correção da craniossinostose, não há alteração na via de administração em relação à prática atualmente empregada com fios de sutura absorvíveis. Por outro lado, é possível que haja uma curva de aprendizado no início da difusão da tecnologia. Em relação à segurança e eventos adversos, os sistemas absorvíveis apresentam perfil semelhante ou superior ao dos métodos convencionais.

De acordo com especialistas e cirurgiões craniofaciais, a aceitabilidade clínica tende a ser elevada, uma vez que a tecnologia está associada a maior facilidade de aplicação durante a cirurgia, maior estabilidade óssea, melhores resultados estéticos e menor tempo operatório em comparação aos fios de sutura. Especialistas consultados também destacaram que a utilização de sistemas absorvíveis é considerada padrão de cuidado em centros de referência internacionais, especialmente em pacientes pediátricos, devido à compatibilidade com o crescimento craniano.

10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

Os sistemas de fixação com placas e parafusos absorvíveis para uso em cirurgias craniofaciais possuem registro sanitário ativo na Anvisa, sob diferentes apresentações e marcas comerciais. Estão disponíveis em kits estéreis, contendo placas e parafusos que devem ser adquiridos separadamente, de diversos tamanhos e espessuras, confeccionados em polímeros reabsorvíveis (como ácido polilático e ácido poliglicólico) destinados à fixação de fragmentos ósseos após osteotomia ou craniotomia.

A tecnologia é utilizada exclusivamente em ambiente hospitalar, durante o ato cirúrgico, por equipe treinada em cirurgia craniofacial. A implementação é considerada viável no contexto hospitalar do SUS, uma vez que a utilização da tecnologia não requer mudanças estruturais significativas, podendo ser incorporada aos fluxos cirúrgicos já existentes. Entretanto, pode ser necessária a capacitação das equipes cirúrgicas quanto ao manuseio e fixação dos materiais absorvíveis.

Do ponto de vista econômico, as estimativas de custo-efetividade e impacto orçamentário indicam que o uso de placas e parafusos absorvíveis resulta em maior custo quando comparado aos fios de sutura, porém com potenciais ganhos clínicos e redução de reoperações.

A Portaria SAES/MS nº 2.985/2025 incluiu os códigos 0403010209 (craniossinostose com sutura única) e 0403010217 (craniossinostose complexa) no rol de procedimentos do Programa Mais Acesso a Especialistas – Componente Cirurgias, com complementação federal máxima de 300%, o que representa uma melhoria no financiamento da oferta desses procedimentos no SUS

11. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS

Foram realizadas buscas nas seguintes agências internacionais de ATS: NICE (*National Institute for Health and Care Excellence* - Inglaterra), CDA-AMC (*Canada's Drug Agency* - Canadá), SMC (*Scottish Medicines Consortium* - Escócia), PBS (*Pharmaceutical Benefits Benefits Scheme* - Austrália), INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – Portugal), CENETEC (*Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud* – México) e ANMAT (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* - Argentina). A pesquisa foi realizada em 11 de novembro de 2025 utilizando as palavras ‘*Craniosynostosis*’, ‘*Craneosinostosis*’, ‘*Craniossinostose*’, ‘*absorbable plates*’, ‘*placas absorbibles*’, ‘*placas de osteosíntesis*’. Os resultados encontrados, estão descritos no **Quadro 19**.

Quadro 19. Recomendações de agências internacionais de ATS .

NICE	Nenhuma recomendação identificada.
CDA-AMC	Nenhuma recomendação identificada.
SMC	Nenhuma recomendação identificada.
PBS	Nenhuma recomendação identificada.
INFARMED	Nenhuma recomendação identificada.
CONETEC	Nenhuma recomendação identificada.

ANMAT	Nenhuma recomendação identificada.
-------	------------------------------------

Fonte: extraído de NICE, CDA-AMC, SMC, PBS, CONETEC e ANMAT (novembro de 2025).

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dados globais indicam que a craniossinostose é uma condição relevante na saúde infantil, associada a risco de deformidade craniofacial, hipertensão intracraniana e prejuízos neurocognitivos quando não tratada, e com prevalência estimada em cerca de 5–6 casos por 10.000 nascidos vivos (9). Estudos de perspectiva global e de países de baixa e média renda mostram importantes desigualdades regionais e socioeconômicas, marcadas por subdiagnóstico, escassez de especialistas em neurocirurgia/craniofacial, limitações de infraestrutura e acesso desigual à cirurgia corretiva (13). No Brasil, análise de 10 anos de dados do SUS evidenciou aumento das taxas de diagnóstico após a implementação da política de doenças raras, mas sem expansão proporcional do número de operações, resultando em um déficit expressivo de cirurgias em relação ao número esperado de casos, o que aponta uma lacuna entre necessidade assistencial e capacidade instalada (28). A experiência do Hospital das Clínicas da UNESP-Botucatu ilustra que centros especializados e multidisciplinares podem alcançar bons resultados com baixas taxas de complicações, reforçando a importância de ampliar e regionalizar o acesso a serviços com esse perfil (12).

Em síntese, de acordo com os especialistas, o uso de placas reabsorvíveis para osteossíntese em cirurgias de craniossinostose responderia a uma demanda por fixação óssea mais estável com material temporário, evitando implantes metálicos permanentes e reoperações para sua retirada, e oferecendo maior estabilidade do que os fios de sutura absorvíveis sem perder a vantagem de não exigir remoção posterior. Entretanto, estes desfechos não são avaliados ou reportados na evidência identificada na literatura. A evidência disponível indica resultados estéticos semelhantes entre placas e fios (classificação de Whitaker), sem aumento de complicações (RR 0,76; IC95 0,38-1,52) ou reintervenções (RR 0,69; IC95% 0,29-1,63) e menor tempo de operação (DM 54 minutos; IC95% 29,99-78,01). Contudo, tais achados devem ser interpretados com cautela, pois a certeza da evidência é baixa a muito baixa segundo o GRADE, em razão do pequeno tamanho amostral, alto risco de viés e imprecisão dos resultados, limitações em parte inerentes ao campo das tecnologias cirúrgicas, onde predominam estudos observacionais e ensaios randomizados são pouco factíveis.

Os resultados da ACE indicam que o uso de placas e parafusos absorvíveis está associado a uma redução de 7,78% nas complicações e 3,53% de reintervenções cirúrgicas, com maior custo total agregado. Como resultado, a RCEI foi de R\$ 222.859 por complicação evitada e de R\$ 490.902 por reintervenção cirúrgica evitada. No entanto, essa conclusão deve ser interpretada com cautela, uma vez que a análise está baseada em evidências limitadas e em um modelo simplificado, que não captura plenamente a complexidade do cuidado nem o impacto potencial da tecnologia em longo prazo. De fato, uma limitação importante desta ACE é a incapacidade de contemplar os desfechos de longo prazo da utilização dos sistemas de fixação absorvíveis. Embora o custo inicial das placas e parafusos seja superior ao dos fios de sutura, o ganho em estabilidade

intra e pós-operatório e a potencial resultado estético e funcional mais adequado poderiam representar melhor relação custo-efetividade em horizontes temporais mais amplos.

Para a AIO, a população elegível foi estimada a partir de pacientes únicos submetidos à cirurgia de craniossinostose complexa ou de sutura única (2020–2024), identificados no DATASUS, projetados linearmente para 2027–2031 e ajustados pelo percentual de 67% de indicação para placas e parafusos informado pelos especialistas. Foram considerados cenários de *market share* de 20% a 60% (cenário alternativo 1) considerando uma provável alta aceitabilidade por parte das equipes cirúrgicas, e um cenário de 5% a 25% (cenário alternativo 2) considerando possíveis atrasos e dificuldades logísticas na implementação da tecnologia (processos de compra, disponibilidade, distribuição, etc). Uma possível incorporação dos sistemas de fixação absorvíveis de placas e parafusos no SUS geraria um incremento de custo acumulado em cinco anos de R\$ 8,64 milhões no cenário alternativo 1a (considerando custos totais e *market share* de 20% a 60%), e de R\$ 3,27 milhões no cenário alternativo 1b (considerando custos totais e *market share* de 5% a 25%). A análise de sensibilidade determinística mostrou que o custo das cirurgias foram os parâmetros que mais influenciaram a AIO, estimando impacto de R\$ 6,42 milhões até R\$ 12,17 milhões acumulado em cinco anos.

13. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 20/2026 ficou aberta de 03/02/2026 a 12/02/2026 e não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve a participação para este tema.

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

O Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que o uso de sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) na reconstrução craniana de crianças e recém-nascidos representa uma vantagem técnica e clínica. Considerou a relevância fisiológica da intervenção ao ouvir o relato dos especialistas de que materiais rígidos não-absorvíveis convencionais, como materiais em titânio, são contraindicados para essa faixa etária devido à dinâmica do crescimento ósseo craniano. Nestes casos, o uso dos materiais não-absorvíveis resultaria em penetração do metal em direção ao cérebro ao longo dos meses.

