



Brasília, DF | março de 2023

## Relatório de Recomendação

---

PRODUTO

nº 804

### Sensor pré-calibrado

para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, Flotrac<sup>®</sup>, para cirurgias, maiores e de alto risco

2023 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, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS

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](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA (NATS/INC)

Carlos Alberto Magliano

Katia Marie Senna

Marisa Santos

Marcia Gisele Costa

Quenia Cristina Dias Morais

### **Monitoramento do Horizonte Tecnológico**

Daniele de Almeida Cardoso – CMTS/DGITS/ SECTICS /MS

### **Revisão**

Stéfani Sousa Borges - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SECTICS/MS

### **Coordenação**

Priscila Gebrim Louly - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SECTICS/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SECTICS/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/SECTICS/MS).

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

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

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

## Avaliação de Tecnologias em Saúde

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

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

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

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

## TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Preços do cateter de artéria pulmonar observados no BPS em nova busca realizada em 31 de outubro de 2022 .....	16
<b>Tabela 2.</b> Cálculo do impacto orçamentário feito pelo parecerista com base nos valores atualizados do BPS.....	17
<b>Tabela 3.</b> Contribuições de experiência ou opinião da consulta pública nº 80, de acordo com a origem.....	21
<b>Tabela 4.</b> Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 80, no formulário de experiência ou opinião. ....	22

## QUADROS

<b>Quadro 1.</b> Ficha com a descrição técnica da tecnologia. ....	11
<b>Quadro 2.</b> Pergunta de pesquisa elaborada pelos pareceristas .....	12
<b>Quadro 3.</b> Estratégia de busca proposta pelos pareceristas .....	12
<b>Quadro 4.</b> Avaliação da certeza das evidências por meio da ferramenta GRADE .....	15
<b>Quadro 5.</b> Sensor para monitoramento de DC. ....	19

## FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Avaliação do risco de viés do estudo Hamed 2018 segundo a ferramenta Risk of Bias 2 (29) da Cochrane realizada pelos pareceristas.....	13
---	----

## SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO .....	7
2. CONFLITO DE INTERESSES .....	7
3. RESUMO EXECUTIVO.....	8
4. INTRODUÇÃO.....	10
4.1. Contextualização da demanda.....	10
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA.....	10
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS.....	12
6.1. Certeza geral das evidências (GRADE) da evidência apresentada .....	14
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS.....	16
7.1. Preço proposto para incorporação .....	16
7.2. Modelo de custo-minimização.....	16
7.3. Análise de impacto orçamentário .....	17
8. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	18
9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS.....	18
10. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO .....	18
11. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	20
12. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC .....	20
13. CONSULTA PÚBLICA.....	20
13.1 Contribuições de experiência ou opinião.....	21
14. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC.....	25
15. DECISÃO .....	25
16. REFERÊNCIAS .....	26
Apêndice 1 – Tecnologias alternativas para monitorização minimamente invasiva (não disponíveis no SUS).....	28
Apêndice 2 - Características do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante.....	29

## 1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à análise crítica das evidências científicas apresentadas pela Edwards LifeScience em 14/07/2022, sobre eficácia, segurança, avaliação econômica e impacto orçamentário do Sensor pré-calibrado FloTrac® para o monitoramento do débito cardíaco e da pressão intravascular de pacientes submetidos a cirurgias de grande porte e alto risco. A elaboração deste relatório é resultado da parceria entre a Secretaria-Executiva da Conitec e o Instituto Nacional de Cardiologia, e teve como objetivo avaliar a incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS).

## 2. CONFLITO DE INTERESSES

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

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica contínua do débito cardíaco e da pressão intravascular, sistema FloTrac®.

**Indicação:** Monitorização hemodinâmica em pacientes submetidos a cirurgias de grande porte ou de alto risco.

**Demandante:** Edwards LifeScience

**Introdução:** O padrão ouro atual para monitorização hemodinâmica durante cirurgias é o cateter de artéria pulmonar, que exige punção venosa profunda. O FloTrac® é um sistema para monitorização hemodinâmica minimamente invasivo pois conecta-se à uma punção arterial distal, com potencial menor risco de complicações.

**Pergunta:** O uso do sistema FloTrac® em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte ou de alto risco é eficaz e seguro quando comparado ao uso do cateter de artéria pulmonar?

**Evidências clínicas:** as buscas identificaram apenas um ensaio clínico randomizado, cujo objetivo foi comparar o efeito da terapia guiada por metas realizada utilizando o cateter de artéria pulmonar versus o sistema FloTrac® após cirurgia de revascularização miocárdica. Os pacientes do grupo FloTrac® receberam mais volume e ficaram em média cinco horas a menos em suporte ventilatório, ambos desfechos estatisticamente significativos. Estudo com alto risco de viés e certeza da evidência avaliada como muito baixa.

**Avaliação econômica:** O demandante optou por descartar as diferenças observadas no ensaio clínico e considerar as tecnologias com igual eficácia, adotando um modelo econômico de custo-minimização. O preço do FloTrac® foi ofertado de forma a ser equivalente ao preço do cateter de artéria pulmonar em compras públicas recentes. A busca no Banco de Preços em Saúde foi atualizada pelo parecerista e observou-se que o preço proposto (R\$ 1.200,00) está acima do valor SIGTAP (R\$ 518,70) e da mediana de preços das compras públicas realizadas nos últimos 18 meses (R\$ 358,50 a R\$ 380,00 dependendo do tamanho do cateter).

**Análise de impacto orçamentário:** A avaliação do impacto orçamentário foi realizada por demanda aferida e considerou apenas o custo de aquisição dos cateteres. O demandante considerou o mesmo preço para as tecnologias e consequentemente impacto orçamentário zero. O impacto foi recalculado com base na mediana e média ponderada dos preços atualizados no BPS em relação ao preço ofertado sendo constatado um impacto incremental em torno de 22,5 a 33,7 milhões de reais em cinco anos.

