

Brasília, DF | Fevereiro de 2025

## Relatório de Recomendação

---

PRODUTO

nº 986

**Cateter com força de contato** para ablação por radiofrequência e mapeamento eletroanatômico em pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas

2025 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)

Ana Helena Silva Santos

Bruno Monteiro Barros

Carlos Alberto da Silva Magliano

Daniel Andries Gigliotti

Katia Marie Senna

Marisa da Silva Santos

### **Perspectiva do Paciente**

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

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

Andrija Oliveira Almeida - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Luiza Nogueira Losco - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

### **Monitoramento de Horizonte Tecnológico**

Daniele de Almeida Cardoso Marques - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Revisão**

Denis Satoshi Komoda - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Coordenação**

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

Priscila Gebrim Louly - CGATS/DGITS/SECTICS/MS

### **Supervisão**

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SECTICS/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial (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 Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.

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 do Complexo Econômico-Industrial 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.

## TABELA

<b>Tabela 1.</b> Tabela de sumario de evidências da avaliação da certeza do conjunto de evidências avaliado.....	33
<b>Tabela 2.</b> Razão de custo-efetividade incremental apresentada pelos pareceristas ....	38
<b>Tabela 3.</b> População estimada no cenário principal na análise de impacto orçamentário dos pareceristas.....	39
<b>Tabela 4.</b> População estimada no cenário alternativo na análise de impacto orçamentário dos pareceristas.....	39
<b>Tabela 5.</b> Impacto orçamentário realizado pelos pareceristas no cenário principal.....	39
<b>Tabela 6.</b> Impacto orçamentário realizado pelos pareceristas no cenário alternativo .	40

## QUADRO

<b>Quadro 1.</b> Ficha com a descrição técnica da tecnologia.....	18
<b>Quadro 2.</b> Busca de preços disponíveis para a tecnologia.....	21
<b>Quadro 3.</b> Acrônimo PICOT para pergunta de pesquisa. ....	23
<b>Quadro 4.</b> Estratégias de busca bibliográfica.....	24
<b>Quadro 5.</b> Quadro comparativo das estratégias de busca bibliográfica do demandante e pareceristas.....	27
<b>Quadro 6.</b> Descrição dos estudos observacionais com avaliação de desfechos de segurança incluídos pelo demandante.....	31
<b>Quadro 7.</b> Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática de acordo com a ferramenta AMSTAR-2.....	32
<b>Quadro 8.</b> Características gerais do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante. ....	36

## FIGURA

<b>Figura 1.</b> Cateteres com força de contato.....	17
<b>Figura 2.</b> Sistemas para ablação com força de contato utilizando mapeamento eletroanatômico tridimensional.....	18
<b>Figura 3.</b> Fluxograma de seleção das evidências.....	26
<b>Figura 4.</b> Gráfico de floresta da metanálise da sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses.....	28
<b>Figura 5.</b> Gráfico de floresta da metanálise do tempo de procedimento de ablação. ..	29
<b>Figura 6.</b> Desenho esquemático da árvore de decisão utilizada pelo demandante. ....	34
<b>Figura 7.</b> Desenho esquemático da cadeia de Markov utilizada pelo demandante. ....	35

# SUMÁRIO

.....	1
<b>1. APRESENTAÇÃO</b> .....	<b>9</b>
<b>2. CONFLITO DE INTERESSES</b> .....	<b>9</b>
<b>3. RESUMO EXECUTIVO</b> .....	<b>10</b>
<b>4. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>14</b>
4.1. Arritmias cardíacas .....	14
4.2. Diagnóstico .....	15
4.3. Tratamento .....	15
<b>5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA</b> .....	<b>17</b>
5.1 Preço proposto para incorporação .....	21
<b>6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS</b> .....	<b>22</b>
6.1 Busca na literatura e seleção dos estudos.....	23
6.1 Descrição do estudo selecionados .....	27
6.2 Desfechos de segurança.....	29
6.3 Análise da qualidade metodológica .....	32
6.4 Avaliação da certeza das evidências .....	32
<b>7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS</b> .....	<b>34</b>
7.1 Avaliação Econômica .....	34
7.1.1 Avaliação do modelo do demandante .....	34
7.1.2 Análise de custo-efetividade apresentada pelos pareceristas .....	37
7.2 Análise de impacto orçamentário.....	38
7.2.1 Análise do demandante .....	38
7.2.2 Análise dos pareceristas .....	38
<b>8. MONITORAMENTO DE HORIZONTE TECNOLÓGICO</b> .....	<b>41</b>
<b>9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS</b> .....	<b>44</b>
<b>10. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>46</b>
<b>11. PERSPECTIVA DO PACIENTE</b> .....	<b>47</b>
<b>12. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC</b> .....	<b>48</b>
<b>13. CONSULTA PÚBLICA</b> .....	<b>48</b>
13.1 Análise qualitativa da Consulta Pública .....	48
13.1.1 Descrição dos participantes .....	49
13.1.2 Sobre a recomendação preliminar da Conitec.....	49
13.1.3 Experiência com a tecnologia .....	53

13.1.4	Experiência com outra tecnologia .....	54
13.1.5	Evidências clínicas .....	56
13.1.7	Outras contribuições .....	56
14.	<b>CONSIDERAÇÕES APÓS A CONSULTA PÚBLICA .....</b>	<b>61</b>
15.	<b>DISCUSSÃO DO COMITÊ NA APRECIÇÃO FINAL.....</b>	<b>62</b>
16.	<b>RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC.....</b>	<b>64</b>
17.	<b>DECISÃO .....</b>	<b>65</b>
18.	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>66</b>
	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>69</b>
	<b>Apêndice 1.....</b>	<b>69</b>
	<b>Apêndice 2.....</b>	<b>72</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>74</b>
	<b>Anexo 1 .....</b>	<b>74</b>
	<b>Anexo 2 .....</b>	<b>75</b>



## 1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação de evidências científicas do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência, em pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas, para incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda é originária da Sociedade Médica de Arritmias Cardíacas (SOBRAC). Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC), em parceria com o Ministério da Saúde (MS), com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança da tecnologia.

## 2. CONFLITO DE INTERESSES

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

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Cateter com força de contato para ablação por radiofrequência associado a mapeamento eletroanatômico tridimensional.

**Indicação:** Arritmias cardíacas refratárias à terapia farmacológica, principalmente a fibrilação atrial, taquicardia atrial e ventricular.