Ponderou que, apesar da certeza da evidência baixa a muito baixa, resultados de curto prazo e das limitações do modelo analítico, a estabilização temporária promovida pelos copolímeros absorvíveis – que perdura pelo tempo necessário para a consolidação óssea – é, provavelmente, superior em promover a estabilização necessária e mais segura que a estabilização instável feita com fios de sutura convencionais para partes moles. Dessa forma, entendeu como essencial a disponibilização dos produtos para reduzir os riscos de deformidade residual, falha de consolidação e a necessidade de reoperações imediatas. Dado o alto custo e

ausência de regulação de mercado para esses materiais no Brasil, considerou ainda primordial a integração e a organização da rede de atenção do SUS, demonstrando preocupação em estabelecer protocolos e matriciamentos de codificação (SIGTAP) para concentrar e direcionar o uso desses materiais a centros de referência capacitados, mitigando o risco de uso indiscriminado ou inadequado. Por fim, reconhecendo que a tecnologia é independente da aprovação prévia de distratores ósseos e atende a necessidades fundamentais de estabilização cirúrgica, o Comitê emitiu uma recomendação preliminar favorável.

15. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

No dia 19 de junho de 2026, na 152ª Reunião Ordinária Conitec, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS dos sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose.

Relatório preliminar

16. REFERÊNCIAS

1. Johnson D, Wilkie AOM. Craniosynostosis. *European Journal of Human Genetics*. 2011 Apr 19;19(4):369–76. doi:10.1038/ejhg.2010.235
2. Kajdic N, Spazzapan P, Velnar T. Craniosynostosis - Recognition, clinical characteristics, and treatment. *Bosn J Basic Med Sci*. 2017 Jun 17. doi:10.17305/bjbms.2017.2083
3. French LR, Jackson IT, Melton LJ. A population-based study of craniosynostosis. *J Clin Epidemiol*. 1990 Jan;43(1):69–73. doi:10.1016/0895-4356(90)90058-W
4. Kweldam CF, van der Vlugt JJ, van der Meulen JJNM. The incidence of craniosynostosis in the Netherlands, 1997–2007. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2011 May;64(5):583–8. doi:10.1016/j.bjps.2010.08.026
5. Tønne E, Due-Tønnessen BJ, Wiig U, Stadheim BF, Meling TR, Helseth E, et al. Epidemiology of craniosynostosis in Norway. *J Neurosurg Pediatr*. 2020 Jul;26(1):68–75. doi:10.3171/2020.1.PEDS2051
6. Cornelissen M, Ottelander B den, Rizopoulos D, van der Hulst R, Mink van der Molen A, van der Horst C, et al. Increase of prevalence of craniosynostosis. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2016 Sep;44(9):1273–9. doi:10.1016/j.jcms.2016.07.007
7. Lajeunie E, Merrer M Le, Bonaïti-Pellie C, Marchac D, Renier D. Genetic study of nonsyndromic coronal craniosynostosis. *Am J Med Genet*. 1995 Feb 13;55(4):500–4. doi:10.1002/ajmg.1320550422
8. Shlobin NA, Baticulon RE, Ortega CA, Du L, Bonfield CM, Wray A, et al. Global Epidemiology of Craniosynostosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg*. 2022 Aug;164:413-423.e3. doi:10.1016/j.wneu.2022.05.093
9. Shlobin NA, Baticulon RE, Ortega CA, Du L, Bonfield CM, Wray A, et al. Global Epidemiology of Craniosynostosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurgery*. Elsevier Inc.; 2022. p. 413-423.e3. doi:10.1016/j.wneu.2022.05.093 PubMed PMID: 35636659.
10. Senarath-Yapa K, Chung MT, McArdle A, Wong VW, Quarto N, Longaker MT, et al. Craniosynostosis: molecular pathways and future pharmacologic therapy. *Organogenesis*. 2012 Oct 27;8(4):103–13. doi:10.4161/org.23307
11. Castro Coyotl DM, Rosas Huerta XO, Sánchez Vázquez JJ, Díaz Sánchez MI, Rodríguez Peralta JS, Tetitla Munive JM, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de craneosinostosis no sindrómica en los 3 niveles de atención. *Cir Cir*. 2017 Sep;85(5):401–10. doi:10.1016/j.circir.2016.10.028
12. Costa PVC, Secanho MS, Pinheiro LCP, Santos MH, Palhares AA, Hamamoto-Filho PT. Non-syndromic craniosynostosis: a retrospective analysis. *Revista Brasileira de Cirurgia Plastica*. 2020;35(4):394–401. doi:10.5935/2177-1235.2020RBCP0071
13. Wireko AA, Ahluwalia A, Ali SH, Shah MH, Aderinto N, Banerjee S, et al. Insights into craniosynostosis management in low- and middle-income countries: A narrative review of

- outcomes, shortcomings and paediatric neurosurgery capacity. SAGE Open Medicine. SAGE Publications Ltd; 2024. doi:10.1177/20503121241226891
14. Flores-Sarnat L. New insights into craniosynostosis. *Semin Pediatr Neurol*. 2002 Dec;9(4):274–91. doi:10.1053/spen.2002.32504
 15. Mathijssen IMJ. Updated Guideline on Treatment and Management of Craniosynostosis. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2021 Jan;32(1):371–450. doi:10.1097/SCS.0000000000007035
 16. Taheri Z, Babaee T, Moradi E, Hajiaghahi B, Mohammadi HR. Minimally invasive craniectomy and postoperative cranial remolding orthotic treatment in infants with craniosynostosis: A multicenter prospective study. *World Neurosurg* X. 2023 Jul;19:100207. doi:10.1016/j.wnsx.2023.100207
 17. Chong S, Wang KC, Phi JH, Lee JY, Kim SK. Minimally Invasive Suturectomy and Postoperative Helmet Therapy : Advantages and Limitations. *J Korean Neurosurg Soc*. 2016;59(3):227. doi:10.3340/jkns.2016.59.3.227
 18. Marchac D, Renier D. Treatment of Craniosynostosis in Infancy. *Clin Plast Surg*. 1987 Jan 1;14(1):61–72. doi:10.1016/S0094-1298(20)30697-0 PubMed PMID: 3816038.
 19. Tessier P. Relationship of craniostenoses to craniofacial dysostoses, and to faciostenoses: A study with therapeutic implications. *Plast Reconstr Surg*. 1971;48(3):224–37. doi:10.1097/00006534-197109000-00005, PubMed PMID: 5566471.
 20. Faber J, Linz C, Böhm H, Kunz F, Schweitzer T. Stable fixation using absorbable sutures in craniofacial surgery in patients over 24 months of age—a retrospective study. *Child's Nervous System*. 2024 Aug 1;40(8):2545–50. doi:10.1007/S00381-024-06377-W, PubMed PMID: 38587625.
 21. Arnaud E, Renier D. Pediatric Craniofacial Osteosynthesis and Distraction Using an Ultrasonic-Assisted Pinned Resorbable System. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2009 Nov;20(6):2081–6. doi:10.1097/SCS.0b013e3181be8854
 22. Campbell CA, Lin KY. Complications of Rigid Internal Fixation. *Cranio-maxillofac Trauma Reconstr*. 2009 Mar;2(1):41. doi:10.1055/S-0029-1202596 PubMed PMID: 22110796.
 23. Eppley BL, Morales L, Wood R, Pensler J, Goldstein J, Havlik RJ, et al. Resorbable PLLA-PGA Plate and Screw Fixation in Pediatric Craniofacial Surgery: Clinical Experience in 1883 Patients. *Plast Reconstr Surg*. 2004 Sep;114(4):850–6. doi:10.1097/01.PRS.0000132856.69391.43
 24. Kaplan GO, Calis M, Küçük KY, Altunbulak Hİ, Bulut EG, Tunçbilek G. Long-term results of fronto-orbital advancement and remodeling using distraction osteogenesis in craniosynostosis patients. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2025 Feb 1;53(2):154–61. doi:10.1016/j.jcms.2024.11.015 PubMed PMID: 39603897.
 25. Brasil. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de Setembro de 2017: Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. [Internet]. Brasília; 2017 [cited 2024 Dec 12]. Available from:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017ARQUIVO.html