**Experiências internacionais:** As Diretrizes do *Royal College of Anesthetists Guidelines for the provision of Anaesthesia Services for Intraoperative Care* recomendam o uso de um sistema de monitorização de pressão arterial não invasivo automático apropriado durante a anestesia, com um intervalo de registro definido, que deve ser usado até que o paciente esteja totalmente recuperado da fase anestésica.

**Monitoramento do horizonte tecnológico:** No Monitoramento do Horizonte Tecnológico foram detectadas 4 novas tecnologias. A primeira tecnologia evidenciada é referente ao modelo Cardioflo, da empresa Icu Medical, a segunda trata-se do modelo Ecom, da empresa Ecom Medical, a terceira do modelo NICCI Technology, da empresa Getinge AB e a última 1 do modelo esCCO, pertencente a empresa Nihon Kohden.

**Considerações finais:** A monitorização minimamente invasiva é uma opção à monitorização invasiva com potencial, porém não comprovado, de redução de risco de complicações como infecção associada ao cateter e pneumotórax. Um único ensaio clínico, com muita baixa confiabilidade demonstrou superioridade do FloTrac® em relação ao cateter de artéria pulmonar com redução de cinco horas no tempo médio de ventilação assistida. O demandante optou por considerar eficácia semelhante e ofertar o FloTrac® com preço igual à mediana de preço de compras no BPS do cateter de artéria pulmonar, ou seja, sem custos incrementais ao SUS. Porém, os valores atualizados no BPS são inferiores aos valores apresentados.

**Recomendação preliminar da Conitec:** Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 114ª Reunião Ordinária, no dia 09 de novembro de 2022, deliberou por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do FloTrac®, sistema para monitorização do débito cardíaco minimamente invasivo em cirurgias de grande porte e de alto risco. Os membros da Conitec consideraram que o preço da



tecnologia é superior ao preço do cateter de artéria pulmonar hoje disponibilizado no SUS, o que é divergente da proposta apresentada pelo demandante de igualdade de preços e impacto orçamental nulo. Após revisão das compras realizadas nos últimos 18 meses, o preço proposto do FloTrac® (R\$ 1.200,00), em relação ao preço do cateter de artéria pulmonar, encontra-se significativamente superior ao valor SIGTAP (R\$ 518,70), média ponderada (R\$ 380 a R\$ 651,34 cateteres 7,0/7,5 french) ou mediana de preços (R\$ 358,50 a R\$ 380,00 cateteres 7,0/7,5 french) e que por isso causaria um impacto orçamentário incremental sem comprovação de benefícios clínicos ou de segurança que justificassem o investimento.

**Consulta Pública:** Foram recebidas 7 contribuições, sendo todas de experiência e opinião. Diante das argumentações apresentadas, o plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar, com base em evidência científica frágil. Desse modo, a Comissão, diante das incertezas quanto ao real benefício do dispositivo, manteve a posição desfavorável à incorporação do sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica contínua do débito cardíaco e da pressão intravascular, sistema FloTrac®

**Recomendação final de Conitec:** Diante do exposto, os membros presentes do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, em sua 116ª Reunião Ordinária, realizada no dia 15 de março de 2023, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação, no SUS, sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco. Para essa recomendação, a Conitec considerou que a consulta pública não trouxe elementos novos que alterassem a recomendação preliminar. Foi assinado o registro de deliberação nº 801/2023.

**Decisão:** Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco, publicada no Diário Oficial da União nº 74, seção 1, página 195, em 18 de abril de 2023.

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1. Contextualização da demanda

A mensuração do débito cardíaco é um dos elementos essenciais da monitorização hemodinâmica perioperatória, cujo principal objetivo é manter adequada a perfusão tecidual (1,2). No SUS, utiliza-se o cateter de artéria pulmonar (CAP) também denominado cateter de Swan Ganz. Inserido por uma veia central, permite mensurar o débito cardíaco por meio da técnica de termodiluição, sendo considerado como padrão-ouro na mensuração deste parâmetro. Como o CAP é um monitor hemodinâmico multifacetado, seu uso é complexo e abrangente, oferecendo além do débito cardíaco, medidas da pressão da artéria pulmonar, pressão de oclusão da artéria, pressão atrial direita, saturação venosa mista entre outras. (3).

Potenciais benefícios e malefícios do CAP tem sido reportados (4–6), como complicações relacionadas ao cateter venoso central, quanto à sua inserção e manipulação; complicações associadas ao tempo de permanência do cateter, e erros de interpretação ou uso incorreto de dados derivados do CAP (7). Uma metanálise de 13 ECR (n=5051 pacientes) realizada para avaliar a eficácia e a segurança do CAP revelou um *odds ratio* (OR) combinado para mortalidade de 1,04 (IC95% 0,90-1,20; P = 0,59). Além disso, o uso do CAP foi associado a um maior uso de inotrópicos (OR 1,58; IC 95% 1,19-2,12); e vasodilatadores intravenosos (OR 2,35; IC 95% 1,75-3,15), não sendo observado nenhum benefício clínico (8).

Desse modo, o uso do CAP tem sido gradualmente substituído por técnicas minimamente invasivas, como a bioimpedância transtorácica, densitometria de pulso, ecocardiografia transesofágica, Doppler transesofágico, entre outras (9,10).

## 5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

A técnica e o mecanismo do sistema FloTrac® foi introduzida pela primeira vez pela *Edwards Lifesciences* em 2005 e consiste em uma análise da curva da pressão arterial. O sistema é baseado em um algoritmo especial que calcula o débito cardíaco continuamente. Possui um sensor de fluxo sanguíneo que se conecta a uma linha arterial e ao monitor Edwards Vigileo, sendo conhecido como sistema FloTrac/Vigileo. O sistema faz a codificação de valores demográficos pré-determinados do paciente como idade, sexo, peso e altura, além da pressão arterial média (PAM) e a forma da onda arterial para calcular uma parte do algoritmo, oferecendo mensuração dos parâmetros a cada 20 segundos. O sistema exibe o monitoramento do débito cardíaco (DC), volume sistólico (VS), variação do volume sistólico (VVS) e resistência vascular sistêmica (RVS) sem necessidade de calibração externa, que se apresenta como vantagem perante os sistemas calibrados, contudo a acurácia pode ser reduzida em pacientes com instabilidade hemodinâmica (2,18).