**Demandante:** Sociedade Médica de Arritmias Cardíacas (SOBRAC)

**Introdução:** As arritmias cardíacas constituem um desafio clínico importante devido à sua gravidade e às suas complicações. A fibrilação atrial, resulta em uma condução elétrica rápida e descontrolada, prejudicando a hemodinâmica. Essa condição, quando refratária ao tratamento medicamentoso, pode ser tratada com ablação por cateter. Globalmente, a prevalência dessas arritmias graves está em ascensão, com milhões de novos casos de fibrilação atrial anualmente, sendo que uma parcela significativa da população brasileira com mais de 40 anos é afetada. A ablação por cateter por radiofrequência é utilizada para destruir o tecido responsável pela condução anormal. Há a opção de utilizar o monitoramento da força de contato com o uso do mapeamento eletroanatômico tridimensional, em vez da fluoroscopia, a qual provoca exposição à radiação e seus riscos.

**Perguntas de pesquisa:** O tratamento das arritmias complexas com ablação guiada por cateter de força de contato, em adultos, é mais eficaz e seguro comparado ao cateter de ablação convencional?

**Evidências Clínicas:** A inclusão do tratamento medicamentoso como comparador na síntese de evidências realizada pelo demandante foi considerada inadequada. A seleção dos pareceristas incluiu apenas a ablação por cateterismo convencional e identificou uma revisão sistemática com metanálise. O artigo identificado avaliou pacientes com fibrilação atrial e apresentou resultados de sumarização apenas com dados de ensaios clínicos. Em relação ao desfecho principal, de sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses, não foi observada diferença significativa entre a ablação com cateter com força de contato e o cateter convencional (*Odds Ratio* 1,28 (IC 95%: 0,71 – 2,31). A certeza no conjunto de evidências para esse desfecho, avaliada com a ferramenta GRADE, foi considerada baixa. Para os desfechos de segurança, foram utilizados estudos observacionais, incluídos pelo demandante. Em pacientes com fibrilação atrial, o número de complicações maiores, incluindo perfurações cardíacas, foi significativamente menor no grupo do cateter com força de contato em comparação ao cateter convencional.

**Avaliação econômica:** O demandante apresentou uma análise de custo-efetividade que foi considerada parcialmente adequada. Alguns parâmetros de custos, utilidades e HR foram ajustados e uma nova razão de custo-efetividade foi calculada, em R\$ 110 mil/QALY. Apesar de existirem evidências da superioridade para desfechos de segurança, em seu modelo, o demandante optou por considerar benefícios semelhantes entre as tecnologias.

**Análise de Impacto Orçamentário:** A análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante foi recalculada de acordo com os parâmetros alterados no modelo e, num cenário principal, no qual toda a população estimada para realizar a ablação utilizaria o cateter com força de contato, o impacto foi de R\$ 42,5 milhões de reais em cinco anos (cerca de R\$ 8 milhões por ano).

**Recomendações Internacionais:** o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido apresentou dois *briefings* de inovação em tecnologias

médicas (MIBs) sobre o uso de dois cateteres de força de contato para ablação por radiofrequência percutânea em fibrilação atrial. Os MIBs não fornecem julgamento sobre o valor da tecnologia e não constituem uma recomendação de orientação.

**Perspectiva do paciente:** A Chamada Pública nº 61/2024 esteve aberta durante o período de 16/08/2024 a 26/08/2024 e recebeu 29 inscrições. Após realização dos encontros preparatórios, previstos nas orientações da Chamada, os representantes informaram indisponibilidade para participar da reunião da Conitec. Assim, foram contactados outros inscritos, porém, não atendiam às especificidades descritas no tema. Não houve tempo hábil para realização da busca ativa. Dessa forma, não houve a participação.

**Recomendação preliminar da Conitec:** Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 21ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 11 de dezembro de 2024, sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência, para o tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas. Para esta recomendação preliminar foram consideradas dúvidas em relação à adequação atual dos equipamentos de mapeamento, enfatizaram que há necessidade de ter mais informações sobre infraestrutura existente nos serviços especializados, que a consulta pública pode trazer mais contribuições dos especialistas da área. Foi colocado também como poderia ser a modalidade de contrato, se por aquisição do sistema de mapeamento ou fornecimento por comodato. Ademais, discutiu-se se o código SIGTAP já existente contempla o procedimento, se há a necessidade de criação de um novo código específico ou, ainda, se questões relacionadas ao financiamento podem ter motivado o pedido de submissão para avaliação da tecnologia em questão. Dessa maneira, pendendo ainda questões que precisam ser mais bem esclarecidas em consulta pública, decidiu-se pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação da tecnologia.

**Consultas Públicas:** A Consulta Pública nº 07/2025 ficou vigente no período entre 16/01/2025 e 04/02/2025. Foram recebidas 203 contribuições, com 99,5% das opiniões favoráveis à incorporação. Os argumentos favoráveis se basearam principalmente na eficácia e segurança, na indicação do uso em diretrizes nacionais e internacionais, no acesso à tecnologia já utilizada em outros países e no sistema complementar de saúde, na redução de tempo de procedimento e de exposição à radiação, e também na qualidade de vida do paciente. Como aspectos negativos foram citados o custo e a necessidade de operadores com treinamento específico para o uso da tecnologia. Alguns artigos científicos foram enviados como anexos, mas nenhum estava de acordo com a pergunta PICOS e critérios de inclusão descritos na busca dos pareceristas. Duas empresas fabricantes da tecnologia enviaram anexos. Uma delas apoiou a implantação da tecnologia em centros de referência, inicialmente, nos quais o volume de procedimentos e a expertise das equipes poderiam maximizar a eficácia clínica, minimizar complicações, e melhorar alocação de recursos e redução de desperdícios. A outra empresa apresentou dados sobre capacidade de 80 instituições realizarem os procedimentos em todas as regiões do Brasil e relatou que a modalidade de contrato do equipamento poderia

ser por comodato ou por aquisição dos equipamentos. A demandante, SOBRAC, enviou um documento reiterando a capacidade dos centros de eletrofisiologia, modalidade contratual e sobre a possibilidade de manutenção do código SIGTAP atual, apenas com ajuste dos valores para reembolso dos materiais e remuneração profissional. Não houve dados para mudança do estudo de custo-efetividade e impacto orçamentário.

