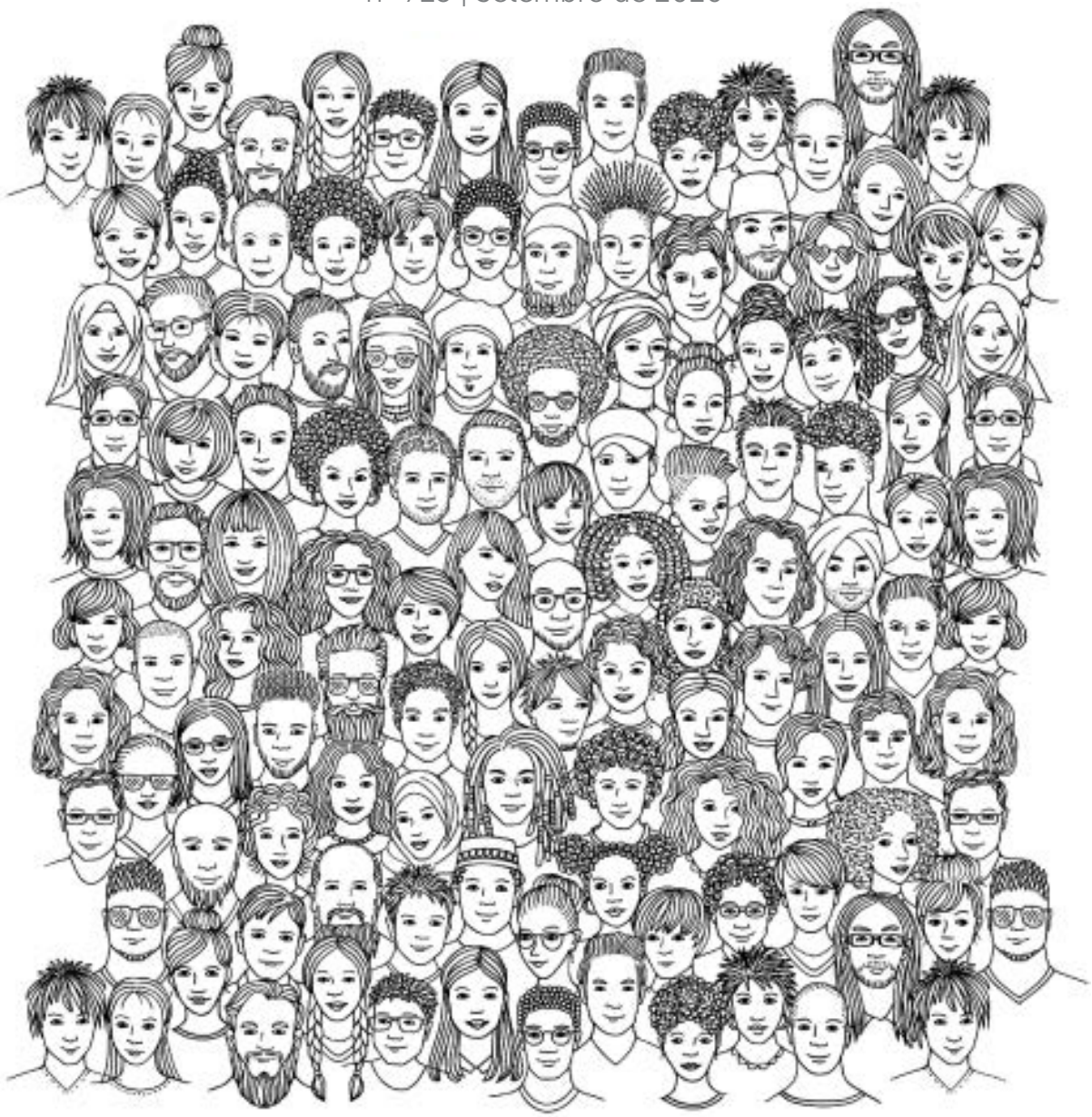
nº 725 | Setembro de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

CATETER DE TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA

para intervenção coronária percutânea com implante de stent

Conitec

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
Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia
Aérica de Figueiredo Pereira Meneses o

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que é doença arterial coronariana? 4