O sistema FloTrac® lançou três versões diferentes de software. O software de 4ª geração é mais completo, pois se ampara em um conjunto maior de dados. As atualizações melhoram a validade e confiabilidade das mensurações (19). O quadro 1 descreve as características técnicas da tecnologia.

**Quadro 1.** Ficha com a descrição técnica da tecnologia.

<b>Tipo</b>	Produtos para Saúde
<b>Método de análise</b>	Análise da configuração da onda arterial
<b>Nome técnico</b>	Sensor pré-calibrado para monitorização hemodinâmica
<b>Nome comercial</b>	Sistema FloTrac® (4ª geração)
<b>Apresentação</b>	MHD6 - Sensor FloTrac – 60 polegadas/152 cm MHD6AZ - Sensor FloTrac com sistema VAMP Adult – 60 polegadas/152cm MHD8 - sensor FloTrac – 84 polegadas/213 cm O sensor FloTrac é fornecido esterilizado em kits de monitorização previamente ligados. O conteúdo é esterilizado e o percurso do fluido é não-pirogênico.
<b>Detentor do registro</b>	EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA (05.944.604/0001-00)
<b>Fabricante</b>	Edwards LifeScience
<b>Indicação aprovada na Anvisa</b>	Monitorização hemodinâmica minimamente invasiva avançada
<b>Indicação proposta</b>	Monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo e da pressão intravascular, em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco.
<b>Registro ANVISA</b>	Código - 80219050086

**Fonte:** Manual de instruções FloTrac – Edwards LifeSciences (20).

**Contraindicações:** Crianças e pacientes em uso de balão intra-aórtico pacientes com artérias de fino calibre, muito ateroscleróticas, membros com fístula arteriovenosa, pacientes mastectomizadas, uso de balão intra-aórtico, faixa etária < 20 anos, sepse grave ou pós transplante de fígado.

**Vantagens:** O sistema FloTrac® é menos invasivo, fornece monitoramento contínuo do DC e é relativamente fácil de usar. Não tem necessidade de calibração. Contudo, é importante atentar para as atualizações do *software*, uma vez que melhoram a acurácia das mensurações.

**Desvantagens:** Apresenta limitações na acurácia em pacientes hemodinamicamente instáveis, em estados hiperdinâmicos como o choque séptico, pacientes com regurgitação valvar, na presença de arritmias graves, má qualidade do sinal arterial, mudanças no tônus vascular e em versões desatualizadas do *software* (14).

**Instruções de uso:** Produto de uso único. É recomendada a substituição a cada 96 horas. O reprocessamento é proibido.

Apesar de disponíveis no mercado brasileiro (Apêndice 1), não estão incorporados no SUS dispositivos minimamente invasivos para monitorização do débito cardíaco.

## 6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Os pareceristas estruturaram uma pergunta de pesquisa incluindo a avaliação de desfechos duros: tempo de hospitalização, tempo de permanência em UTI e mortalidade (Quadro 2).

**Quadro 2.** Pergunta de pesquisa elaborada pelos pareceristas

<b>População</b>	Pacientes adultos submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte e de alto risco
<b>Intervenção</b>	Sistema FloTrac®
<b>Comparador</b>	Cateter de artéria pulmonar ou cateter de Swan Ganz
<b>Desfechos</b>	Tempo de suporte ventilatório, tempo de hospitalização, tempo de permanência em UTI e mortalidade
<b>Tipo de estudo</b>	Revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados

**Pergunta:** O sistema FloTrac® é eficaz e seguro quando comparado ao CAP para monitorização hemodinâmica de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de grande porte ou de alto risco?

Com relação à estratégia de busca, os pareceristas realizaram nova busca, sem filtro para avaliações econômicas (Quadro 3).

**Quadro 3.** Estratégia de busca proposta pelos pareceristas

BASE DE DADOS	ESTRATÉGIA DE BUSCA	RESULTADOS
<b>PUBMED</b> <b>05/10/2022</b>	"minimally invasive hemodynamic monitoring [TiAb]" OR "FloTrac [TiAb]"	347
<b>COCHRANE</b> <b>05/10/2022</b>	#1 ("minimally invasive hemodynamic monitoring") #2 ("FloTrac") #3 "Perioperative period" #1 OR #2 AND #3	14

Após aplicar os critérios de elegibilidade, apenas o estudo de Hamed 2018 foi selecionado. O mesmo estudo foi selecionado pelo demandante.

### **Hamed 2018 (14)**

Ensaio clínico randomizado, aberto, cujo objetivo foi comparar o efeito da terapia guiada por metas realizada utilizando o CAP ou FloTrac® de 4ª geração após cirurgia de revascularização do miocárdio. Excluídos pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave, arritmias cardíacas, doença cardíaca valvar, *shunt* intracardíaco, obesidade extrema, doença pulmonar grave e histórico de distúrbios de coagulação.

Randomizados 60 pacientes com idade entre 45-65 anos. O desfecho primário foi comparar o volume de infusão de fluídos entre os grupos. Os desfechos secundários foram: suporte hemodinâmico e duração do suporte ventilatório. Apesar de ser um desfecho pouco relevante clinicamente, a diferença na infusão de volumes ajuda a responder se os diferentes modos de monitorização, FloTrac® e CAP, acarretam diferentes condutas. Observou-se diferença significativa no volume infundido entre os grupos, com o grupo FloTrac® tendo recebido 24% mais cristaloides e três vezes mais coloides no pós-operatório. A diferente conduta entre os grupos, FloTrac® e CAP, gerou um benefício clínico, a duração do suporte ventilatório foi inferior no grupo FloTrac®, 8,4 horas versus 13,4 horas (P = 0,04).