**Discussão do Comitê na Apreciação Final:** Frisou-se a superioridade da nova técnica principalmente quanto à segurança, em relação à ablação convencional. Além disso, os membros se atentaram para uma necessidade não atendida já que a ablação convencional não é indicada para pacientes com arritmias graves graus 4 e 5, elegíveis ao tratamento por cateter com força de contato para ablação por radiofrequência associado a mapeamento eletroanatômico tridimensional. Ressaltou a necessidade de se considerar, na implementação, as desigualdades regionais em relação a distribuição de centros capacitados. Foi considerada também a importância de se avaliar a contratação por meio de comodato, dada a complexidade da tecnologia.

**Recomendação final:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 137ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 20 de fevereiro de 2025, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência associado a mapeamento eletroanatômico ao SUS, para o tratamento de pacientes adultos com arritmias complexas (sintomáticos e refratários). Para essa recomendação os membros do Comitê consideraram a necessidade não atendida de pacientes sintomáticos e refratários com arritmias complexas, que não apresentam alternativas terapêuticas não medicamentosas no SUS, a maior segurança e o menor tempo sob radiação, bem como a estrutura já estabelecida dos centros especializados em cardiologia intervencionista. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 983/2025.

**Decisão:** Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para ablação por radiofrequência no tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas, do cateter com força de contato e do mapeamento eletroanatômico tridimensional, publicada no Diário Oficial da União nº 100, seção 1, página 144, em 29 de maio de 2025.

COMPÊNDIO ECONÔMICO	
<b>Preço público encontrado</b>	Variou de R\$ 13.891,00 a R\$ 19.747,28
<b>Preço final utilizado</b>	R\$ 27.748,69 (considerando todos os materiais utilizados no procedimento, incluindo o mapeamento eletroanatômico)
<b>Desconto sobre o preço inicial</b>	Não houve alteração
<b>Custo de tratamento por paciente</b>	R\$ 35.985,62
<b>RCEI final</b>	R\$ 110.175,89/QALY
<b>População estimada</b>	2506 pacientes em cinco anos

<b>Impacto orçamentário</b>	R\$ 131.390.255,00 em cinco anos (R\$ 42.634.828,00 de impacto orçamentário incremental)
-----------------------------	--

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1. Arritmias cardíacas

As arritmias cardíacas, especialmente as ventriculares e a fibrilação atrial de alta resposta refratária a tratamento medicamentoso, representam um desafio clínico devido à sua gravidade e complicações associadas.

As arritmias ventriculares, como a taquicardia ventricular e a fibrilação ventricular, são frequentemente, causadas por mecanismos de reentrada, especialmente em corações com cicatrizes miocárdicas, como no caso de pacientes pós-infarto do miocárdio. A presença de áreas de fibrose cria um substrato propício para circuitos de reentrada que perpetuam essas arritmias (1).

A fibrilação atrial, por sua vez, pode ter múltiplas origens, incluindo distúrbios na condução dos impulsos elétricos. Em pacientes com fibrilação atrial refratária, a rápida condução dos impulsos atriais para os ventrículos pode gerar um ritmo cardíaco descontrolado e hemodinamicamente prejudicial. Para este tipo de fibrilação, a ablação por cateter é uma estratégia eficaz para modular ou interromper a atividade elétrica exacerbada (2).

De modo geral, as arritmias contribuem significativamente para a mortalidade, representando até 10% dos episódios de todas as mortes súbitas (3). Entre as formas mais letais estão a taquicardia ventricular e a fibrilação ventricular, frequentemente associadas à cardiopatia estrutural ou isquêmica e são importantes causas de morte súbita (4). A fibrilação atrial, quando não controlada por medicamentos, é igualmente considerada uma arritmia letal, devido ao seu impacto hemodinâmico, risco de acidente vascular cerebral (AVC) e à alta taxa de recorrência, sendo a ablação por cateter uma alternativa eficaz para esses casos refratários (2).

Globalmente, a prevalência de arritmias graves, como a fibrilação atrial e as arritmias ventriculares, está em crescimento. Estima-se que haja cerca de 3,05 milhões de novos casos de fibrilação atrial por ano (5). No Brasil, aproximadamente 900 mil pessoas com mais de 40 anos vivem com fibrilação atrial, o que corresponde a cerca de 1,5% dessa população. Esta taxa aumenta com a idade, chegando a 8,17% na população

acima de 80 anos (6). Em 2015, o custo total da fibrilação atrial no Brasil foi estimado em R\$ 3,9 bilhões (7).

#### **4.2. Diagnóstico**

O diagnóstico das arritmias ventriculares e da fibrilação atrial de alta resposta é realizado principalmente por meio de eletrocardiograma (ECG), Holter, registrador de eventos e teste de esforço (8). No caso de taquicardia ventricular e fibrilação ventricular, a avaliação eletrocardiográfica pode mostrar complexos QRS largos, indicando ritmos ventriculares rápidos. Já a fibrilação atrial se caracteriza por ausência de ondas P e ritmo irregular no ECG (9).

#### **4.3. Tratamento**

O tratamento farmacológico de arritmias ventriculares e fibrilação atrial inclui o uso de antiarrítmicos, como amiodarona e beta-bloqueadores. A amiodarona é utilizada para controle de ritmo em arritmias ventriculares e fibrilação atrial refratária. Sua eficácia é amplamente reconhecida, mas seu uso a longo prazo está associado a uma série de efeitos adversos, incluindo fibrose pulmonar, alteração da função tireoidiana e depósitos na córnea, o que limita seu uso prolongado.

Os betabloqueadores, como o propranolol e o metoprolol, são indicados para controlar a frequência cardíaca e prevenir recorrências de arritmias. Eles reduzem a resposta adrenérgica no coração, diminuindo a incidência de eventos arrítmicos. No entanto, esses medicamentos também apresentam efeitos colaterais, como bradicardia excessiva, fadiga e broncoespasmo (3,5).

Nos casos em que o tratamento medicamentoso é ineficaz ou inadequado, a ablação por cateter surge como uma terapia eficaz para o controle de arritmias complexas como a fibrilação atrial refratária e as arritmias ventriculares. A técnica envolve a aplicação de energia de radiofrequência ou crioenergia para destruir o tecido cardíaco responsável pela condução anormal de impulsos elétricos (2) A ablação é particularmente indicada em pacientes com taquicardia ventricular sustentada ou

fibrilação atrial que não respondem ao tratamento farmacológico, sendo capaz de reduzir significativamente as recidivas e melhorar a qualidade de vida (3,5).