26. Seal SKF, Steinbok P, Courtemanche DJ. The cranial orbital buttress technique for nonsyndromic unicoronal and metopic craniosynostosis. *Neurosurg Focus*. 2015;38(5). doi:10.3171/2015.2.FOCUS14844 PubMed PMID: 25929966.
27. Horn F, Kilipiris E, Pinzon J, Tsolakis I, Kabat M, Petrik M, et al. Absorbable sutures for the achievement of stable osteosynthesis in surgery for craniosynostosis. *Neurol Neurochir Pol*. 2019 Apr 30;53(2):150–5. doi:10.5603/PJNNS.a2019.0014
28. Telles L, Lima BLP, Campos LN, Wagemaker S, Gerk A, Kim A, et al. The Hidden Burden of Craniosynostosis in Brazil's Unified Health System: A 10-Year Retrospective Analysis of the Disease's Diagnoses and Surgical Operations. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2025. doi:10.1097/SCS.00000000000011475
29. Ridgway EB, Wu JK, Sullivan SR, Vasudavan S, Padwa BL, Rogers GF, et al. Craniofacial growth in patients with FGFR3Pro250Arg mutation after fronto-orbital advancement in infancy. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2011 Mar;22(2):455–61. doi:10.1097/SCS.0b013e3182077d93 PubMed PMID: 21403567.
30. Leite Turrer C, Aloysio J, Costa DA, Filho V, Valadares FW, Tibúrcio J, et al. MATERIAIS ABSORVÍVEIS NA CIRURGIA DA CRANIOESTENOSE: REVISÃO DE 72 CASOS OPERADOS COM 2 ANOS DE ACOMPANHAMENTO Resorbable internal fixation in 72 craniosynostosis surgery in a 2 year follow-up. *Rev. Soc. Bras. Cir. Plást*. 2008.
31. Muñoz-Casado MJ, Romance AI, García-Recuero JI. Bioabsorbable osteofixation devices in craniosynostosis. Clinical experience in 216 cases. *Neurocirugia*. 2009;20(3):255–61. doi:10.1016/S1130-1473(09)70164-2 PubMed PMID: 19575129.
32. Kalmar CL, Bushold J, Carlson AR, Zapatero ZD, Kosyk MS, Swanson JW, et al. Safety of Contemporary Resorbable Fixation Systems for Craniofacial Reconstruction in Pediatric Patients. *Plast Reconstr Surg*. 2021 Oct 16;148(4):838–48. doi:10.1097/PRS.0000000000008333
33. Implamed. Instruções de Uso - Freedom Plates – Placas Retas Absorvíveis Inion [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 25]. Available from: https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351457715201523/anexo/T29873212/nomeArquivo/1.+Instru%C3%A7%C3%A3o+de+uso_10247530158.pdf?Authorization=Guest
34. Flexlab. Instruções de Uso - Placas Especiais Absorvíveis Resorb-X [Internet]. 2025 [cited 2025 Dec 25]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351624040200858/anexo/T24344812/nomeArquivo/80081350329+V.01.pdf?Authorization=Guest>
35. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Painel de Preços [Internet]. 2025 [cited 2025 Sep 30]. Available from: <https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/analise-materiais>

36. Nobakht M, Hasanpour SE. Comparison of Craniostynostosis Surgery Outcomes Using Resorbable Plates and Screws versus Absorbable Sutures in Children with Craniostynostosis. *World J Plast Surg*. 2023 Feb 1;12(1):37–42. doi:10.52547/wjps.12.1.37
37. Sibar S, Karasu O, Erol G, Findikçioğlu K, Börcek AÖ. Comparison of the Results of Suture and Resorbable Plate-Screw Fixation in Craniostynostosis. *Ann Plast Surg*. 2022 Oct 1;89(4):385–90. doi:10.1097/SAP.0000000000003286 PubMed PMID: 36149978.
38. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2ª edição. Brasília; 2014.
39. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMJ*. 2022 Jan 11;e067975. doi:10.1136/bmj-2021-067975
40. BRASIL. Ministério da Saúde. Contas do SUS na perspectiva da contabilidade internacional: Brasil, 2010-2014 / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz [Internet]. Brasília; 2018 [cited 2022 Nov 16]. Available from: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/contas_SUS_perspectiva_contabilidade_internacional_2010_2014.pdf
41. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB, et al. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--7. *Value Health*. 2012 Sep;15(6):843–50. doi:10.1016/j.jval.2012.04.012 PubMed PMID: 22999134.
42. Stout NK, Knudsen AB, Kong CY, McMahon PM, Gazelle GS. Calibration Methods Used in Cancer Simulation Models and Suggested Reporting Guidelines. *Pharmacoeconomics*. 2009 Jul;27(7):533–45. doi:10.2165/11314830-000000000-00000 PubMed PMID: 19663525.
43. Brasil. Ministério da Saude. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Série A: Normas e Manuais Técnicos. 2012.
44. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil [Internet]. 2012 [cited 2022 Jan 20]. Available from: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf
45. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [Internet]. Brasília, DF; 2021 [cited 2024 Oct 2]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_ptc.pdf
46. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *The BMJ*. 2011 Oct 29;343(7829). doi:10.1136/BMJ.D5928 PubMed PMID: 22008217.

47. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366. doi:10.1136/BMJ.L4898 PubMed PMID: 31462531.
48. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;355. doi:10.1136/BMJ.L4919 PubMed PMID: 27733354.
49. 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*. 2017 Sep 21;358:4008. doi:10.1136/BMJ.J4008 PubMed PMID: 28935701.
50. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008 Apr 24;336(7650):924–6. doi:10.1136/BMJ.39489.470347.AD PubMed PMID: 18436948.

Referências do MHT:

BIREME. Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). *DeCS – Descritores em Ciências da Saúde*. Disponível em: (<https://decs.bvsalud.org/>) . Acesso em: 06 abr. 2026.

NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (US). *Medical Subject Headings (MeSH)*. Disponível em: (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>) . Acesso em: 06 abr. 2026.

CLINICALTRIALS.GOV. *Search results for craniosynostosis-related conditions and osteosynthesis terms*. Disponível em: (<https://clinicaltrials.gov/>). Acesso em: 08 abr. 2026.

CLARIVATE analytics. CORTELLIS. Disponível em: (<https://www.cortellis.com>). Acesso em: 10 abr. 2026.

Relatório de Avaliação Preliminar

APÊNDICE 1- Métodos da síntese de evidências clínicas

População

A população priorizada neste PTC é composta por recém-nascidos e crianças com diagnóstico de craniossinostose,

Intervenção

A intervenção avaliada neste PTC corresponde às placas e parafusos de fixação absorvíveis empregadas em cirurgias craniofaciais, priorizadas para avaliação na população mencionada, conforme definido em reunião de escopo realizada entre o grupo gestor, o grupo elaborador e médicos especialistas. Foram considerados elegíveis estudos empregando quaisquer modalidades cirúrgicas craniofaciais, entretanto, os mais frequentemente utilizados, conforme a literatura, são a remodelação da calota craniana e o avanço/remodelamento fronto-orbital.

Comparadores

O comparador avaliado neste PTC são as medidas alternativas, como a realização de técnicas cirúrgicas sem a utilização de placas absorvíveis, como utilização de fios de sutura para fixação, placas não absorvíveis ou outros tipos de materiais.

Desfechos

Em reunião de priorização de perguntas realizada entre grupo gestor, elaborador e especialistas foram priorizados os desfechos relativos à eficácia clínica, eficácia humanística e segurança especificados a seguir:

Primários (críticos):

- Complicações intraoperatórias e pós-operatórias, incluindo infecções da cicatriz cirúrgica, deiscência da ferida operatória,
- Resultado estético, formato da cabeça e medida de circunferência da cabeça, taxa de reoperação, incluindo indicações para reoperação

Secundários (importantes):

- Tempo operatório.

Tipos de estudo

Foram considerados para inclusão revisões sistemáticas, com ou sem meta-análises, ensaios clínicos randomizados (ECR) ou quase-randomizados, bem como estudos observacionais prospectivos ou retrospectivos, com grupo comparador. Na ausência de ECR e/ou estudos observacionais comparativos, séries de casos foram identificadas e sintetizadas para compor o

presente PTC, desde que apresentassem número um mínimo de 10 participantes. Não foram aplicadas restrições quanto à data de publicação, fase do ensaio clínico, ou tempo de acompanhamento.

Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão dizem respeito à pergunta de pesquisa, conforme especificado no acrônimo PICOS. Não foram feitas restrições quanto à técnica cirúrgica ou especificação das placas, desde que fossem absorvíveis.

Os critérios de exclusão, por sua vez, foram os seguintes:

- Estudos *in vitro* ou em modelo animal;
- Estudos publicados em caracteres não romanos (p.ex. chinês, japonês, russo etc.);
- Resumos ou pôsteres de congresso sem publicação final;
- Cartas, protocolos, editoriais, revisões narrativas;
- Artigos em *preprint* (sem processo de revisão por pares);
- Estudos que comparavam dados entre dois ou mais estudos independentes (*pool analysis*, MAIC e ITC);
- Protocolos de estudos sem publicação final;
- Estudos incompletos, em andamento ou sem resultados passíveis de análise;
- Revisões sistemáticas desatualizadas: aquelas que excluem algum estudo de interesse, identificados em outras revisões sistemáticas;
- Revisões sistemáticas com restrição do ano de publicação.

Fontes de informações e estratégias de busca

Para a condução dessa revisão sistemática, elaborou-se uma estratégia de busca através do uso de descritores e sinônimos relacionados à condição clínica (craniossinostose) e à intervenção (sistemas de fixação absorvíveis), os quais foram combinados com os operadores lógicos booleanos AND e OR. O **Quadro A1** detalha as estratégias de busca utilizadas em cada plataforma.

Foram elaboradas estratégias de busca sensíveis, sem restrições quanto à data de publicação, idioma, comparadores, desfechos ou delineamento de estudos. As bases de dados utilizadas seguiram a hierarquia de prioridade sugerida pela Diretriz para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde (45). As buscas nas bases de dados *The Cochrane Library*, *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE via Pubmed), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Excerpta Medica* dataBASE (EMBASE) foram feitas em 28 de fevereiro de 2025.

Quadro A1. Estratégias de buscas de evidências em bases de dados eletrônicas.