Dentre as limitações deste estudo, destacam-se: 1) número limitado de observações; 2) validação externa limitada pela análise restrita ao cenário de cirurgia cardíaca; 3) possíveis diferenças no manejo dos pacientes que possam ter impactado no tempo de ventilação mecânica; 4) falta de transparência nos critérios para interromper o suporte de ventilação mecânica e 5) ausência de impacto em desfechos mais relevantes como a mortalidade.

Na avaliação do risco de viés pelo Rob 2.0 (figura 1), o estudo teve alto risco global para todos os desfechos avaliados, sendo penalizado nos domínios referentes ao desvio das intervenções pretendidas e a mensuração do desfecho.

**Figura 1.** Avaliação do risco de viés do estudo Hamed 2018 segundo a ferramenta Risk of Bias 2 (29) da Cochrane realizada pelos pareceristas

	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Volume de terapia de fluidos	+	X	+	X	+	X
Comparação hemodinâmica	+	X	+	X	+	X
Duração do suporte respiratório	+	X	+	X	+	X

Legenda:

- + Baixo risco
- ! Algumas preocupações
- X Alto Risco

  

- D1 Processo de randomização
- D2 Desvios das intervenções pretendidas
- D3 Dados faltantes
- D4 Medida de desfecho
- D5 Seleção de resultados reportados

## 6.1. Certeza geral das evidências (GRADE) da evidência apresentada

A qualidade das evidências avaliada utilizando a ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE)<sup>1</sup> pelos pareceristas encontra-se descrita no quadro 4. Apenas desfechos críticos/importantes e com dados reportados foram selecionados para análise, restando apenas o desfecho “duração do suporte ventilatório”. A magnitude de efeito, apesar de estatisticamente significativa, foi considerada pequena (redução de cinco horas no tempo médio de suporte ventilatório) e a certeza de evidência foi classificada como “muito baixa”.

---

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

**Quadro 4.** Avaliação da certeza das evidências por meio da ferramenta GRADE

Confiança nas evidências							Impacto	Confiança	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			

**Duração do suporte respiratório**

1	ensaio clínico randomizado	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	Os pacientes do grupo FloTrac® tiveram menor tempo de suporte respiratório por ventilação mecânica 8,4h comparado ao grupo do CAP 13,4h, redução de 5 horas.	⊕○○○ Muito baixa	IMPORTANTE
---	----------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	--	---------------------	------------

a. Penalizado em dois pontos pela falta de definição de critério para extubação.

b. Desfecho avaliado por único estudo com pequeno tamanho amostral.

## 7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

### 7.1. Preço proposto para incorporação

O preço ofertado foi R\$ 1.200,00 por cateter. O demandante sugere igualdade de preços entre as tecnologias FloTrac® e CAP. Porém, considera que o valor SIGTAP do CAP, procedimento 07.02.05.007-5 (R\$ 518,70) não deve ser adotado, mas sim a mediana de preços observada nas compras públicas: *“todas as compras realizadas apresentaram um custo unitário significativamente superior ao reembolsado. Dessa forma, se julga que o valor de reembolso do cateter Swan-Ganz para termodiluição contínua não representa a realidade do cenário nacional, o que justifica a utilização dos dados de compras públicas para balizar a análise... o custo do cateter Swan-Ganz foi estimado através da mediana dos valores de compras públicas extraídas do Painel de Preços do Governo Federal, considerando o período entre 2021 e fevereiro de 2022. A escolha da mediana se justifica pela grande variação nos valores encontrados, sendo, neste caso, uma medida mais robusta do que a utilização do valor médio.”*

Realizada nova busca no BPS pelos pareceristas. Dois códigos foram identificados para o CAP de acordo com seu tamanho, 7,0 ou 7,5 french. Importante destacar que os valores observados são inferiores aos apresentados pelo demandante e com mediana de preços de compra em torno de 27% a 31% inferiores aos valores do SIGTAP (tabela 1).

**Tabela 1.** Preços do cateter de artéria pulmonar observados no BPS em nova busca realizada em 31 de outubro de 2022

Descrição	Média ponderada (R\$)	Mediana (R\$)	Menor valor (R\$)
CAP 7,0 FRENCH	380,00	380,00	243,00
CAP 7,5 FRENCH	651,34	358,50	350,00

### 7.2. Modelo de custo-minimização

O demandante optou pela realização de uma análise de custo-minimização. *“A decisão por uma análise de custo-minimização se justifica pelos achados clínicos do estudo de Hamed et al., 2018. Apesar do estudo concluir que o uso da monitorização hemodinâmica minimamente invasiva, com FloTrac®, aumentou o volume da terapia de fluidos, melhorou a hemodinâmica e reduziu o tempo de suporte respiratório pós-cirúrgico quando comparado à monitorização invasiva, não foram encontrados ganhos significativos quanto a desfechos duros como mortalidade, tempo de hospitalização e em UTI. Assim, a opção por uma análise de custo-minimização mostrou-se uma opção mais conservadora para a avaliação econômica”.*

Apesar da fragilidade da evidência, o sistema FloTrac® apresentou evidência de superioridade com redução do tempo de suporte ventilatório e, por ser menos invasivo, espera-se uma taxa menor de complicações inerentes à monitorização invasiva como o pneumotórax. Assim, os pareceristas concordam que a custo-minimização foi uma escolha adequada e conservadora.



### 7.3. Análise de impacto orçamentário

A população elegível ao tratamento foi determinada por meio de uma abordagem por demanda aferida. Para isso, recorreu-se a base de dados do DATASUS, levantados os procedimentos onde há a autorização do uso do CAP, resultando em uma lista de 18 procedimentos, filtrados para alto risco. Assim, recorreu-se à ferramenta Tabnet (<http://tabnet.datasus.gov.br/>) para se levantar o número total de procedimento eletivos ao uso do CAP entre 2014 e 2019. A partir dos dados históricos (2014-2019) projetou-se linearmente o número de procedimentos para o período entre 2023 e 2027 tendo a população geral brasileira como variável explicativa. Adotou-se uma penetração de mercado progressiva para o FloTrac® após sua incorporação, iniciando em 10% no primeiro ano até atingir 50% do mercado em 2027.