A ablação por radiofrequência, apesar de ser um método consagrado no tratamento das taquiarritmias, se utiliza de cateteres intracavitários guiados por fluoroscopia. Este procedimento provoca problemas associados à exposição à radiação. Diferentes soluções para minimizar o risco do contato contínuo com a radiação são implementadas, como o uso dos aventais de chumbo. Os sistemas de mapeamento tridimensionais quando usados em associação aos cateteres de ablação, também possibilitam a realização do procedimento sem a necessidade de fluoroscopia (10).

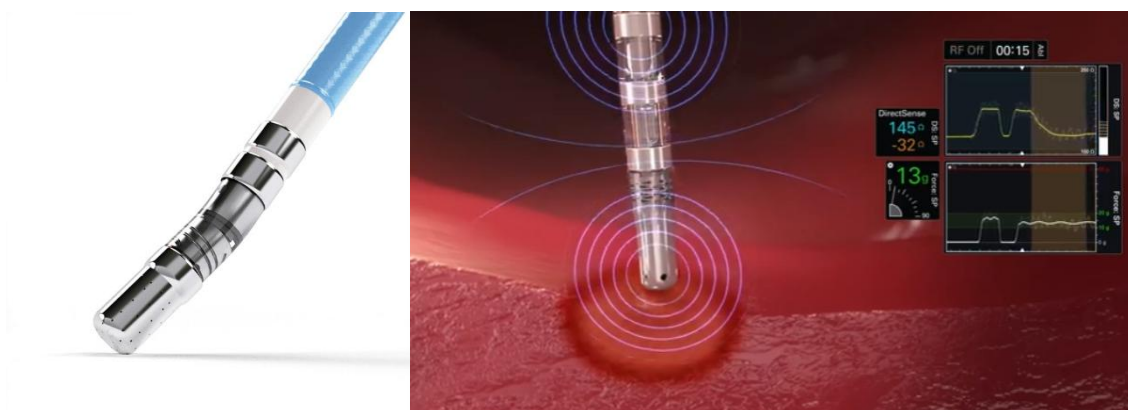
A ablação com monitoramento de força de contato é utilizada com o uso do mapeamento eletroanatômico tridimensional, e tem sido bem indicada nos casos de fibrilação atrial por produzir menor número de falhas de condução residuais. Esse resultado praticamente elimina a necessidade de ablações adicionais, além de conseguir um tempo de procedimento mais curto. A técnica garante maior segurança, pois o monitoramento em tempo real evita o uso de força de contato excessiva, que representa um risco de perfuração cardíaca (11).

O cardiodesfibrilador implantável (CDI) é uma terapia de escolha para pacientes com risco elevado de morte súbita devido a arritmias ventriculares. (3,6). Essa terapia é altamente eficaz na prevenção de morte súbita, mas não impede a recorrência de episódios arrítmicos, podendo ser usada em combinação com a ablação por cateter e tratamento medicamentoso para maximizar os resultados terapêuticos (2).



## 5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Um cateter com força de contato é um dispositivo médico utilizado em procedimentos de ablação para tratar arritmias cardíacas, como a fibrilação atrial, taquicardia atrial e ventricular. Esses cateteres são projetados com sensores que medem a força aplicada ao tecido cardíaco durante a ablação, permitindo uma aplicação mais precisa e controlada da energia. As características principais incluem uma ponta flexível que se adapta à anatomia do coração, um design otimizado que melhora a estabilidade durante o procedimento e a capacidade de fornecer *feedback* em tempo real sobre a força de contato, o que é crucial para garantir que a energia seja aplicada de forma eficaz sem causar danos excessivos ao tecido circundante (Figura 1). Essa tecnologia melhora a segurança do procedimento, reduzindo o risco de complicações, e pode contribuir para uma redução no tempo total da intervenção, melhorando assim os resultados clínicos para os pacientes (12–14).



**Figura 1.** Cateteres com força de contato.

Fonte: <https://www.jnjmedtech.com/pt-br/product/cateter-thermocool-smarttouch-sf> e <https://youtu.be/tryhAlrbhts>.

O uso de cateteres com força de contato é feito em conjunto com o mapeamento eletroanatômico tridimensional. O uso do mapeamento oferece uma melhor visualização do procedimento e uma identificação acurada do local da ablação (Figura 2).



**Figura 2.** Sistemas para ablação com força de contato utilizando mapeamento eletroanatômico tridimensional.

Fonte: <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/electrophysiology/ablation-technology/tactiath-se-ablation-catheter/about.html> e <https://cardiovascularbusiness.com/topics/cardiac-imaging/ep-lab/fda-clears-first-ablation-catheter-flexible-electrode-tip-contact-force-sensing>.

O Quadro 1 apresenta os cateteres de força de contato aprovados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

<b>Tipo</b>	Produtos para saúde.
<b>Nome técnico</b>	Cateter de ablação intracardíaca por força de contato
<b>Nome comercial</b>	1. Cateter Thermocool Smarttouch® ou Cateter Thermocool Smarttouch SF®; 2. Cateter de Ablação TactiCath™ SE™ ou TactiFlex™ Cateter de Ablação, 3. Intellanav Stablepoint®
<b>Apresentação</b>	1. Cateter Thermocool Smarttouch® – cateter esterilizado 2. Cateter de Ablação TactiCath™ SE™- Cabo do Cateter de Diagnóstico Sensor Enabled™ ou TactiFlex™ Cateter de Ablação, Sensor Enabled 3. Intellanav Stablepoint® – cateter esterilizado.
<b>Detentor do registro</b>	1. Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda (CNPJ 54.516.661/0001-01) 2. ST. Jude Medical Brasil Ltda. (CNPJ 00.986.846/0001-42). 3. Boston Scientific Corporation (01.513.946/0001-14).
<b>Fabricante</b>	1. Biosense Webster Incorporated – Estados Unidos da América 2. Abbot Medical – Estados Unidos da América 3. Boston Scientific Corporation – Estados Unidos da América
<b>Indicação (ANVISA)</b>	Cateter de ablação intracardíaca.
<b>Registro ANVISA</b>	Cateter Thermocool Smarttouch® - registro 80145901380 Cateter Thermocool Smarttouch SF® - registro 80145901748 Cateter de Ablação TactiCath™ SE™- registro 10332340427 TactiFlex™ Cateter de Ablação, Sensor Enabled - registro 10332340496 Intellanav Stablepoint® - registro 10341351008

