

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**SENSOR PRÉ-CALIBRADO PARA MONITORIZAÇÃO
HEMODINÂMICA MINIMAMENTE INVASIVA DO DÉBITO
CARDÍACO CONTÍNUO, POR CONTORNO DE PULSO E
AVALIAÇÃO DA FLUIDORESPONSIVIDADE**

para cirurgias de grande porte não cardíacas e de alto risco

2026 Ministério da Saúde.

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

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. 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 de Incorporação de Tecnologias – CITEC

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

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Dyana Helena de Souza

Melina Sampaio de Ramos Barros

Pedro Henrique Santos Moraes

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

SENSOR PRÉ-CALIBRADO PARA MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA MINIMAMENTE INVASIVA DO DÉBITO CARDÍACO CONTÍNUO, POR CONTORNO DE PULSO E AVALIAÇÃO DA FLUIDORESPONSIVIDADE

para cirurgias de grande porte não cardíacas e de alto risco

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 29/09/2025 para o Sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo (FloTrac®):

Utilização na monitorização de pressão intravascular. Também é indicado para utilização com dispositivos ou *hardware* da Edwards de monitorização de débito cardíaco com base na pressão arterial, para medição do débito cardíaco.

Demanda recebida para avaliação da Conitec*:

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

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do sensor pré-calibrado para a monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação a fluidoresponsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas e de alto risco.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a monitorização hemodinâmica do débito cardíaco?

O período do intervalo entre uma semana antes e quatro semanas após a realização de uma cirurgia é uma fase em que complicações como formação de coágulos nos vasos sanguíneos (eventos trombóticos) e sangramentos (hemorragias) podem ocorrer. Dessa forma, a monitorização hemodinâmica, ou seja, o acompanhamento contínuo da circulação sanguínea e do sistema cardiovascular, é fundamental nesse período.

No Sistema Único de Saúde (SUS), as cirurgias não cardíacas de grande porte apresentaram aumento de 19,2% no número de internações entre 2014 e 2024. No mesmo período, ocorreram, aproximadamente, de 3.400 a 3.900 óbitos nessa população.

Complicações cardíacas ou óbitos podem ser observados em hospitalizações nessas cirurgias não cardíacas, sendo mais comuns entre pacientes que passaram por procedimentos de alto

risco ou de grande porte. Durante esse tipo de cirurgia, o corpo do paciente pode sofrer diversas alterações causadas pelo jejum, pela anestesia, pela perda de sangue e de líquidos, bem como pela resposta do organismo ao trauma do procedimento. Nesse contexto, tanto a falta quanto o excesso de líquidos no corpo podem prejudicar a circulação e o fornecimento de oxigênio aos tecidos, aumentando o risco de problemas como lesão nos rins, complicações pulmonares, infecções e internação mais prolongada. Além disso, a pressão baixa durante ou após a cirurgia pode causar problemas no coração. Isso pode acontecer porque os vasos ficam mais dilatados, falta líquido no corpo, o coração fica mais fraco ou bate mais devagar.



Para manter a boa circulação e o oxigênio nos tecidos, é utilizado um método mais controlado, chamado de terapia hemodinâmica guiada por objetivos. Nesse método, as decisões são tomadas com base em informações monitoradas em tempo real sobre o funcionamento do coração e da circulação.

Um exemplo desse tipo de informação é o débito cardíaco, parâmetro que indica a quantidade de sangue que o coração consegue bombear por minuto. Esse monitoramento pode ser realizado de forma invasiva, com a introdução de um cateter inserido na artéria pulmonar, ou de forma menos invasiva, com um cateter que é colocado em uma artéria do braço ou da perna (cateter periférico), conectado a um sensor, como no caso da tecnologia que está sendo avaliada.

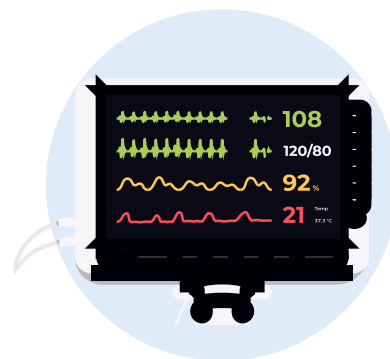
Como os pacientes que necessitam de monitorização hemodinâmica do débito cardíaco são tratados no SUS?