O demandante afirma que *“A incorporação da monitorização hemodinâmica minimamente invasiva do débito cardíaco contínuo e da pressão intravascular em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos maiores e de alto risco através do sensor pré-calibrado FloTrac® não irá trazer custos adicionais ao SUS”*. Porém, para não haver impacto orçamentário incremental o preço do FloTrac® precisaria ser igual ou inferior ao preço do CAP conforme apresentado na tabela 1 e deve-se observar a necessidade de aquisição do monitor específico, sem renunciar a outros monitores para os casos de contraindicação ao sistema FloTrac®.

O impacto orçamentário foi feito com base no valor identificado de média ponderada das compras do CAP 7,5 french (R\$ 651,34) e mediana de preço do CAP 7,0 french (R\$ 380,00) sendo constatado um impacto incremental em cinco anos no valor de R\$ 22.541.092,57 e R\$ 33.688.798,00 respectivamente (tabela 2).

**Tabela 2.** Cálculo do impacto orçamentário feito pelo parecerista com base nos valores atualizados do BPS

Mediana R\$ 380,00					
Ano	2023	2024	2025	2026	2027
Total procedimentos	29.258	28.524	27.819	27.144	26.500
Market Share FloTrac	10%	20%	30%	40%	50%
Market Share CAP	90%	80%	70%	60%	50%
IO CAP (R\$)	11.118.040,00	10.839.120,00	10.571.220,00	10.314.720,00	10.070.000,00
IO FloTrac (R\$)	13.517.196,00	15.517.056,00	17.414.694,00	19.217.952,00	20.935.000,00
IO incremental (R\$)	2.399.156,00	4.677.936,00	6.843.474,00	8.903.232,00	10.865.000,00
Total	R\$ 33.688.798,00				
Média ponderada R\$ 651,34					
Ano	2023	2024	2025	2026	2027
Total procedimentos	29.258	28.524	27.819	27.144	26.500
Market Share FloTrac	10%	20%	30%	40%	50%
Market Share CAP	90%	80%	70%	60%	50%
IO CAP (R\$)	19.056.905,72	18.578.822,16	18.119.627,46	17.679.972,96	17.260.510,00
IO FloTrac (R\$)	20.662.175,15	21.708.817,73	22.698.579,22	23.637.103,78	24.530.255,00
IO incremental (R\$)	1.605.269,43	3.129.995,57	4.578.951,76	5.957.130,82	7.269.745,00
Total	R\$ 22.541.092,57				

## 8. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

O uso do sistema FloTrac® para monitorização hemodinâmica em pacientes no período perioperatório de cirurgias de grande porte e alto risco requer a aquisição de monitores multiparâmetros da *Edwards LifeSciences*, o que se traduz em uma limitação técnica do dispositivo e incremento de custos, não demonstrado na análise de impacto orçamentário e análise de custo-minimização do demandante uma vez que o uso desses monitores não foi considerado na avaliação.

## 9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

### ***Royal College of Anesthetists Guidelines for the provision of Anaesthesia Services for Intraoperative Care - UK***

As Diretrizes do *Royal College of Anesthetists* recomendam o uso de um sistema de monitorização de pressão arterial não invasivo automático apropriado durante a anestesia, com um intervalo de registro definido, que deve ser usado até que o paciente esteja totalmente recuperado da fase anestésica.

### ***National Institute for Health and Care Excellence - NICE-UK***

Não foram identificadas recomendações quanto ao uso do sistema FloTrac no cenário proposto.

### ***Canadian Drug and Health Technology Agency CADTH***

Não foram identificadas recomendações quanto ao uso do sistema FloTrac no cenário proposto.

## 10. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

De modo a dar subsídio à complementação do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, seguem informações encontradas acerca da tecnologia “Sensor pré-calibrado para monitorização de débito cardíaco para cirurgias maiores e de alto risco”.

Com o intuito de realizar o Monitoramento do Horizonte Tecnológico de sensores para monitorização de débito cardíaco para cirurgias maiores e de alto risco foram realizadas pesquisas nos bancos de dados do *Clinical Trials*, *Cortellis*, *Espacenet*, *Patentscope*.

Em complemento foram realizadas buscas nos sites da ANVISA e do FDA, afim de se obter dados das tecnologias com registros sanitários vigentes.

Para isto, foi utilizada a seguinte estratégia de busca:

**Descritores:** “minimally invasive hemodynamic monitoring”, “hemodynamic monitoring” “hemodynamic monitor”, “haemodynamic monitoring”, “device minimally invasive hemodynamic monitoring”.

Tipos de Filtros:

- a- Clinical Trials
  - I.Status: Not yet recruiting, Recruiting, Active, not recruiting e Completed;
  - II.Study Type: Interventional (Clinical Trials);
  - III.Study Phase: Phase: 3 e 4
- b- Cortellis (Clinical Trials)
  - I.Phase: Phase: 3

No Quadro 5 são apresentadas as tecnologias encontradas, bem como informações quanto aos seus registros sanitários ANVISA e FDA, conforme pertinentes. Ressalta-se que dentre os resultados obtidos foram desconsiderados os testes com registros ANVISA superior a três anos e FDA superior a cinco anos.

**Quadro 5.** Sensor para monitoramento de DC.

Modelo	Fabricante	ANVISA	Representante legal	FDA	Características
CardioFlo	Icu Medical				
Ecom	Ecom Medical Inc				K172196/2017
NICCI Technology	Getinge AB				
esCCO	Nihon Kohden				

Fonte: CLINICAL TRIALS, CORTELLIS, ANVISA e FDA 2022.

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A monitorização minimamente invasiva como o FloTrac® é uma opção à monitorização invasiva com potencial redução de risco de complicações tais como infecção pelo cateter e pneumotórax.

O FloTrac® foi apresentado pelo demandante como opção sem custos incrementais através de uma análise de custo-minimização em comparação ao CAP. Porém, a busca atualizada no BPS aponta a necessidade de redução do preço ofertado (R\$ 1.200,00) para não haver impacto orçamentário incremental.