Base de dados	#	Estratégia	Resultados encontrados
PubMed	#1	(Craniosynostoses[MeSH Terms]) OR (Craniosynostos*) OR (Craniosstenos*) OR (Synostos*) OR (Abnormalities, Multiple) OR (Acrocephaly) OR (Oxycephaly) OR (Brachycephaly) OR (Trigonocephaly) OR (Scaphocephaly) OR (Synostotic)	185.589
	#2	("Craniofacial Dysostosis"[Mesh]) OR (Crouzon*) OR (((Dysostosis) OR (Dysarthrosis)) AND (Craniofacial))	9.503
	#3	#1 OR #2	189.970
	#4	("Absorbable Implants"[Mesh]) OR (((Bioabsorbable) OR (Absorbable) OR (Resorbable)) AND ((Implant*) OR (System) OR (Plate*) OR (Fixation)))	55.683
	#5	#3 AND #4	244
EMBASE	#1	'craniofacial synostosis'/syn OR 'crouzon syndrome'/syn OR 'skull malformation'/syn OR 'synostos*'	42.431
	#2	'biodegradable implant'/syn OR 'resorbable plate' OR (('absorbable' OR 'resorbable' OR 'bioresorbable' OR 'bioabsorbable' OR 'biodegradable') AND ('plat*' OR 'system' OR 'fixation' OR 'implant' OR 'pin' OR 'screw'))	40.876
	#3	#1 AND #2 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	89
Cochrane	#1	MeSH descriptor: [Craniosynostoses] explode all trees	66
	#2	(Synostos*)	67
	#3	(Craniosynostos*)	118
	#4	MeSH descriptor: [Craniofacial Dysostosis] explode all trees	21
	#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	158
	#6	(absorbable)	3.422
	#7	(resorbable)	879
	#8	(biodegradable)	1.297
	#9	(bioresorbable)	816
	#10	(bioabsorbable)	581
	#11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	5.788
	#12	(plat*)	83.659
	#13	(system*)	327.518
	#14	(implant)	17.990
	#15	(fixation)	12.687
	#16	#12 OR #13 OR #14 OR #15	408.671
	#17	#11 AND #16	2.378
	#18	#17 AND #5	5
LILACS	#1	((mh:(Craniossinostoses)) OR (mh:(Craniosynostoses)) OR (mh:(Craneosinostosis)) OR (mh:(Craniosynostoses)) OR (Acrocefalia) OR (Braquicefalia) OR (Braquiocefalia) OR (Craneossinostose) OR (Escafocefalia) OR (Oxicefalia) OR (Plagiocefalia) OR (Sinostose) OR (Trigonocefalia) OR (Sinostotica))	1.914
	#2	((mh:(Implantes Absorvíveis)) OR (mh:(Absorbable Implants)) OR (mh:(Implantes Absorbíveis)) OR (mh:(Implant résorbable)) OR (Implantes Bioabsorvíveis) OR (Implantes Biodegradáveis) OR (((Bioabsorbable) OR (Absorbable) OR (Resorbable) OR (Absorvível) OR (Reabsorvível) OR (Bioabsorvível)) AND ((Implant*) OR (System) OR (Sistema) OR (Plate*) OR (Placa) OR (Fixation))))	19.668
	#3	#1 AND #2	152
Total			490

Fonte: Elaboração própria.

Seleção dos estudos

O processo de seleção dos estudos identificados nas bases de dados seguiu etapas pré-estabelecidas pelas recomendações do Ministério da Saúde (45). Após a realização das buscas nas bases de dados, a exclusão de estudos duplicados foi inicialmente realizada de forma manual por meio da plataforma Rayyan QCRI (Qatar Foundation, Doha, Qatar), um aplicativo web desenvolvido para facilitar o processo de revisões sistemáticas, abrangendo as etapas de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão. Em seguida, as publicações remanescentes foram submetidas à triagem utilizando a mesma plataforma.

Assim, foi realizado a triagem (fase 1) por meio da leitura dos títulos e resumos dos estudos identificados. Os estudos que não obedeceram aos critérios de elegibilidade foram excluídos, enquanto aqueles incluídos passaram para elegibilidade (fase 2), consistindo na leitura do artigo na íntegra. Nas duas fases, a revisão foi realizada por um único avaliador, e um segundo avaliador interveio para resolver quaisquer dúvidas, tanto na triagem quanto na fase de elegibilidade. Os estudos incluídos ao final do processo de seleção seguiram para a etapa de extração de dados.

Buscas manuais nas listas de referências dos estudos incluídos também foram realizadas para capturar potenciais estudos não encontrados pelas bases de dados. Além disso, todas as publicações citadas foram verificadas e incluídas neste PTC, se cumpriram os critérios de elegibilidade.

Extração dos dados

Os dados dos estudos incluídos foram extraídos por meio de planilha padronizadas do *software* Microsoft Office Excel® por um único avaliador. Foram extraídos os seguintes dados:

- I. Identificação do estudo: autor, ano, país, período e desenho do estudo;
- II. Características dos estudos, intervenções e participantes: características gerais da população; número de participantes; idade média; sexo; alternativas comparadas; técnica cirúrgica; e critérios de inclusão.
- III. Desfechos e resultados: resultados médios (média final ou média da variação), os desvios-padrão (DP), valor de p e os tamanhos das amostras dos estudos, quando disponível.

Análise do risco de viés e qualidade metodológica

Para a avaliação do risco de viés de ECR empregou-se a ferramenta *Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials* (RoB 2.0)(46,47). Já para os estudos e intervenção não randomizados, foi utilizada a ferramenta *Risk of bias in non-randomized studies - of interventions* (ROBINS-I)(48). A avaliação foi feita por estudo e por desfecho. Paralelamente, as revisões sistemáticas tiveram a qualidade metodológica avaliada pela ferramenta *A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews version 2* (AMSTAR-2)(49).

Síntese e análise de dados

Síntese e representação individual dos resultados: As características do estudo, características dos participantes, resultados individuais e avaliação da qualidade dos estudos incluídos foram apresentadas de forma narrativa. Quando disponível, foram apresentadas estatísticas descritivas, incluindo a média e desvio padrão [DP] ou mediana e intervalo interquartil [IIQ] dos dados, organizadas em tabelas para o auxílio na apresentação dos resultados. Os resultados narrativos foram agrupados por desfecho, fazendo destaque às alternativas comparadas.

Avaliação da certeza da evidência

A certeza da evidência foi avaliada a partir do *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) *Working Group*(50). Desfechos relevantes para paciente e/ou gestores foram graduados em alta, moderada, baixa e muito baixa confiança, considerando os critérios de rebaixamento da qualidade (limitações metodológicas, inconsistência, evidência indireta, imprecisão de estimativa de efeito e risco de viés de publicação) e aumento da qualidade (grande magnitude do efeito, controle apropriado de potenciais variáveis de confusão que produzem subestimação do efeito e avaliação ou presença de gradiente dose-resposta).