No SUS, pacientes que precisam ter o funcionamento do coração e da circulação sanguínea monitorado de forma mais detalhada, especialmente após cirurgias grandes ou de alto risco, são acompanhados em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs). Nesses casos, o método geralmente utilizado pelos profissionais para monitorar o débito cardíaco é o cateter de artéria pulmonar.

Esse método consiste na inserção de um tubo fino e flexível em uma veia no pescoço ou no tórax, que percorre o trajeto passando pelo coração até chegar na artéria pulmonar. Depois de posicionado, o cateter permite avaliar diversas informações importantes sobre o

funcionamento do coração para guiar o tratamento na UTI.

Uma alternativa para acompanhar o funcionamento do sistema cardiovascular é a monitorização tradicional não invasiva, feita sem precisar colocar um cateter no corpo. Nesse tipo de acompanhamento, os profissionais medem sinais como a pressão arterial, a saturação de oxigênio (quantidade de oxigênio no sangue), a frequência cardíaca (número de batimentos por minuto) e o débito urinário (quantidade de urina produzida), que ajudam a avaliar o estado do paciente.



Produto analisado: Sensor pré-calibrado minimamente invasivo

A empresa Edwards Lifesciences solicitou à Conitec a avaliação do Sensor pré-calibrado (FloTrac®) para a monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e de avaliação da fluido responsividade, em cirurgias de grande porte, não cardíacas e de alto risco. O sensor pré-calibrado minimamente invasivo é um dispositivo descartável que, ligado a um cateter colocado na artéria e a um monitor, permite acompanhar a circulação sanguínea de forma menos invasiva durante a cirurgia. O sistema analisa o contorno de pulso, ou seja, o formato da onda da pressão arterial, para calcular, de forma contínua, como o coração está bombeando o sangue e outros dados relacionados à circulação. Entre esses dados, um dos mais importantes é a variação do volume de sangue a cada batimento, que ajuda a decidir se o paciente precisa receber mais líquidos. O dispositivo é indicado para uso em pacientes adultos internados, principalmente durante cirurgias e em UTIs, quando é necessário acompanhamento contínuo.

A análise de resultados de pesquisas avaliou o uso do sensor pré-calibrado minimamente invasivo durante cirurgias não cardíacas de grande porte em comparação à forma tradicional não invasiva de monitoramento, que acompanha a frequência cardíaca, o débito urinário, a saturação de oxigênio, a pressão arterial média e a pressão venosa central. A terapia guiada com o uso do sensor foi associada à redução do tempo de internação em cerca de, aproximadamente, 2 dias, além de menor ocorrência de complicações cardíacas e de infecções no local da cirurgia. No entanto, não foi observada redução na mortalidade. A qualidade das evidências foi considerada baixa para todos os resultados analisados.

Na avaliação econômica, em um cenário mais conservador, que não incorporou o custo adicional associado à redução de diárias gastas com internação, a tecnologia apresentou um custo adicional de R\$ 1.278,88 por paciente e esteve associada à redução das complicações após a realização de cirurgias de grande porte. A incorporação da tecnologia resultaria, então,

em um custo de R\$ 17.307,61 por complicação evitada.

Na análise de impacto orçamentário, o cenário principal — que considerou a limitação de monitores compatíveis já disponíveis no SUS — estimou um aumento de gastos de aproximadamente R\$ 38 milhões por ano a partir do terceiro ano de incorporação. Esse valor corresponde à realização de cerca de 137 mil procedimentos com a tecnologia ao longo do período, representando, aproximadamente, 24% dos procedimentos elegíveis.

Perspectiva do Paciente

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

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do sensor pré-calibrado para a monitorização hemodinâmica avançada do débito cardíaco contínuo, por contorno de pulso e avaliação da fluido responsividade, para cirurgias de grande porte não cardíacas e de alto risco. Esse tema foi discutido durante a 151ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6, 7 e 8 de maio de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que ainda existem dúvidas sobre a qualidade das evidências científicas disponíveis e sobre se os resultados observados nos estudos podem ser aplicados a um grupo maior de pacientes do SUS. Além disso, não foram avaliados alguns fatores importantes, como diferentes cenários de uso da tecnologia, a estrutura disponível nos serviços de saúde e a viabilidade de implementar essa tecnologia no SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 45, durante 20 dias, no período de 16/06/2026 a 06/07/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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