Questões relacionadas com a implementação também precisam ser esclarecidas, como a necessidade de aquisição, manutenção e treinamento de pessoal em relação aos monitores específicos para o adequado funcionamento do sistema FloTrac®.

## 12. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 114ª Reunião Ordinária, no dia 09 de novembro de 2022, deliberou por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do FloTrac®, sistema para monitorização do débito cardíaco minimamente invasivo em cirurgias de grande porte e de alto risco.

Os membros da Conitec consideraram que o preço da tecnologia é superior ao preço do cateter de artéria pulmonar hoje disponibilizado no SUS, o que é divergente da proposta apresentada pelo demandante de igualdade de preços e impacto orçamental nulo. Após revisão das compras realizadas nos últimos 18 meses, o preço proposto do FloTrac® (R\$ 1.200,00), em relação ao preço do cateter de artéria pulmonar, encontra-se significativamente superior ao valor SIGTAP (R\$ 518,70), média ponderada (R\$ 380 a R\$ 651,34 cateteres 7,0/7,5 french) ou mediana de preços (R\$ 358,50 a R\$ 380,00 cateteres 7,0/7,5 french) e que por isso causaria um impacto orçamentário incremental sem comprovação de benefícios clínicos ou de segurança que justificassem o investimento.

## 13. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 80 foi realizada entre os dias 06/12/2022 à 26/12/2022. Foram recebidas 7 contribuições todas obtidas pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Não houve contribuições técnico-científicas. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e em formulário próprio.

O formulário de experiência ou opinião também é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante, e a segunda sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, que

está estruturada em três blocos de perguntas sobre: a recomendação preliminar da Conitec; a experiência prévia do participante com o medicamento em análise; e a experiência prévia do participante com outros medicamentos para tratar a doença em questão. As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas.

O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>).

### 13.1 Contribuições de experiência ou opinião

Todas as 07 contribuições foram analisadas e no total apenas uma contribuição (14%) foi de não concordância com a incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac no SUS. A maioria dos participantes (71,42%) foi composta por profissionais da saúde, havia um interessado no tema, além da participação da indústria. Todos relataram ter experiência com a tecnologia.

#### Perfil dos participantes

Os participantes que fizeram contribuições sobre experiência ou opinião eram, em sua maioria, pessoas brancas (71%) do sexo feminino (71%) e com idade entre 40 e 59 anos (57%). Foi submetida uma contribuição de pessoa jurídica.

As tabelas 3 e 4 apresentam a origem e as características demográficas dos participantes.

**Tabela 3.** Contribuições de experiência ou opinião da consulta pública nº 80, de acordo com a origem.

Característica	Número absoluto (%)
Paciente	-
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	-
Profissional de saúde	05 (71%)
Interessado no tema	01 (14,5%)
Empresa fabricante da tecnologia avaliada	01 (14,5%)
Grupos/associação/organização de pacientes	-

**Tabela 4.** Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 80, no formulário de experiência ou opinião.

Característica	Número absoluto (%)
<b>Sexo</b>	
Feminino	5 (71%)
Masculino	2 (29%)
<b>Cor ou Etnia</b>	
Amarelo	0
Branco	5 (71%)
Indígena	0
Pardo	1 (14%)
Preto	1 (14%)
<b>Faixa etária</b>	
Menor de 18 anos	0
18 a 24 anos	0
25 a 39 anos	3 (43%)
40 a 59 anos	4 (57%)
60 anos ou mais	0
<b>Regiões brasileiras</b>	
Norte	0
Nordeste	1 (14%)
Centro-oeste	0
Sul	0
Sudeste	6 (86%)

**Argumentações que descrevem os motivos de concordância e de discordância com a recomendação preliminar:**

*“Não acho que deve ser incorporado no SUS, os trabalhos que mostram benefícios do uso dos monitores de débito cardíaco são apenas em centro cirúrgico e para casos muito específicos, sendo o benefício muito pequeno frente aos seus custos, e temos já incorporadas na prática clínica ferramentas que fazem seu uso desnecessário, como o ecocardiograma”*

*“Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Trata-se de sensor minimamente invasivo para manejo hemodinâmico de pacientes de alto risco. Trata-se de produto de fácil manuseio, sem necessidade de calibração externa e que provém parâmetros hemodinâmicos acurados que ajuda na Terapia Guiada por Objetivos, reposição volêmica e drogas vasoativas”*

*“O uso de CAP não oferece medida contínua do débito cardíaco em tempo real, havendo necessidade de realização de um cálculo o que leva a mudanças desse parâmetro entre a coleta da informação e a tomada da decisão...”*

**Comentário dos pareceristas:** CAP pode ofertar monitorização contínua. As evidências que comparam os benefícios do FloTrac® em relação ao Swan Ganz foram apresentadas no dossiê. A magnitude de efeito, apesar de estatisticamente significativa, foi considerada pequena (redução de cinco horas no tempo médio de suporte ventilatório) e a certeza de evidência foi classificada como “muito baixa”, pela ausência de definição de critérios para extubação, desfecho avaliado por único estudo e com pequeno tamanho amostral.

*“o uso da CAP decaiu ao longo dos anos 90 e já é considerado útil apenas em algumas situações. Nesse contexto, não há mais interesse na condução de estudos utilizando CAP como comparador.”*

**Comentário dos pareceristas:** a dificuldade de encontrar estudos que respondam à pergunta de pesquisa não torna a certeza da evidência melhor, apenas justifica a necessidade de tomada de decisão frente a um grau de incerteza elevado.