Fonte: Site Anvisa e Manual de instruções

### Precauções com o uso do cateter:

- O conteúdo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EO) para uso único;
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente;
- Não utilize o dispositivo com uma bainha comprida ou com um introdutor curto < 8,5 F, ou na vasculatura coronária;
- Não exercer força excessiva para avançar ou retrair o cateter se sentir resistência durante a manipulação do cateter através da bainha;
- A leitura da força de contacto pode se mostrar inexata se o sensor da força de contacto (situado entre o primeiro e segundo elétrodos em anel) estiver próximo de um material ferroso, por exemplo, o corpo de outro cateter.
- Atenção para oscilações extremas na força, assegurar o distanciamento do sensor da força de contacto do cateter do corpo de outro cateter;
- A leitura da força de contacto é apenas informativa, pelo que não se destina a substituir as precauções de manuseamento normais;
- O cateter pode danificar a válvula tricúspide protética de um paciente se o cateter for avançado acidentalmente através da válvula;
- Paciente previamente submetido a um procedimento de ablação de flutter auricular pode correr um maior risco de perfuração e/ou derrame pericárdico com a utilização deste cateter;
- De acordo com o protocolo hospitalar, monitorize o equilíbrio de líquidos do paciente durante o procedimento para evitar a sobrecarga do volume de líquidos. Alguns pacientes podem apresentar fatores que reduzem a sua capacidade de lidar com a sobrecarga do volume, tornando-os suscetíveis de desenvolverem edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou depois do procedimento. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal e os idosos são particularmente suscetíveis. Antes do procedimento, deve sempre identificar o risco de sobrecarga de volume do paciente.
- Os marca-passos e os cardioversores/desfibriladores implantáveis (CDI) podem ser adversamente afetados pela energia RF. Os CDI devem ser desativados durante a ablação. É importante dispor de fontes externas temporárias para estimulação e desfibrilhação durante a ablação. Tenha o máximo cuidado durante a ablação quando o cateter estiver próximo de condutores auriculares ou ventriculares permanentes. Efetue uma análise completa do dispositivo implantável após a ablação;
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, como o álcool;
- Não mergulhe o manípulo proximal nem o conector do cabo em líquidos, o desempenho elétrico pode ser afetado;
- Não esfregue nem torça o eletrodo da ponta distal durante a limpeza;
- Ao utilizar o cateter com sistemas convencionais (como imagem fluoroscópica ou ecográfica) ou com o sistema de mapeamento tridimensional, a manipulação do cateter deve ser cuidadosa para evitar lesões cardíacas, perfuração cardíaca ou tamponamento cardíaco. O avanço do cateter deve ser efetuado sob orientação direta de imagiologia.

- O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os eletrodos e sondas o mais longe possível do local de ablação e/ou do eletrodo indiferente;
- Impedâncias protetoras podem reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma durante o fornecimento de energia;
- A temperatura apresentada no gerador de RF refere-se apenas ao eletrodo arrefecido e não ao tecido. Se o gerador de RF não indicar a temperatura, verifique se o cabo que se encontra ligado ao gerador de RF é o apropriado. Se, mesmo assim, a temperatura não for apresentada, pode existir uma avaria no sistema de deteção da temperatura, que deve ser solucionada antes de aplicar a energia RF.

#### Eventos adversos:

- Dor ou desconforto, como angina, dor torácica ou dor não cardiovascular
- Parada cardíaca
- Morte
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção/inflamação/exposição a material de risco biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, como reação alérgica (incluindo anafilaxia), complicação geniturinária, efeitos secundários relacionados com medicação ou anestesia, lesões por radiação/queimaduras nos tecidos, falha/insuficiência renal, resposta vasovagal
- Dificuldade/insuficiência respiratória/falha/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbada)
- Lesão nas vias condutoras (bloqueio cardíaco, lesão nodal, etc.)
- Lesões nervosas, como por exemplo, do nervo vago e frênico
- Distúrbios gastrointestinais
- Traumatismo dos vasos, como perfuração, dissecação, lesão da artéria coronária; vasoespasmos, oclusão, hemotórax
- Trauma cardíaco, como perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica, lesões nas válvulas, síndrome auricular esquerdo rígido
- Lesões relacionadas com danos nos tecidos e/ou estruturas adjacentes
- Fístulas
- Estenose da VP e respetivos sintomas, como tosse, falta de ar, fadiga e hemoptise
- Complicações cirúrgicas e de acesso, como hematoma/seroma, fístula AV, sangramento, pseudoaneurisma, pneumotórax, defeito residual no septo auricular, trombose
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia de corpo estranho
- Deficiência neurológica e respetivos sintomas, por exemplo:
- Embolia pulmonar e cerebral assintomática

### 5.1 Preço proposto para incorporação

Uma pesquisa de preços foi realizada no Portal de Compras do Governo Federal no dia 24/10/2024 e foram encontradas apenas duas compras realizadas, ambas com o dispositivo de registro na Anvisa nº 80145901748. Os preços encontrados e os referidos pregões eletrônicos estão descritos no Quadro 2.

**Quadro 2.** Busca de preços disponíveis para a tecnologia

Item	Características	Compra pública	Preço praticado em compras públicas
Cateter quadripolar, terapêutico para eletro navegação, unidirecional para mapeamento eletro anatômico e ablação de circuitos de arritmias, com tecnologia de detecção de força, com sensor de localização, luminal com sistema de irrigação. Curva deflectível unidirecional b (43 mm), d (51 mm), f (60 mm) e j(80 mm) conforme necessidade; 6 a 8 fr, comprimento de 115 cm; espaçamento entre eletrodos 2/5/2 mm; eletrodo distal 3,5 mm; sensor de temperatura tipo termopar; controle deflexão de ponta; flexível e radiopaco.	D134701 REG MS: 80145901748 MARCA: BIOSENSE WEBSTER FABRICANTE: J&J	Hospital Naval Marcílio Dias – MM Pregão número 032/2023	R\$ 19.747,28
Cateter Mapeamento 3D/terapêutico deflectível Bidirecional Navistar ThermoCool SmartTouch SF TC 8F curva D 3,5mm 115cm (Referência D134701)	D134701 REG MS: 80145901748 MARCA/ FABRICANTE: J&J	Hospital Universitário do Piauí Pregão número 113/2021	R\$ 13.891,00

É importante destacar que o cateter de força de contato necessita do sistema de mapeamento para o seu funcionamento e que o demandante não apresentou proposta de preço fora a das compras públicas.

## 6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

O presente relatório foi elaborado com o objetivo de analisar as evidências científicas sobre o uso do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência, em pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas, visando avaliar sua incorporação ao SUS.