Como os pacientes com doença arterial coronariana são tratados no SUS? 5

Produto analisado: Cateter de tomografia de coerência óptica 6

Perspectiva do Paciente 7

Recomendação inicial da Conitec 7

Resultado da consulta pública 8

Discussão da Conitec na apreciação final 8

Recomendação final da Conitec 9

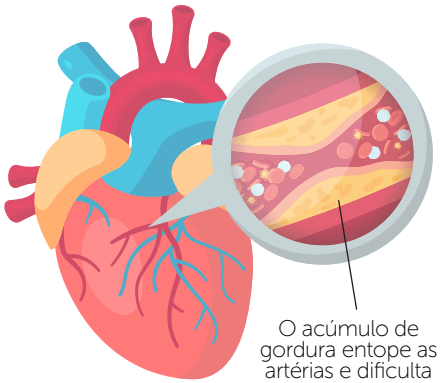
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa 10

CATETER DE TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA

para intervenção coronária percutânea com implante de stent

O que é doença arterial coronariana?

A doença arterial coronariana (DAC) é uma das principais causas de morte no Brasil e no mundo. Ela acontece quando as artérias que levam sangue ao coração vão ficando estreitas ou obstruídas, dificultando a passagem do sangue e reduzindo o oxigênio que chega ao músculo cardíaco. Isso ocorre devido ao acúmulo gradual de gordura nas paredes das artérias, formando placas que podem crescer ou se romper. Quando isso acontece, o fluxo de sangue no organismo pode ser reduzido ou até interrompido, causando problemas como dor no peito (angina) ou, em casos mais graves, infarto.



Em relação às principais manifestações, essa condição de saúde pode se manifestar de diferentes formas. Em alguns casos, os sintomas como cansaço ou desconforto no peito aparecem de forma gradual. Em outros, pode surgir de forma súbita e grave, como no infarto ou até na morte súbita, exigindo atendimento imediato.



A DAC não possui uma única causa, sendo resultado da combinação de diversos fatores ao longo da vida. Entre os principais riscos estão a pressão alta, o colesterol elevado, o diabetes, o tabagismo, a obesidade e o sedentarismo. Além disso, a idade, sexo biológico e o histórico familiar também influenciam no desenvolvimento da doença, aumentando o risco especialmente com o envelhecimento.

No Brasil, a DAC representa um importante problema de saúde pública, sendo a principal causa de morte no país e afetando tanto homens quanto mulheres. O número de pessoas com a doença vem aumentando ao longo dos anos, passando de cerca de 1,5 milhão em 1990 para mais de 4 milhões em 2019. Em 2024, foram registrados mais de 119 mil óbitos por infarto e dor no peito causada pela redução do fluxo de sangue para o coração, além de mais de 332 mil internações hospitalares relacionadas a essas condições. Essa condição de saúde é mais frequente em pessoas mais velhas, em homens e em indivíduos em situação de maior vulnerabilidade social.

Como os pacientes com doença arterial coronariana (DAC) são tratados no SUS?

No Sistema Único de Saúde (SUS), não existe um Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) específico para (DAC). Entretanto, o Ministério da Saúde possui documentos relacionados ao cuidado das doenças cardiovasculares isquêmicas, especialmente o Protocolo de Síndromes Coronarianas Agudas e a Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio. Esses documentos orientam o diagnóstico, o tratamento medicamentoso, os procedimentos como angioplastia e cirurgia de revascularização, além da organização da assistência no SUS, com foco no atendimento rápido, redução de complicações e prevenção cardiovascular.

No SUS, o cuidado das pessoas com DAC envolve diferentes formas de tratamento, que variam conforme a gravidade da doença e os sintomas apresentados, combinando medidas clínicas, uso de medicamentos e procedimentos especializados, organizados de acordo com as necessidades de cada paciente e com a estrutura da rede de atenção à saúde.

Em geral, o tratamento inicial começa com medidas de prevenção e controle, como mudanças no estilo de vida, incluindo alimentação saudável, prática de atividade física e interrupção do tabagismo. Além disso, podem ser utilizados medicamentos para controlar fatores de risco associados, como pressão alta, colesterol elevado e diabetes.

Quando há necessidade de intervenção para desobstrução das artérias, o SUS também disponibiliza procedimentos que visam melhorar o fluxo de sangue no coração. Entre os tratamentos disponíveis, destaca-se a intervenção coronária percutânea, também conhecida como angioplastia. Trata-se de um procedimento minimamente invasivo realizado para desobstruir as artérias. Durante o procedimento, um cateter com balão é inserido no vaso sanguíneo. Em muitos casos, também é implantado um stent, que é um dispositivo que ajuda a manter a artéria aberta após a desobstrução. Esse tipo de intervenção é amplamente utilizada, especialmente em casos de infarto agudo do miocárdio.