*“há na literatura 15 ensaios clínicos randomizados (ECRs), incluindo cerca de 1.177 pacientes, que avaliaram a eficácia da monitorização do débito cardíaco de forma minimamente invasiva, através do sensor pré-calibrado FloTrac®, utilizando a TGM em pacientes adultos submetidos a procedimentos cirúrgicos de médio e grande porte. Tais estudos compararam sensor pré-calibrado FloTrac® ao que foi denominado pelos autores como terapia de fluidos padrão e cuidado padrão, não sendo explicitado pelos autores os equipamentos adotados para monitorização hemodinâmica e por isso não foram elegíveis...”*

**Comentário dos pareceristas:** fora de escopo a comparação com cuidado padrão, comparador: CAP.

*“É importante destacar que a avaliação da qualidade dos desfechos reportada pelo parecerista apresenta algumas limitações. O GRADE só utilizado para a avaliação de um dos desfechos (duração do suporte ventilatório). A escolha para avaliação apenas desse desfecho não estava clara, sendo justificado apenas que seriam avaliados desfechos críticos/importantes, sem explicitar os critérios usados para definição desse parâmetro.”*

**Comentário dos pareceristas:** o critério pelo sistema GRADE de definição de desfechos críticos, importantes ou pouco importantes é de acordo com a opinião do parecerista e perspectiva adotada. O sistema GRADE especifica que nem todos os resultados de interesse têm a mesma importância e, conseqüentemente, apenas os mais relevantes devem influenciar nossa avaliação da qualidade da evidência e a classificação das recomendações.

*“É importante destacar que desfechos como volume de terapia de fluidos, comparação hemodinâmica, duração da internação na unidade de terapia intensiva e duração da internação hospitalar são relevantes...”*

**Comentário dos pareceristas:** Não concordamos que os desfechos volume de terapia de fluidos ou comparação hemodinâmica sejam importantes na perspectiva do paciente. Estes são desfechos intermediários que podem ou não estar associados a desfechos relevantes tais como redução de tempo de internação ou morte. Conforme reportado no dossiê, quando comparado o FloTrac ao CAP, não houve diferença significativa no tempo de internação hospitalar ( $p = 0,6$ ) ou em CTI ( $p = 0,7$ ).

*“Uma questão importante apontada para redução da qualidade da evidência foi o pequeno tamanho amostral. Entretanto, a literatura aponta que é comum que em ECR envolvendo procedimentos cirúrgicos, o tamanho amostral na maioria das vezes é reduzido ... Outra diferença importante entre medicamentos e dispositivos médicos é o cegamento, que pode ser inviável em casos cirúrgicos.”*

**Comentário dos pareceristas:** independente da dificuldade de recrutamento ou cegamento, a qualidade da evidência reflete os dados apresentados. Não foram observados argumentos para elevar a qualidade da evidência.

*“No Relatório de Recomendação da CONITEC foi sinalizado que há questões relacionadas a implementação da tecnologia que precisam ser esclarecidas, principalmente em relação aos monitores específicos para o funcionamento do sensor pré-calibrado FloTrac®. Assim, a Edwards Lifesciences esclarece que no Sistema Único de Saúde (SUS) há 155 monitores disponíveis, distribuídos em 63 instituições. Ainda, conforme sinalizado pelo Plenário da CONITEC, em sua 114ª Reunião Ordinária, no dia 09 de novembro de 2022, os monitores de débito cardíaco estão presentes na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis pelo para o SUS (RENEM). “*

**Comentário dos pareceristas:** de acordo, o relatório está correto, o custo dos monitores não foi adicionado nas análises econômicas.

*“A Edwards Lifesciences reforça que o preço utilizado como comparador na avaliação crítica realizada pelos pareceristas da CONITEC não está de acordo com o material reembolsado pela tabela SIGTAP, que se refere ao cateter de termodiluição contínua, enquanto os valores apresentados pela CONITEC são referentes ao cateter de monitorização intermitente. Assim, o preço proposto para incorporação do sensor pré-calibrado FloTrac® (R\$ 1,200,00), não traria custos adicionais ao SUS.”*

**Comentário dos pareceristas:** o preço SIGTAP não foi utilizado nem pelo demandante nem pelos pareceristas. Refizemos a busca no painel de preços em 05 de janeiro de 2023 com as compras realizadas em 2021 e 2022 apenas com os códigos citados pelo demandante em seu dossiê (CATMAT 423563, 423564, 423566, 423568 e



423569) sendo observados os seguintes valores: média R\$ 1.084,88; mediana R\$ 1.000,00; menor valor R\$ 243,00 e maior valor R\$ 2.300,00.

## 14. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Diante do exposto, os membros presentes do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, em sua 116ª Reunião Ordinária, realizada no dia 15 de março de 2023, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação, no SUS, sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco. Para essa recomendação, a Conitec considerou que a consulta pública não trouxe elementos novos que alterassem a recomendação preliminar. Foi assinado o registro de deliberação nº 801/2023.

## 15. DECISÃO

PORTARIA SECTICS/MS Nº 14, DE 17 DE ABRIL DE 2023

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco.

Ref.: 25000.099456/2022-63, 0033023389.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