Relatório preliminar

APÊNDICE 2 – Processo de seleção dos registros

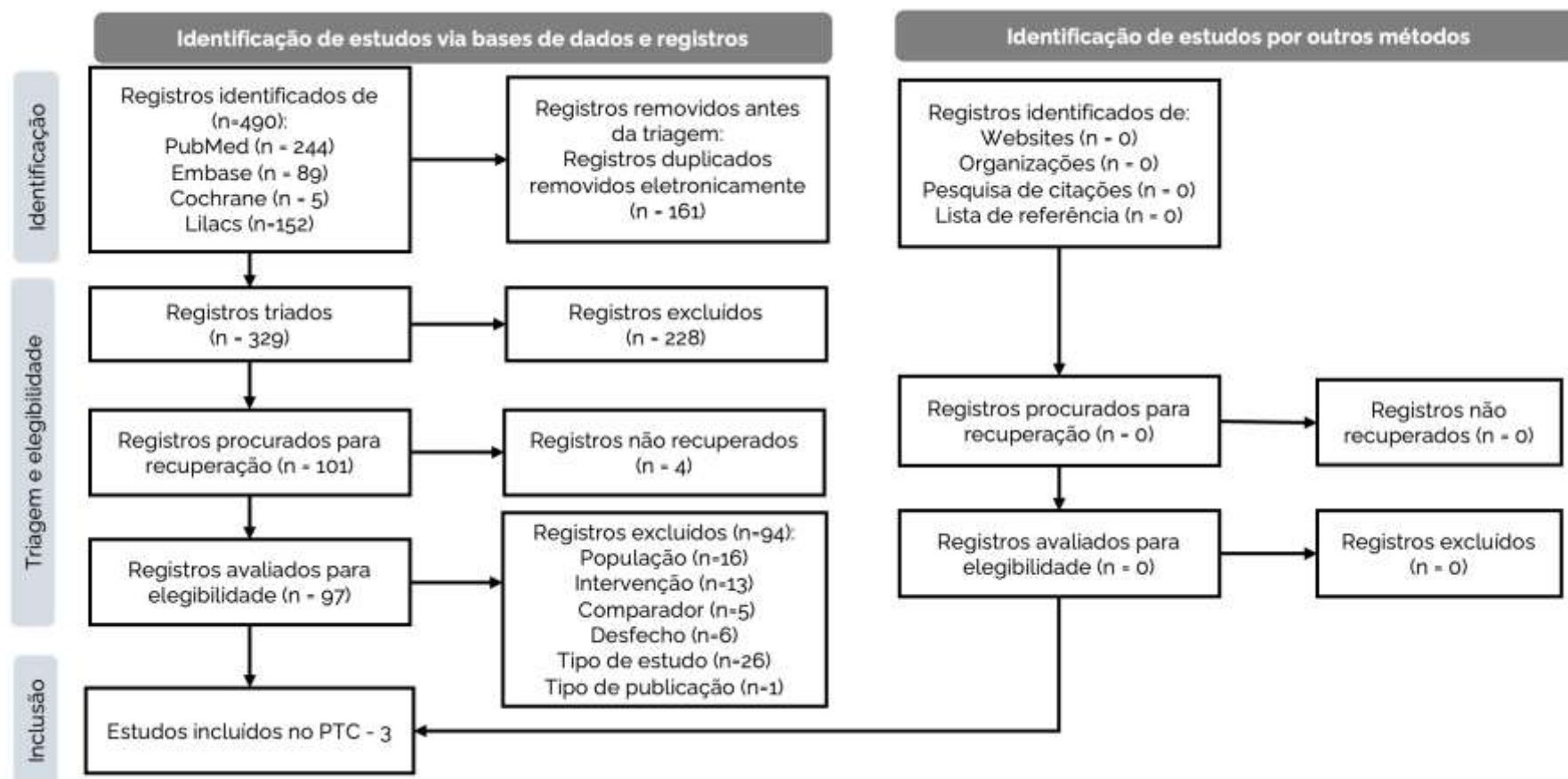


Figura A 1. Fluxograma de seleção dos estudos.

Fonte: Traduzido e preenchido de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. *The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews*. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

APÊNDICE 3 – Justificativa para exclusão dos estudos

Quadro A 2. Justificativa para a exclusão dos estudos.

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Chen, 2021	Ultrasound-Activated Bioresorbable Osteosynthesis in the Treatment of Craniosynostosis.	Delineamento
Stelnicki, 2009	Endoscopic release of unicoronal craniosynostosis.	Delineamento
Nam, 2016	Treatment of Nonsyndromic Craniosynostosis Using Multi-Split Osteotomy and Rigid Fixation with Absorbable Plates.	Delineamento
David, 2009	New technique for reconstructing the affected cranium and orbital rim in unicoronal craniosynostosis.	Delineamento
Goodrich, 2012	Craniosynostosis: posterior two-third cranial vault reconstruction using bioresorbable plates and a PDS suture lattice in sagittal and lambdoid synostosis.	Delineamento
Pensler, 1997	Role of resorbable plates and screws in craniofacial surgery.	Delineamento
Kugar, 2020	Wound Healing Complications After Cranial Vault Reconstruction for Craniosynostosis.	Desfecho
Sakamoto, 2021	Bioabsorbable System-Related Subcutaneous Swelling After Craniofacial Surgery.	Desfecho
Selber, 2007	Evolution of operative techniques for the treatment of single-suture metopic synostosis.	Desfecho
Mackenzie, 2009	Evolution of surgery for sagittal synostosis: the role of new technologies.	Desfecho
Pappa, 2009	Individualized template-guided remodeling of the fronto-orbital bandeau in craniosynostosis corrective surgery.	Desfecho
Yasonov, 2017	[Biodegradable fixation systems in pediatric craniofacial surgery: 10-year experience with 324 patients].	Idioma
Horn, 2019	Absorbable sutures for the achievement of stable osteosynthesis in surgery for craniosynostosis.	Intervenção
Linz, 2016	Stable fixation with absorbable sutures in craniofacial surgery.	Intervenção
Wilbrand, 2016	Surgical correction of lambdoid synostosis - New technique and first results.	Intervenção
Greenberg, 2006	Trigonocephaly: surgical considerations and long term evaluation.	Intervenção
Chao, 2009	Demineralized bone matrix and resorbable mesh bilaminate cranioplasty: a novel method for reconstruction of large-scale defects in the pediatric calvaria.	Intervenção
Nishimoto, 2006	Gradual distraction fronto-orbital advancement with 'floating forehead' for patients with syndromic craniosynostosis.	Intervenção
Fairley, 2012	Preliminary experience with a dynamic resorbable fixation device for craniosynostosis surgery.	Intervenção
Levi, 2010	Use of cross-bone strut stabilization for barrel stave osteotomies in calvarial reconstruction.	Intervenção
Fearon, 2003	Rigid fixation of the calvaria in craniosynostosis without using "rigid" fixation.	Intervenção
Breugem, 1999	Retrospective study of nonsyndromic craniosynostosis treated over a 10-year period.	Intervenção
Cohen, 2004	Fronto-orbital and cranial osteotomies with resorbable fixation using an endoscopic approach.	Intervenção
Kovács, 2008	Growth of the orbit after frontoorbital advancement using nonrigid suture vs rigid plate fixation technique	Intervenção
Faber, 2024	Stable fixation using absorbable sutures in craniofacial surgery in patients over 24 months of age-a retrospective study.	Intervenção
Eppley, 2003	Long-spanning resorbable plates in cranial vault reconstruction.	População

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Eppeley, 2004	Resorbable PLLA-PGA plate and screw fixation in pediatric craniofacial surgery: clinical experience in 1883 patients.	População
Kumar, 1997	Bioabsorbable plates and screws in pediatric craniofacial surgery: a review of 22 cases.	População
Nakajima, 2020	Complications of craniofacial surgery using the ultrasonic-assisted pinned resorbable system: A prospective report with a minimum follow-up of 30 months.	População
Menon, 2007	Evaluation of Bioresorbable vis-à-vis Titanium Plates and Screws for Craniofacial Fractures and Osteotomies.	População
Eppeley, 1997	Resorbable plate fixation in pediatric craniofacial surgery.	População
Hayden, 2013	Using bioabsorbable fixation systems in the treatment of pediatric skull deformities leads to good outcomes and low morbidity.	População
Aldana, 2011	Ultrasound-aided fixation of biodegradable implants in pediatric craniofacial surgery.	População
Aldana, 2009	Ultrasound-aided fixation of a biodegradable cranial fixation system: uses in pediatric neurosurgery.	População
Reichwein, 2009	Clinical experiences with resorbable ultrasonic-guided, angle-stable osteosynthesis in the panfacial region.	População
Cohen, 2001	Tacks: a new technique for craniofacial fixation.	População
Tharanon, 1998	Surgical outcomes using bioabsorbable plating systems in pediatric craniofacial surgery.	População
Illi, 1994	Five years of experience with biodegradable implants in paediatric surgery	População
Cho, 2019	Trimming of Absorbable Plates and Screws through Smoothing by Multiple Sonic Activation Procedures Can Increase Local Tissue Reactions in Children with Cranial Fixations.	População
Park, 2023	Effectiveness of immediate fixation after cranial distraction osteogenesis.	População
Kilipiris, 2020	The value of resorbable osteosynthesis in reconstructive surgery of craniosynostosis: a comparative study between absorbable sutures and a resorbable plating system	Publicação
Bizzi, 2019	Surgical treatment for metopic synostosis with trigonocephaly	Publicação
Bizzi, 2018	Craniosynostosis with coronal suture involvement: Anterior plagiocephaly, brachycephaly and multiple sutures synostosis	Publicação
Bizzi, 2018	Trigonocephaly: Surgical treatment in 51 cases	Publicação
Reilly, 2018	Examining the use of resorbable plates in cranial vault reconstruction in 182 pediatric patients: A retrospective cohort study	Publicação
Runyan, 2018	Evolution of spring-assisted surgery for nonsagittal craniosynostosis	Publicação
Chang, 2017	Bioabsorbable osteofixation devices in craniosynostosis-clinical experience of 14 cases over three years	Publicação
Chou, 2017	Midline bone graft and temporal limb bandeau modifications in fronto-orbital advancement for unicoronal craniosynostosis: A 3D assessment of symmetry	Publicação
Di Rocco, 2017	Evolution of the transfusion rates in the surgical correction of trigonocephaly	Publicação
González, 2016	Results of craniosynostosis surgery: About 56 cases	Publicação
Horn, 2016	Craniosynostosis-sutures or plates?	Publicação
Soleman, 2016	Computer assisted virtual planning and surgical template fabrication for fronto-orbital advancement: Pilot evaluation of outcome	Publicação
Kim, 2015	Experience of applying minimally invasive methods of correction of children's craniosynostosis	Publicação
Tichy, 2015	Anterior skull base and forehead deformities in children-surgical treatment and results	Publicação