A SOBRAC enviou um dossiê para submissão da tecnologia considerando a população de arritmias complexas, especificamente para a fibrilação atrial, taquicardia ventricular e taquicardia atrial. O grupo de intervenção fez uso do cateter com força de contato conjuntamente com o mapeamento eletroanatômico tridimensional. Como grupo comparador foram consideradas a ablação convencional, com uso de fluoroscopia, e o tratamento medicamentoso atualmente disponível no SUS. Os tipos de estudos considerados na seleção foram as revisões sistemáticas com metanálises, ensaios clínicos randomizados (ECRs) e estudos observacionais.

Os pareceristas consideraram **inadequado** o comparador de tratamento medicamentoso, já que o procedimento de ablação convencional é custeado pelo SUS, por meio de diversos códigos da tabela SIGTAP para estudo eletrofisiológico terapêutico. A inclusão de estudos observacionais para desfechos de eficácia, inclusive para posterior realização de metanálise pelo demandante, também foi considerada **inadequada**, já que há ensaios randomizados que apresentam resultados de eficácia entre ablação convencional e cateter com força de contato.

Para o desfecho de segurança, cinco estudos observacionais identificados pelo demandante foram considerados adequados para análise dos eventos adversos, complicações durante os procedimentos de ablação. Outra busca e seleção para desfechos de eficácia foi realizada pelo demandante com os parâmetros apresentados a seguir.

### 6.1 Busca na literatura e seleção dos estudos

Para a realização da nova busca sistematizada na literatura e seleção, um novo acrônimo PICOT (Quadro 3) e nova pergunta foram elaborados pelos pareceristas.

**Quadro 3.** Acrônimo PICOT para pergunta de pesquisa.

<b>População</b>	Pacientes adultos com arritmias complexas (taquicardia ventricular, atrial e fibrilação atrial)
<b>Intervenção</b>	Cateter de força de contato com mapeamento eletroanatômico tridimensional
<b>Comparador</b>	Cateter de ablação convencional
<b>Desfechos</b>	Sobrevida livre de recorrência em 12 meses, redução de tempo de procedimento e redução de exposição à fluoroscopia, eventos adversos graves
<b>Tipo de estudo</b>	Eficácia - Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados. Segurança- ensaios ou estudos observacionais

**Pergunta de pesquisa:** O tratamento de arritmias complexas com ablação guiada por cateter de força de contato, em adultos, é mais eficaz e seguro comparado ao cateter de ablação convencional?

A nova busca foi realizada em 09 de outubro de 2024, nas bases de dados Medline (via PubMed), Embase, Cochrane e Lilacs, sem restrição de data ou idioma. As estratégias de busca estão apresentadas no Quadro 4.

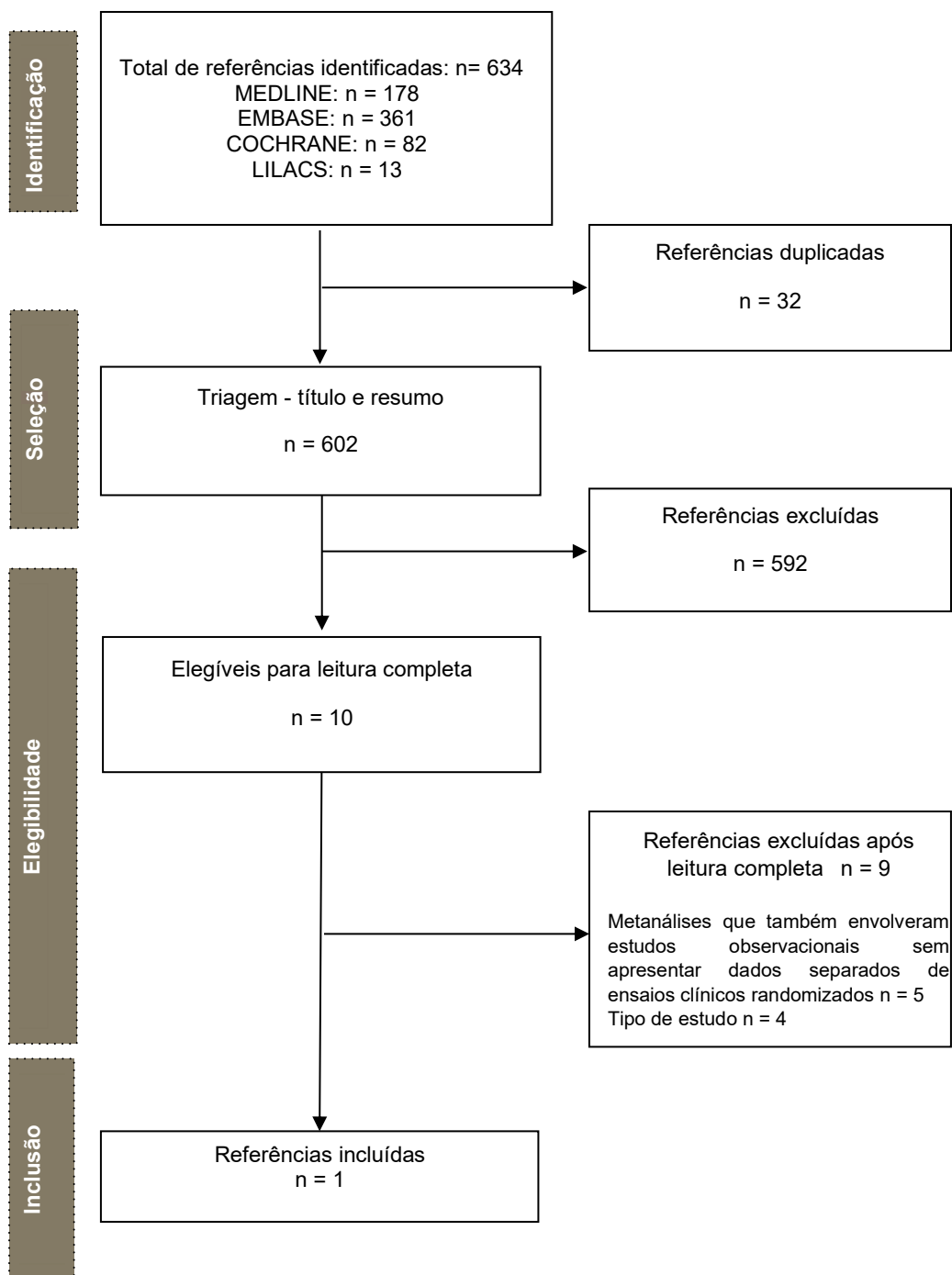
**Quadro 4. Estratégias de busca bibliográfica**