## 16. REFERÊNCIAS

1. Bessa Junior RC, de Leão BC. Monitorização do débito cardíaco: vantagens e desvantagens dos métodos disponíveis. *Rev Med Minas Gerais*. 2010;2(20):S29–45.
2. Sangkum L, Liu GL, Yu L, Yan H, Kaye AD, Liu H. Minimally invasive or noninvasive cardiac output measurement: an update. *J Anesth*. junho de 2016;30(3):461–80.
3. De Backer D, Bakker J, Cecconi M, Hajjar L, Liu DW, Lobo S, et al. Alternatives to the Swan–Ganz catheter. *Intensive Care Med*. junho de 2018;44(6):730–41.
4. Shoemaker WC, Appel PL, Kram HB, Waxman K, Lee TS. Prospective Trial of Supranormal Values of Survivors as Therapeutic Goals in High-Risk Surgical Patients. *Chest*. dezembro de 1988;94(6):1176–86.
5. Connors AF. The Effectiveness of Right Heart Catheterization in the Initial Care of Critically Ill Patients. *JAMA*. 18 de setembro de 1996;276(11):889.
6. Richard C. Early Use of the Pulmonary Artery Catheter and Outcomes in Patients With Shock and Acute Respiratory Distress Syndrome A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 26 de novembro de 2003;290(20):2713.
7. Evans DC, Doraiswamy VA, Prosciak MP, Silviera M, Seamon MJ, Funes VR, et al. Complications Associated with Pulmonary Artery Catheters: A Comprehensive Clinical Review. *Scand J Surg*. dezembro de 2009;98(4):199–208.
8. Shah MR, Hasselblad V, Stevenson LW, Binanay C, O'Connor CM, Sopko G, et al. Impact of the Pulmonary Artery Catheter in Critically Ill Patients: Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *JAMA*. 5 de outubro de 2005;294(13):1664.
9. Baulig W, Bernhard EO, Bettex D, Schmidlin D, Schmid ER. Cardiac output measurement by pulse dye densitometry in cardiac surgery. *Anaesthesia*. outubro de 2005;60(10):968–73.
10. Bundgaard-Nielsen M, Holte K, Secher NH, Kehlet H. Monitoring of peri-operative fluid administration by individualized goal-directed therapy. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. março de 2007;51(3):331–40.
11. Broch O, Renner J, Gruenewald M, Meybohm P, Schöttler J, Steinfath M, et al. A Comparison of Third-Generation Semi-Invasive Arterial Waveform Analysis with Thermodilution in Patients Undergoing Coronary Surgery. *The Scientific World Journal*. 2012;2012:1–7.
12. Manual de instrução de uso Sensor FloTrac. Edwards LifeSciences [Internet]. 2022 [citado 18 de outubro de 2022]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351239708200512/>
13. Mayer J, Boldt J, Mengistu AM, Röhm KD, Suttner S. Goal-directed intraoperative therapy based on autocalibrated arterial pressure waveform analysis reduces hospital stay in high-risk surgical patients: a randomized, controlled trial. *Crit Care*. 2010;14(1):R18.
14. Hamed M, Goda A, Eldein RS. Comparison of goal-directed hemodynamic optimization using pulmonary artery catheter and autocalibrated arterial pressure waveform analysis Vigileo-FloTrac™ system in on-

pump coronary artery bypass graft surgery: A randomized controlled study. *Anesth Essays Res.* 2018;12(2):517.

15. Litton\* E, Morgan M. The PiCCO Monitor: A Review. *Anaesth Intensive Care.* maio de 2012;40(3):393–408.
16. Montenij LJ, de Waal EEC, Buhre WF. Arterial waveform analysis in anesthesia and critical care. *Current Opinion in Anaesthesiology.* dezembro de 2011;24(6):651–6.
17. Lee AJ, Cohn JH, Ranasinghe JS. Cardiac Output Assessed by Invasive and Minimally Invasive Techniques. *Anesthesiology Research and Practice.* 2011;2011:1–17.

## Apêndice 1 – Tecnologias alternativas para monitorização minimamente invasiva (não disponíveis no SUS)

### **PiCCO® monitor (*pulse index continuous cardiac output*) (Pulsion Medical Systems)**

O sistema *pulse contour continuous cardiac output* (PiCCO) combina a técnica de termodiluição transpulmonar com a análise da onda de pulso arterial, sendo capaz de fornecer continuamente o débito cardíaco. (3). O sistema PiCCO requer, além de um acesso venoso central, uma linha de artéria femoral ou axilar. A aquisição, o processamento e a exibição de dados contínuos são totalmente automatizados. Importante destacar, que a eficácia quanto a melhoria de desfechos centrados no paciente ainda não foi demonstrada (15).

### **LiDCO® plus system (LiDCO, Massimo)**

O sistema usa análise de potência de pulso em vez da forma da onda arterial. Além do débito cardíaco e parâmetros de pressão arterial, o sistema realiza o cálculo de alguns parâmetros adicionais: superfície corporal, variação da pressão de pulso, variação do volume sistólico e resistência vascular sistêmica (2,16). A acurácia pode ser dificultada por alguns fatores como a complacência não linear da parede arterial; reflexão da onda; o amortecimento do sistema transdutor e o fluxo sistólico aórtico (17). É recomendada recalibração do sistema a cada 8 horas ou a cada alteração hemodinâmica (16).

## Apêndice 2 - Características do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante

Parâmetro	Especificação	Comentários
<b>Tipo de estudo</b>	Análise de custo-minimização	Adequada.
<b>Alternativas comparadas (Tecnologia/intervenção X Comparador)</b>	Sistema FloTrac® x Cateter de artéria pulmonar (CAP) - Swan Ganz	Adequado apesar da comparação entre monitorização invasiva versus minimamente invasiva por ser a tecnologia disponível no SUS.
<b>População em estudo e Subgrupos</b>	Pacientes submetidos à cirurgia de grande porte e alto risco	Adequado.
<b>Desfecho(s) de saúde utilizados</b>	Não avaliou desfechos em saúde	Avaliou apenas custos, por se tratar de uma análise custo-minimização.
<b>Horizonte temporal</b>	Restrita ao tempo de cirurgia onde a monitorização é realizada	Adequado.
<b>Taxa de desconto</b>	Não se aplica	Não aplicável a este horizonte temporal
<b>Perspectiva da análise</b>	Sistema Único de Saúde	Adequado.
<b>Medidas da efetividade</b>	Custo-minimização, só comparou custos	Considerados somente desfechos econômicos
<b>Medidas e quantificação dos desfechos baseados em preferência (utilidades)</b>	Custo-minimização, só comparou custos	Considerados somente desfechos econômicos
<b>Estimativa de recursos despendidos e de custos</b>	Custo FloTrac – R\$ 1200,00 Custo Swan Ganz – R\$ 1200,00	Inadequado. Preços atualizados são inferiores.
<b>Unidade monetária utilizada, data e taxa da conversão cambial (se aplicável)</b>	Reais	Adequado.
<b>Método de modelagem</b>	Custo-minimização	Adequado.
<b>Pressupostos do modelo</b>	Custo total de aquisição de materiais para monitorização hemodinâmica	Custo de monitorização=custo de aquisição do material
<b>Análise de sensibilidade e outros métodos analíticos de apoio</b>	Análise de sensibilidade univariada	Custo - Único parâmetro sujeito a variação na análise



**MINISTÉRIO DA  
SAÚDE**



**DISQUE SAÚDE 136**