Autor/ Ano	Estudo	Justificativa
Trujillo, 2015	Comparative analysis of a group of craniosynostosis cases, with patients following of 7 years	Publicação
Krivoshapkin, 2014	Reconstructive surgery for craniosynostosis	Publicação
Salokorpi, 2014	Bone osteosynthesis in cranioplastic surgery with resorbable plates on the endocranial surface of the cranial bone	Publicação
Tamburrini, 2013	Synostotic posterior plagiocephaly: Clinical, radiological and neuropsychological features at diagnosis and the long-term outcome	Publicação
Deopujari, 2012	Bifrontal/unifrontal advancement : Technical variation	Publicação
García-González, 2012	Spiral osteotomy in cranial augmentation and modeling for craniosynostosis	Publicação
Gonzalez, 2012	Complications in craniosynostosis surgery	Publicação
Ridgway, 2011	Craniofacial growth in patients with FGFR3Pro250Arg mutation after fronto-orbital advancement in infancy.	Tipo de estudo
Srinivas, 2011	Craniosynostosis-techniques and outcome: An institutional study	Publicação
Aldana, 2009	Ultrasound-aided fixation of a biodegradable implant system: Uses in pediatric craniofacial surgery	Publicação
Hahn, 2009	Comparison of cranial remodeling process after cranial reconstructive surgery for sagittal craniosynostosis (SCS) with and without vertex bone replacement	Publicação
Vila Masana, 2013	Ultrasound assisted fixation in craniosynostosis	Publicação
Cohen, 2006	Clinical experience with a new fast-resorbing polymer for bone stabilization in craniofacial surgery.	População

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 4 – Qualidade metodológica e/ou avaliação de risco de viés

Considerando a versão atualizada da ROBINS-I (V2 de 2025), a Seção B das considerações preliminares estabelece que, ao avaliar estudos observacionais comparativos, deve-se verificar inicialmente se há potencial suficiente de confundimento ou mensuração inadequada dos desfechos capaz de inviabilizar a interpretação dos resultados não ajustados. Nos três estudos analisados (Nobakht *et al.*, 2023; Sibar *et al.*, 2022; Turrer *et al.*, 2008), não foram descritas estratégias formais de controle de confundidores e há forte indício de potencial relevante de confundimento decorrente do delineamento adotado.

Especificamente, os estudos apresentam características como: (i) alocação não randomizada dos pacientes aos grupos de comparação, frequentemente baseada em preferências cirúrgicas, época do tratamento ou características clínicas; (ii) em Sibar *et al.* (2022), um viés adicional por era/calendário pode ter ocorrido, já que os grupos foram definidos por períodos distintos (2002–2012 vs. 2013–2019), implicando diferenças na experiência da equipe, protocolos assistenciais e práticas perioperatórias; (iii) nos demais estudos, a escolha do método de fixação parece refletir disponibilidade de recursos, gravidade da deformidade e preferência do cirurgião, uso de técnicas variáveis (remodelação fronto-orbitária, avanço fronto-orbitário, remodelação total) ou o uso de técnicas similares mas possíveis diferenças na execução do procedimento cirúrgico, fatores que não foram controlados na análise.

Dessa forma, conforme os critérios da ROBINS-I V2, a presença desse potencial significativo de confundimento (questão B2) justifica a classificação dos desfechos comparativos em todos os quatro estudos como apresentando risco crítico de viés, não sendo necessário prosseguir com a avaliação detalhada dos demais domínios.

Quadro A 3. Justificativa para definição do risco de viés crítico.

Estudo	B1. Tentou controlar confundimento?	B2. Há potencial suficiente de confundimento que inviabilize o resultado não ajustado?	B3. Método de mensuração do desfecho inapropriado?	Decisão da Seção B
Nobakht 2023 (Irã)	Não informado; desenho observacional com grupos por método de fixação.	Provavelmente sim — diferenças de idade, tipo de craniossinostose e seleção clínica/cirúrgica podem ter guiado a escolha da fixação.	Não/Provavelmente não — desfechos clínicos usuais (p.ex., Whitaker) via acompanhamento padronizado.	Classificar o resultado como Risco de viés crítico.
Sibar 2022 (Turquia)	Não informado; comparação entre eras (2002–2012 placas vs 2013–2019 suturas) sugere ausência de ajuste.	Sim — confundimento por tempo/calendário (aprendizado da equipe, protocolos, cuidados perioperatórios) além de fatores clínicos.	Não/Provavelmente não — mensurações clínicas/hospitalares usuais.	Classificar o resultado como Risco de viés crítico.

Estudo	B1. Tentou controlar confundimento?	B2. Há potencial suficiente de confundimento que inviabilize o resultado não ajustado?	B3. Método de mensuração do desfecho inapropriado?	Decisão da Seção B
Turrer 2008 (Brasil)	Não informado; casos com material absorvível vs controles sem, retrospectivo.	Sim — provável seleção para uso de material conforme características do caso/época/recursos; viés de seleção e confundimento residuais.	Não/Provavelmente não — complicações/reoperação por registro clínico.	Classificar o resultado como Risco de viés crítico.

Relatório preliminar

APÊNDICE 5 – Caracterização dos estudos incluídos

Quadro A 4. Caracterização dos estudos incluídos.

Autor, ano / País	Nobakht, 2023 / Irã	Sibar, 2022 / Turquia	Turrer, 2008 / Brasil
Período do estudo	2018-2021	2002-2019	2002-2005
Critério de inclusão	Pacientes com menos de dois anos de idade submetidos à cirurgia para reparo de craniossinostose no Hospital Mofid.	Pacientes submetidos apenas à fixação óssea por placa-parafuso reabsorvível (2002-2012) ou à fixação por sutura (2013-2019)	Portadores de cranioestenoses submetidos à técnica de avanço fronto-orbitário.
Método/técnica cirúrgica	Craniotomia / osteotomia	Remodelação fronto-orbitária (n=25) Avanço fronto-orbitário (n=39) Avanço+remodelação fronto-orbitária (n=4); Temodelação total da calota craniana (n=2)	Avanço fronto-orbitário
Desfechos avaliados	Classificação Whitaker (resultado estético e necessidade de reoperação)	Estabilidade do método de fixação (apalpação e inspeção), Classificação Whitaker, avaliação antropométrica (percentual da circunferência) antes e depois, tempo de operação, tempo até a alta, transfusões recebidas, taxa de reoperação, acompanhamento mediano e complicações pós-operatórias.	Complicações incluindo deiscência em ferida operatória, presença de seroma e reintervenção em sítio operatório.
Período de acompanhamento	Os pacientes foram avaliados nas semanas 1 e 2 e 1, 3 e 6 meses de pós-operatório.	Tempo médio de acompanhamento foi: Grupo sutura: 2,4 ± 0,9 anos Grupo placas: 3,2 ± 0,5 anos	Tempo médio de acompanhamento: Casos: 15,5 ± 11,6 meses Controles: 32,8 ± 20,99 anos
Pacientes incluídos	47 crianças; 31 realizaram fixação cirúrgica com placas e parafusos reabsorvíveis, e 16 utilizaram polidioxanona absorvível de longa duração para fixação.	Grupo sutura n=41 Grupo placas n=29	Casos: 44 submetidos a tratamento cirúrgico da cranioestenose com fixação absorvível para osteossíntese. Controles: 28 sem uso de material de fixação absorvível.
Idade média ± DP	11,87 meses ± 6,26	Grupo sutura: 9,3 ± 4,8 meses Grupo placas: 10,6 ± 4,7 meses	Casos: 13 meses ± 17 Controles 12,8 meses ± 13,6

Tipo de craniossinostose	NR	Não síndrômica n=65 • Grupo sutura n=37 (90,2%) • Grupo placas n=28 (96,5%) Síndrômica n=5 • Grupo sutura n=4 (9,8%) • Grupo placas n=1 (3,5%)	NR
Suturas fundidas	Plagiocefalia anterior (n=16) Trigonocefalia (n=17) Sinostose de sutura múltipla (n=4) Braquicefalia (n=5) Escafocefalia (n=2) Plagiocefalia posterior	Sinostose bicoronal • Grupo sutura n=10 (24,4%) • Grupo placas n=7 (24,1%) Sinostose unicoronal • Grupo sutura n=8 (19,5%) • Grupo placas n=7 (24,1%) Sinostose metópica • Grupo sutura n=22 (53,7%) • Grupo placas n=15 (51,8%) Sinostose bicoronal + metópica • Grupo sutura n=1 (2,4%) • Grupo placas n=0 (0,0%)	NR
Material utilizado (placas e parafusos)	Placas e parafusos reabsorvíveis (sem informações sobre marca ou material) e fios de sutura de polidioxanona absorvível de longa duração.	Sistemas de placa-parafuso reabsorvíveis Lactosorb (Walter Lorenz Surgical, Inc, Jacksonville, Flórida) ou Inion CPS (Inion, Tampere, Finlândia), e suturas de polidioxanona 3-0 (PDS, Ethicon; Johnson & Johnson, Somerville, NY)	NR

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 6 – Custos detalhados utilizados nas análises econômicas

Quadro A 5. Recursos e custos utilizados nas análises econômicas e de impacto orçamentário.