Base de dados	Estratégia de Busca	Registros recuperados
Medline	("tachycardia, ventricular"[MeSH Terms] OR "tachycardia ventricular"[Title/Abstract] OR "Ventricular Tachycardia"[Title/Abstract] OR "Paroxysmal Supraventricular Tachycardia"[Title/Abstract] OR "supraventricular tachycardia paroxysmal"[Title/Abstract] OR "Ventricular Tachyarrhythmia"[Title/Abstract] OR "tachyarrhythmia ventricular"[Title/Abstract] OR ("Atrial Fibrillation"[MeSH Terms] OR "Atrial Fibrillation"[Title/Abstract] OR "fibrillation atrial"[Title/Abstract] OR "atrial fibrillation paroxysmal"[Title/Abstract] OR "fibrillation paroxysmal atrial"[Title/Abstract] OR "Paroxysmal Atrial Fibrillations"[Title/Abstract]) OR ("tachycardia, ectopic atrial"[MeSH Terms] OR "tachycardia ectopic atrial"[Title/Abstract] OR "Atrial Ectopic Tachycardia"[Title/Abstract] OR "tachycardia atrial ectopic"[Title/Abstract] OR "Ectopic Atrial Tachycardia"[Title/Abstract])) AND ( "Contact force catheter"[Title/Abstract] OR "CF catheter"[Title/Abstract] OR "Force-sensing catheter"[Title/Abstract] OR "Tacticath SE"[Title/Abstract] OR "Smarttouch"[Title/Abstract] OR "Smarttouch SF"[Title/Abstract] OR "TactiFlexTM"[Title/Abstract] OR "Intellanav Stablepoint"[Title/Abstract]) AND ("Radiofrequency Ablation"[MeSH Terms] OR "Radiofrequency Ablation"[Title/Abstract] OR "RF Ablation"[Title/Abstract])	178
Embase	('heart ventricle tachycardia'/exp OR 'accelerated idioventricular rhythm':ti,ab OR 'cardiac ventricle tachycardia':ti,ab OR 'cardiac ventricle tachycardy':ti,ab OR 'cardiac ventricular tachycardia':ti,ab OR 'heart ventricular tachycardia':ti,ab OR 'heart ventricular tachycardy':ti,ab OR 'idioventricular tachycardia':ti,ab OR 'tachycardia, heart ventricle':ti,ab OR 'tachycardia, ventricular':ti,ab OR 'ventricle tachycardia':ti,ab OR 'ventricular tachyarrhythmia':ti,ab OR 'ventricular tachycardia':ti,ab OR 'ventricular tachycardias':ti,ab OR 'atrial fibrillation'/exp OR 'atrial fibrillation':ti,ab OR 'atrium fibrillation':ti,ab OR 'auricular fibrilation':ti,ab OR 'auricular fibrillation':ti,ab OR 'cardiac atrial fibrillation':ti,ab OR 'cardiac atrium fibrillation':ti,ab OR 'fibrillation, heart atrium':ti,ab OR 'heart atrial fibrillation':ti,ab OR 'heart atrium fibrillation':ti,ab OR 'heart fibrillation atrium':ti,ab OR 'non-valvular atrial fibrillation':ti,ab OR 'nonvalvular atrial fibrillation':ti,ab OR 'heart atrium flutter'/exp OR 'supraventricular tachycardia'/exp OR 'ventricular tachycardia':ti,ab OR 'atrium tachycardia':ti,ab OR 'heart atrium tachycardia':ti,ab OR 'heart supraventricular tachycardia':ti,ab OR 'junctional tachycardia':ti,ab OR 'supraventricular tachyarrhythmia':ti,ab OR 'supraventricular tachycardia':ti,ab OR 'tachycardia, atrial':ti,ab OR 'tachycardia, supraventricular':ti,ab OR 'heart ventricle arrhythmia'/exp OR 'arrhythmia, heart ventricle':ti,ab OR 'cardiac ventricle arrhythmia':ti,ab OR 'cardiac ventricular arrhythmia':ti,ab OR 'heart ventricle arrhythmia':ti,ab OR 'heart ventricular arrhythmia':ti,ab OR 'ventricle arrhythmia':ti,ab OR 'ventricular arrhythmia':ti,ab) AND ('contact force sensing catheter'/exp OR 'contact force catheter'/exp OR 'contact force'/exp OR 'cf catheter':ti,ab OR 'radiofrequency ablation device'/exp OR 'accurian' OR 'acessa' OR 'atricure' OR 'atricure synergy ablation system' OR 'barrx (radiofrequency ablation device)' OR 'barrxflex' OR 'cardioblate' OR 'cardioblate 68000' OR 'cardioblate bp2' OR 'cardioblate gemini' OR 'cardioblate lp' OR 'cardioblate maps' OR 'closurefast' OR 'coblator' OR 'emprint' OR 'emprint sx' OR 'halo 360' OR 'halo 90' OR 'halo 90 ultra' OR 'halo ablation system' OR 'halo360' OR 'halo360 ablation catheter' OR 'halo360 system' OR 'halo90' OR 'habib 4x bipolar' OR 'incircle (radiofrequency ablation device)' OR 'inmode rf' OR 'ionicrf' OR 'leeven coaccess' OR 'legato' OR 'maestro 3000' OR 'maestro 4000' OR 'metastar' OR 'monopolar cool-tip tyco' OR 'novasure' OR 'opes ablator' OR 'pvac catheter' OR 'palisadeguide' OR 'prostiva' OR 'rf3000' OR 'star' OR 'star (radiofrequency ablation device)' OR 'serfas' OR 'smartablate system' OR 'spinestar' OR 'starburst xl' OR 'surgitron' OR 'simplicity' OR 'simplicity flex' OR 'thermieyes' OR 'thermirf' OR 'thermiva' OR 'vnus closurefast' OR 'vaporflex' OR 'vapr vue' OR 'venom multigen 2' OR 'visitrax' OR 'depthstopds' OR 'electrosurgical/radio-frequency ablation systems' OR 'radio-frequency ablation probe' OR 'radio-frequency ablation system' OR 'radio-frequency ablation system probe cannula, single-use' OR 'radio-frequency ablation system probe, reusable' OR 'radio-frequency ablation system probe, single-use' OR 'radiofrequency ablation device' OR 'radiofrequency ablation probe' OR 'radiofrequency ablation system' OR 'radiofrequency ablation system probe' OR 'reusable radio-frequency ablation system probe' OR 'single-use radio-frequency ablation system probe' OR 'single-use radio-frequency ablation system probe cannula' OR 'thermal radiofrequency ablation device') AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND ('case control study'/de OR 'clinical article'/de OR 'clinical protocol'/de OR 'clinical study'/de OR 'clinical trial'/de OR 'clinical trial topic'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'comparative effectiveness'/de OR 'comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'major clinical study'/de OR 'meta analysis'/de OR 'multicenter study'/de OR 'multicenter study topic'/de OR 'observational study'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'randomized controlled trial topic'/de OR 'retrospective study'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'systematic review'/de) AND ('article'/it OR 'review'/it)	361
Cochrane	#1 MeSH descriptor: [Atrial Fibrillation] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Tachycardia, Ventricular] explode all trees #3 MeSH descriptor: [Tachycardia, Ectopic Atrial] explode all trees #4 &quot;tachycardia ventricular&quot; OR &quot;Ventricular Tachycardia&quot; OR &quot;Paroxysmal Supraventricular Tachycardia&quot; OR &quot;supraventricular tachycardia paroxysmal&quot; OR &quot;Ventricular Tachyarrhythmia&quot; OR &quot;tachyarrhythmia ventricular&quot; OR &quot;Atrial Fibrillation&quot; OR &quot;fibrillation atrial&quot; OR &quot;atrial fibrillation paroxysmal&quot; OR &quot;fibrillation paroxysmal atrial OR   &quot;Paroxysmal Atrial Fibrillations&quot; OR &quot;tachycardia ectonic atrial&quot; OR &quot;Atrial Ectonic Tachycardia&quot; OR &quot;tachycardia atrial ectonic&quot; OR &quot;Ectonic Atrial Tachycardia&quot;  #5 #1 OR #2 OR #3 OR #4 #6 (contact force catheter): ti,ab.kw #7 (CF catheter): ti.ab.kw #8 (Force-sensing catheter): ti.ab.kw #9 (TACTICATH SE): ti,ab,kw #10 (SMARTTOUCH): ti.ab.kw #11 (SMARTTOUCH SF):ti,ab.kw #12 (TactiFlex):ti.ab.kw #13 (Intellanav Stablepoint):ti.ab.kw #14 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 #15 MeSH descriptor: [Radiofrequency Ablation] explode all trees #16 #5 AND #14 AND #15	82
Lilacs	(Fibrilação atrial) OR (Atrial fibrillation) OR (Taquicardia Atrial Ectópica) OR (Taquicardia ventricular) OR (Tachycardia, ventricular) OR (Tachycardia, ectopic atrial) AND ((Ablação por Radiofrequência) OR (Radiofrequency Ablation) OR (Cateter de força de contato) OR (CF catheter) OR (RF ablation) OR (contact force catheter))	13
<b>Total</b>		<b>634</b>