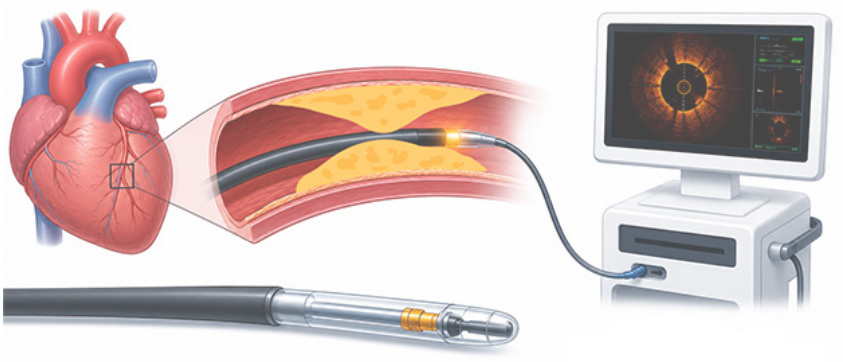
Em situações mais complexas ou quando a angioplastia não é indicada, pode ser realizada a cirurgia de revascularização do miocárdio. A realização desses procedimentos depende, principalmente, dos resultados da angiografia coronária, um exame de imagem que permite visualizar as artérias do coração em tempo real e avaliar a presença e a gravidade das obstruções.

Embora seja o método mais utilizado, a angiografia coronária apresenta limitações na avaliação detalhada das lesões, especialmente em casos mais complexos.

Produto analisado: Cateter de tomografia de coerência óptica

A empresa St. Jude Medical Brasil Ltda solicitou à Conitec a avaliação de incorporação, ao SUS, do cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de *stent*.

A tomografia de coerência óptica (OCT) é uma tecnologia de imagem intravascular que utiliza luz para gerar imagens de alta resolução do interior das artérias coronárias. O procedimento é realizado por meio de um cateter introduzido no vaso sanguíneo durante a angioplastia, o que permite uma visualização detalhada da parede do vaso, das placas de gordura e das dimensões da artéria. Essas informações auxiliam os profissionais de saúde na escolha mais adequada do tipo e do tamanho do stent, além de possibilitar a verificação do posicionamento após o implante. A tecnologia pode ser utilizada antes, durante ou após o procedimento, contribuindo para o planejamento, a tomada de decisão em tempo real e a identificação de possíveis complicações. Segundo o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o cateter de OCT é indicado para visualização e avaliação das artérias coronárias durante procedimentos intervencionistas.



Sobre os benefícios clínicos da tecnologia em avaliação, as evidências foram obtidas principalmente a partir de revisões de estudos que reúnem e analisam os resultados de pesquisas com diferentes pacientes. De forma geral, os resultados indicaram que o uso da OCT, em comparação com a angiografia coronária isolada, pode estar associado à redução da mortalidade, de eventos cardiovasculares graves e da trombose de *stent* (formação de um coágulo dentro do stent colocado na artéria do coração, que pode bloquear a passagem do sangue). No entanto, não foram observadas diferenças consistentes em desfechos como infarto do miocárdio e necessidade de uma nova intervenção. Além disso, foram identificadas incertezas na qualidade e na consistência das evidências disponíveis, especialmente em relação à heterogeneidade dos resultados entre os estudos e à manutenção dos benefícios clínicos ao longo do tempo.

Em relação à segurança, a OCT apresentou perfil semelhante ao da angiografia, estando associada a riscos já conhecidos de procedimentos invasivos, como reações ao contraste, complicações vasculares e eventos cardíacos, sem evidência de novos riscos relevantes

diretamente relacionados à tecnologia em avaliação.

No que se refere aos aspectos econômicos, o preço proposto pelo demandante para o cateter de OCT é de aproximadamente R$ 6.720 por procedimento. No entanto, dados de compras públicas indicam que os valores praticados no país variam de R$ 4.264,67 a R$ 6.150,00 por unidade. A avaliação econômica inicial sugeriu que a tecnologia poderia ter um bom equilibrio entre o custo e os benefícios (custo-efetividade). Porém, após ajustes realizados pelos pareceristas, verificou-se aumento significativo no custo em relação ao benefício, gerando incertezas sobre a sua viabilidade.