Recursos	Quantidade	Percentual	Custo unitário	Custo total**	Código / referência
Cirurgia com placas					
Tratamento cirúrgico da craniossinostose complexa ou sutura simples (custo médio AIH)	1	100%	R\$ 3.248,11	R\$ 9.094,71	0403010217 0403010209
Placa + parafusos	1	100%	R\$ 17.616,44	R\$ 17.616,44	Quadro A6
Total				R\$ 26.711,15	
Cirurgia com suturas					
Tratamento cirúrgico da craniossinostose complexa ou sutura simples (custo médio AIH)	1	100%	R\$ 3.248,11	R\$ 9.094,71	0403010217 0403010209
Suturas	1	100%	R\$ 24,57	R\$ 24,57	Pregão online
Total				R\$ 9.119,28	
Complicações que exigem tratamento conservador					
Consulta na atenção especializada	1	100%	R\$ 10,00	R\$ 28,00	03.01.01.007-2
Curativo com ou sem debridamento	1	100%	R\$ 32,40	R\$ 90,72	04.01.01.001-5
Tratamento de complicações de proc. clínicos ou cirúrgicos	1	100%	R\$ 199,33	R\$ 558,12	03.08.04.001-5
Total				R\$ 676,84	
Complicações que exigem reintervenção cirúrgica					
Consulta na atenção especializada	2	100%	R\$ 10,00	R\$ 56,00	03.01.01.007-2
Retirada de placa de cranioplastia / material exposto	1	100%	R\$ 1.191,50	R\$ 3.336,20	04.03.01.017-9
Antibiótico (tratamento de doenças bact. - hospitalar)	1	100%	R\$ 865,91	R\$ 2.424,55	03.03.01.003-7
Tomografia computadorizada do crânio	2	100%	R\$ 97,44	R\$ 545,66	0206010079
Total				R\$ 3.336,20	

Fonte: elaboração própria. **Notas:** *Consultas realizadas em abril de 2026. **Custos com fator de correção de 2,8, quando aplicável.

Quadro A 6. Custos dos sistemas de fixação (placas+parafusos) absorvíveis.

Placa - marca	Furos	Qt placas	Custo por placa	Parafusos	Qt parafusos	Custo por parafuso	Custo total
Placa reta PDLA puro 1mm - LKS MARTIN	22	1,0	R\$ 10.000,00	1,6x4mm em PDLA puro (2 unidades)	22,00	R\$ 3.150,00	R\$ 13.172,00
Placa reta PDLA puro 1mm - LKS MARTIN	8	2,0	R\$ 5.400,00	1,6x4mm em PDLA puro (2 unidades)	16,00	R\$ 3.150,00	R\$ 13.966,00
Placa reta CPS 1,5mm - INION YO	20	1,0	R\$ 14.603,40	CPS 1.5x4mm (5 un + 1 emergência)	20,00	R\$ 2.993,04	R\$ 17.616,44
Placa reta baby CPS - INION YO	20	1,0	R\$ 15.326,40	CPS baby 1,5x4mm (5 un + 1 emergência)	20,00	R\$ 3.441,24	R\$ 18.787,64
Placa reta CPS 1,5mm - INION YO	6	4,0	R\$ 5.422,20	CPS 1.5x4mm (5 un + 1 emergência)	24,00	R\$ 2.993,04	R\$ 24.705,84

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 7- Estimativa da variação do fator de correção para custos do SigTap

Os valores de custo unitário disponíveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) refletem predominantemente os desembolsos da esfera federal, não incorporando de forma explícita a participação financeira dos entes subnacionais. Evidências oriundas do Documento de Contas da Saúde indicam que, ao longo do período de 2010 a 2014, houve crescimento progressivo da participação relativa dos estados e municípios no financiamento das ações e serviços de saúde, o que se refletiu no uso do fator de correção de 2,8 (valor referente a 2014) utilizado em avaliações econômicas conduzidas no âmbito da Conitec (Quadro 7A).

Quadro A 7. Gastos por esfera de governo.

Esfera de governo	2010	2011	2012	2013	2014
Federal	13.195	14.174	15.061	15.905	16.801
Estadual	12.714	14.327	17.877	21.711	23.866
Municipal	3.758	4.476	5.524	5.643	6.646
Total	29.667	32.977	38.462	43.259	47.313
Fração do total correspondente ao gasto federal*	2,25	2,33	2,55	2,72	2,82

Fonte: Adaptado de Documento de Contas da Saúde. **Nota:** *Dado atualmente recomendado para uso como fator de correção para custos proveniente do SigTap.

A análise da série histórica no Quadro A6 sugere uma tendência consistente de crescimento anual da participação de estados e municípios no financiamento do SUS, entre 2010 e 2014 (**Figura A2**). Considerando a inexistência de dados oficiais consolidados após 2014 com o mesmo nível de detalhamento metodológico, foi realizada uma extrapolação linear da tendência observada no período disponível, com o objetivo de explorar cenários alternativos plausíveis para o ajuste dos custos unitários do SIGTAP a um contexto tripartite de financiamento. A projeção linear resultante indicou que, caso a tendência histórica se mantivesse, o fator de correção poderia atingir aproximadamente 4,7 no ano de 2026 (**Figura A3**).

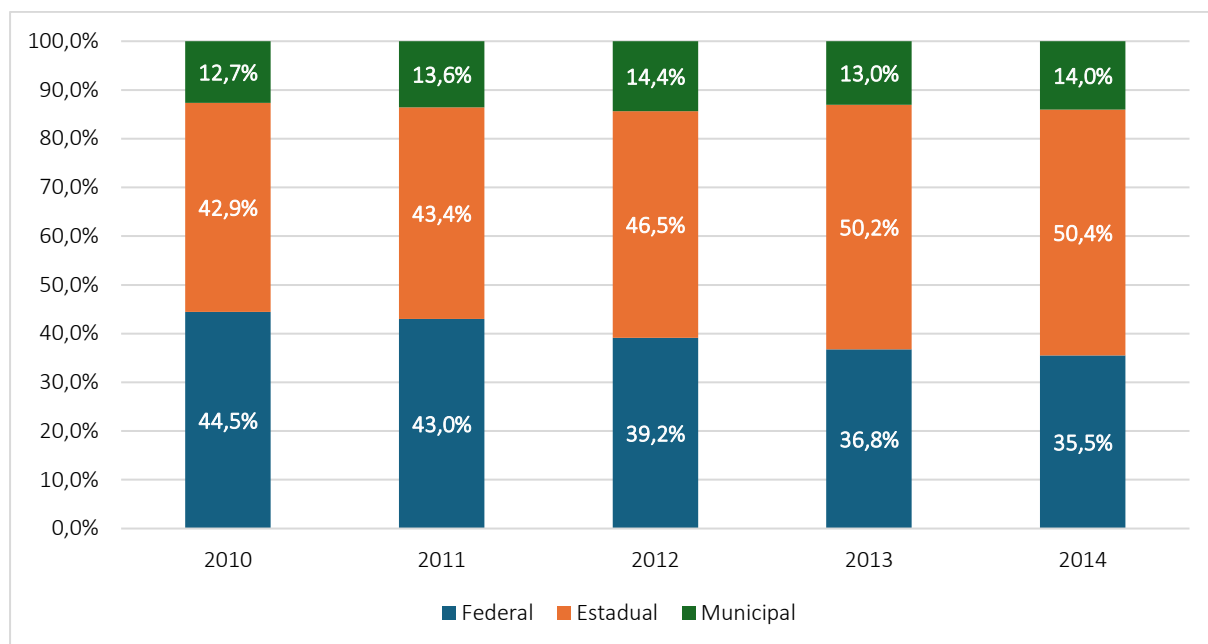


Figura A 2. Participação dos entes nos gastos em saúde.

Fonte: Elaboração própria com base no Documento de Contas da Saúde.

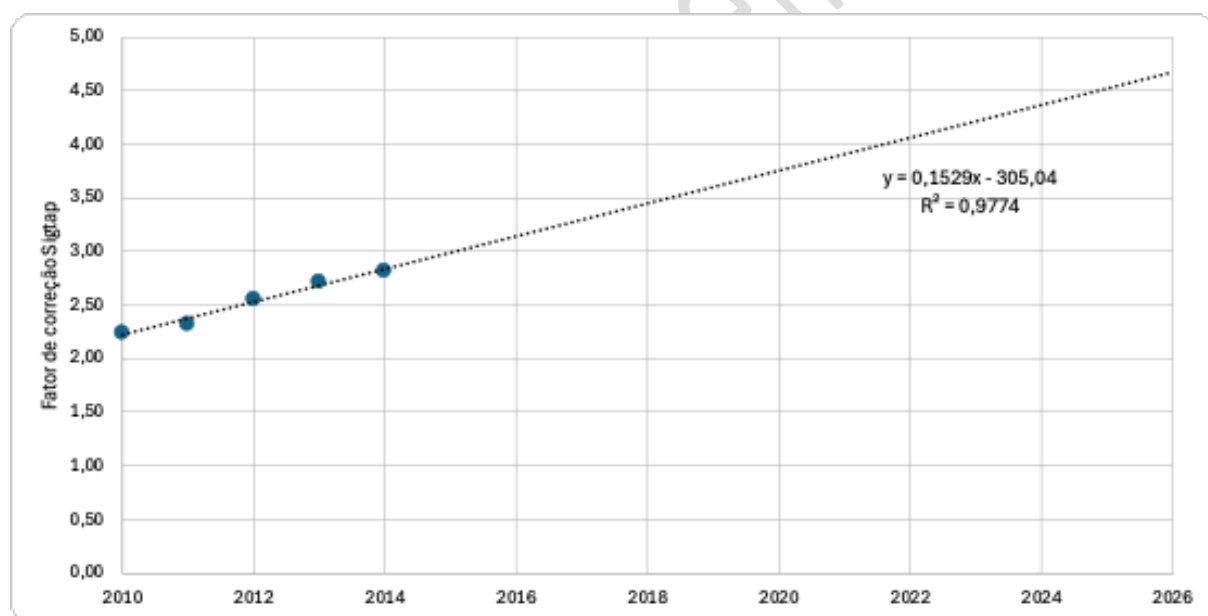


Figura A 3. Projeção da participação do ente federal nos gastos em saúde.