A análise de impacto orçamentário avaliou os custos da incorporação da OCT no SUS ao longo de cinco anos (2027 –2031), considerando diferentes formas de expansão gradual da tecnologia. Os resultados mostraram aumento importante dos gastos para o sistema de saúde, podendo chegar a cerca de R$ 275 a 289 milhões no cenário de maior utilização da tecnologia. Foi destacado que esses valores podem estar superestimados por considerarem um grupo muito amplo de pacientes.

Entre as principais limitações identificadas estão as incertezas nas evidências clínicas para alguns desfechos importantes, limitações metodológicas nos estudos econômicos e o impacto financeiro potencialmente elevado para o sistema de saúde.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 4/2026 esteve aberta no período de 05 a 14 de janeiro de 2026 e não houve inscritos. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa, mas não identificou um representante para participar da ação. Dessa forma, não houve participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de *stent*. 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 apontou dúvidas em relação à população beneficiada e a necessidade de se igualar preços com outras tecnologias semelhantes.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 50, 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.

Resultado da consulta pública

A Consulta Pública nº 50/2026 esteve disponível no período de 16/06/2026 a 06/07/2026 e foram recebidas e analisadas 57 contribuições. A manifestação favorável à incorporação do cateter da OCT foi predominante, registrada em 56 contribuições (98%), enquanto uma contribuição (2%) foi desfavorável. Os argumentos favoráveis concentraram-se na equidade de acesso a tecnologias avançadas pelo SUS, na maior precisão da imagem intravascular, na otimização do implante de stent, no apoio à tomada de decisão em intervenções coronárias complexas, na identificação de complicações e na expectativa de redução de novas intervenções e de eventos cardiovasculares. Também foi mencionada a ampliação da segurança do procedimento. Entre as dificuldades e as limitações associadas à OCT, destacaram-se a necessidade do uso de contraste para a realização do procedimento, que resultaria em restrições para pacientes com insuficiência renal, assim como o custo. A experiência com outras tecnologias concentrou-se no IVUS, descrito como efetivo e, em alguns cenários, vantajoso por dispensar ou reduzir o uso de contraste, mas com menor resolução de imagem em comparação à OCT.

Discussão da Conitec na apreciação final

Durante a análise final da tomografia de coerência óptica (OCT) coronária, também foi avaliado o uso do ultrassom intracoronariano (IVUS). As duas tecnologias utilizam imagens obtidas de dentro das artérias para auxiliar o posicionamento do stent durante procedimentos cardíacos e podem oferecer informações mais detalhadas do que a angiografia convencional.

A discussão se concentrou no uso dessas tecnologias em pacientes com doença arterial coronariana e lesões mais complexas. Os especialistas destacaram que as imagens intravasculares podem aumentar a segurança do procedimento e ajudar a reduzir a necessidade de novas intervenções. No entanto, também foi observado que as evidências disponíveis ainda não demonstram benefícios claros em desfechos mais importantes, como a redução de infartos ou de mortes. Além disso, houve preocupação com os custos para o SUS. Embora a tecnologia seja destinada a um grupo específico de pacientes, a dificuldade em estimar quantas pessoas poderiam utilizá-la gerou incertezas sobre o impacto financeiro da incorporação, que poderia variar de forma significativa.

Recomendação final da Conitec

A 155ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 2, 3 e 4 de setembro de 2026. O Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a não incorporação, ao SUS, do cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de *stent*. Para essa decisão, foram consideradas as dúvidas sobre os benefícios da tecnologia para os pacientes, quais pessoas realmente poderiam utilizá-la e qual seria o impacto financeiro para o SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 22/06/2015, 19/07/2021 e 25/12/2022 para o Cateter de imagiologia para tomografia de coerência óptica (OCT) (Cateter de Imagem Dragonfly Optis; 2. DragonflyTM OptisTM Imaging Catheter Kit; e 3. Dragonfly OpStarTM Imaging Catheter®):

Destina-se à visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos intervencionais. E são utilizados para avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias; Como um complemento do procedimento angiográfico convencional para fornecer uma imagem do lúmen do vaso e das estruturas das paredes; para a imagiologia das artérias coronárias e são indicados em pacientes candidatos para o procedimento de intervenção transluminal.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos de intervenção coronária percutânea para implantação de stent.

*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.