Fonte: Elaboração própria com base no Documento de Contas da Saúde.

Dado o elevado grau de incerteza associado a projeções de longo prazo e a ausência de validação empírica para o período pós-2014, o valor extrapolado não foi adotado no caso base da análise econômica. Em vez disso, optou-se por uma abordagem conservadora e alinhada às boas práticas metodológicas, na qual o fator de correção historicamente utilizado em relatórios recentes da Conitec (2,8) foi aplicado no caso base, enquanto cenários alternativos foram explorados por meio de análise de sensibilidade determinística.

Especificamente, três cenários foram considerados: (i) ausência de fator de correção, representando o uso estrito dos valores do SIGTAP no limite inferior da DSA; (ii) aplicação do fator de correção de 2,8, refletindo a prática corrente observada em relatórios da Conitec, no caso base; e (iii) aplicação de um fator de correção máximo estimado, derivado da extrapolação linear da série histórica, conforme descrito neste apêndice, no limite superior da DSA. Essa estratégia permite avaliar a robustez dos resultados frente a diferentes hipóteses sobre a participação financeira dos entes, sem comprometer a parcimônia do caso base nem introduzir pressupostos excessivamente especulativos na estimativa principal.

Relatório preliminar

APÊNDICE 8 – Resultados detalhados da AIO

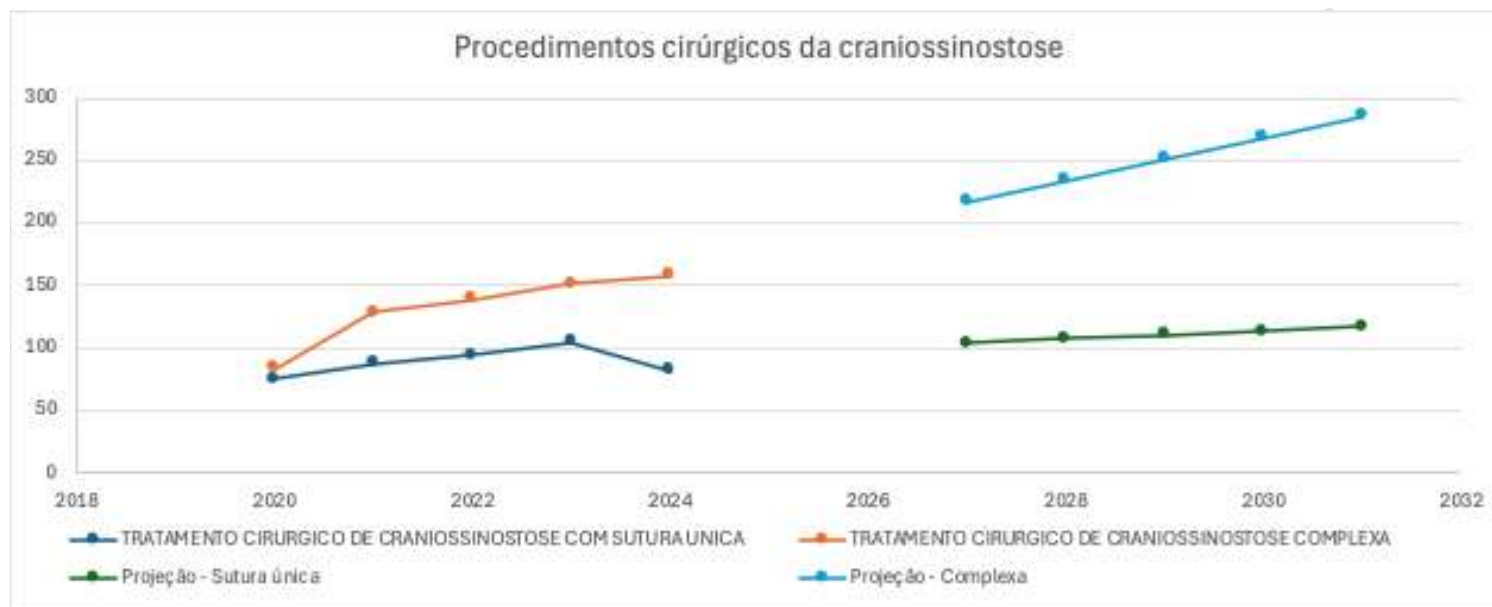


Figura A 4. Demanda aferida e projeção da população para o impacto orçamentário

Tabela 1 A. Resultado do impacto orçamentário do cenário 1a (market share 20-60%) e 1b (market share 5-25%), ambos considerando custos totais e benefícios.

	2027	2028	2029	2030	2031	Acumulado (5 anos)
Cenário de referência						
Suturas	R\$ 2.203.099	R\$ 2.340.835	R\$ 2.478.572	R\$ 2.616.308	R\$ 2.754.045	R\$ 12.392.859
Placas/parafusos	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0
Total cenário de referência	R\$ 2.203.099	R\$ 2.340.835	R\$ 2.478.572	R\$ 2.616.308	R\$ 2.754.045	R\$ 12.392.859
Cenário alternativo 1a (market share 20-60%)						
Suturas	R\$ 1.762.479	R\$ 1.638.585	R\$ 1.487.143	R\$ 1.308.154	R\$ 1.101.618	R\$ 7.297.979
Placas/parafusos	R\$ 1.187.575	R\$ 1.892.733	R\$ 2.672.137	R\$ 3.525.788	R\$ 4.453.685	R\$ 13.731.918
Total cenário de alternativo 1a	R\$ 2.950.054	R\$ 3.531.318	R\$ 4.159.280	R\$ 4.833.942	R\$ 5.555.303	R\$ 21.029.896
IO incremental (alternativo 1a - referência)	R\$ 746.956	R\$ 1.190.482	R\$ 1.680.708	R\$ 2.217.633	R\$ 2.801.258	R\$ 8.637.037
Cenário alternativo 1b (market share 5-25%)						
Suturas	R\$ 2.092.944	R\$ 2.106.752	R\$ 2.106.786	R\$ 2.093.047	R\$ 2.065.534	R\$ 10.465.062
Placas/parafusos	R\$ 296.894	R\$ 630.911	R\$ 1.002.051	R\$ 1.410.315	R\$ 1.855.702	R\$ 5.195.873
Total cenário de alternativo 1a	R\$ 2.389.838	R\$ 2.737.663	R\$ 3.108.837	R\$ 3.503.362	R\$ 3.921.236	R\$ 15.660.935
IO incremental (alternativo 1a - referência)	R\$ 186.739	R\$ 396.827	R\$ 630.266	R\$ 887.053	R\$ 1.167.191	R\$ 3.268.076

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: Impacto Orçamentário.

Tabela 2 A. Resultado do impacto orçamentário do cenário 2a (market share 20-60%) e 2b (market share 5-25%), ambos considerando apenas custo das cirurgias e dos materiais de fixação.

	2027	2028	2029	2030	2031	Acumulado (5 anos)
Cenário de referência						
Suturas	R\$ 1.964.338	R\$ 2.087.147	R\$ 2.209.957	R\$ 2.332.766	R\$ 2.455.575	R\$ 11.049.784
Placas/parafusos	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0
Total cenário de referência	R\$ 1.964.338	R\$ 2.087.147	R\$ 2.209.957	R\$ 2.332.766	R\$ 2.455.575	R\$ 11.049.784
Cenário alternativo 2a (market share 20-60%)						
Suturas	R\$ 1.571.470	R\$ 1.461.003	R\$ 1.325.974	R\$ 1.166.383	R\$ 982.230	R\$ 6.507.061
Placas/parafusos	R\$ 1.150.743	R\$ 1.834.030	R\$ 2.589.261	R\$ 3.416.436	R\$ 4.315.555	R\$ 13.306.025
Total cenário de alternativo 2a	R\$ 2.722.213	R\$ 3.295.033	R\$ 3.915.235	R\$ 4.582.819	R\$ 5.297.785	R\$ 19.813.086
IO incremental (alternativo 2a - referência)	R\$ 757.875	R\$ 1.207.886	R\$ 1.705.278	R\$ 2.250.053	R\$ 2.842.209	R\$ 8.763.302
Cenário alternativo 2b (market share 5-25%)						
Suturas	R\$ 1.866.121	R\$ 1.878.433	R\$ 1.878.463	R\$ 1.866.213	R\$ 1.841.682	R\$ 9.330.911
Placas/parafusos	R\$ 287.686	R\$ 611.343	R\$ 970.973	R\$ 1.366.574	R\$ 1.798.148	R\$ 5.034.724
Total cenário de alternativo 2a	R\$ 2.153.807	R\$ 2.489.776	R\$ 2.849.436	R\$ 3.232.787	R\$ 3.639.829	R\$ 14.365.636
IO incremental (alternativo 2a - referência)	R\$ 189.469	R\$ 402.629	R\$ 639.479	R\$ 900.021	R\$ 1.184.254	R\$ 3.315.852

Fonte: elaboração própria. **Legenda:** IO: Impacto Orçamentário.