A seleção dos estudos foi realizada no aplicativo *online* Rayyan (15), em duas etapas. A primeira, foi uma triagem realizada após exclusão das duplicatas, para a leitura dos títulos e resumos das referências identificadas. Na segunda etapa, foi realizada a leitura do texto completo dos estudos potencialmente elegíveis. A seleção final dos estudos se baseou nos critérios de inclusão definidos no acrônimo PICOT. Foram aceitas revisões sistemáticas que incluíssem também estudos observacionais, desde que apresentassem o resultado da sumarização de desfecho de eficácia apenas dos ensaios randomizados. Foram consideradas para exclusão os resumos de congresso e revisões sistemáticas sem metanálises.

Na seleção das evidências, 634 estudos foram recuperados nas bases de dados e após exclusão por duplicatas e triagem por título e resumo, foram selecionados dez estudos para leitura completa. Após a leitura foi incluída apenas uma revisão sistemática com metanálise que, embora tenha usado dados de estudos observacionais e ensaios randomizados, apresentava resultados de alguns desfechos sumarizados apenas com ensaios randomizados (16). O fluxograma PRISMA de seleção de evidências é apresentado na Figura 3.



**Figura 3.** Fluxograma de seleção das evidências

Uma análise comparativa entre a pesquisa e seleção realizadas pelo demandante e a dos pareceristas é apresentada no Quadro 5.

**Quadro 5.** Quadro comparativo das estratégias de busca bibliográfica do demandante e pareceristas

Descrição	Demandante	Considerações dos pareceristas
População	Adultos com arritmias complexas (sintomáticos ou refratários).	Considerada adequada
Intervenção	Tecnologia de mapeamento eletroanatômico e cateteres com força de contato para procedimento ablativo por radiofrequência.	Considerada adequada
Comparador	Ablação convencional ou tratamento medicamentoso atualmente disponíveis no SUS.	Considerada parcialmente adequada. O tratamento medicamentoso foi desconsiderado como comparador na busca dos pareceristas
Desfecho	Primários: mortalidade, AVC, infarto Secundários: ausência ou recorrência de arritmias complexas, sucesso e duração do procedimento, hospitalização, isolamento da veia pulmonar, peptídeo natriurético do tipo B, carga das arritmias complexas, pico de consumo de oxigênio, segurança e qualidade de vida	Optou-se por focar nos desfechos de sobrevida livre de recorrência em 12 meses redução de tempo de procedimento, redução de exposição à fluoroscopia e eventos adversos graves.
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas com metanálises, ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais.	Considerada parcialmente adequada, pois utilizaram os estudos observacionais para análise de desfecho de eficácia, mesmo havendo ensaios clínicos randomizados com estes dados. Para análise da segurança, os resultados da seleção do demandante foram considerados adequados.
Estratégia de busca e bases de dados consultadas	Busca em três bases de dados com estratégia de busca adequada para cada base.	Considerada parcialmente adequada, pois incluiu termos sobre marcas de sistema de mapeamento eletroanatômico, mas não de cateteres de ablação com força de contato.
Estudos incluídos	Foram incluídos dois estudos com 21 publicações no total, sendo 11 ECRs e 10 observacionais.	Considerado parcialmente adequado, pois para desfechos de eficácia, apenas os dados de ECRs deveriam ser considerados. Na busca dos pareceristas, optou-se por incluir revisões sistemáticas com metanálises para esses desfechos de eficácia.
Metanálise	A sumarização do desfecho de ausência de arritmias complexas em 12 meses envolveu ECR e estudos observacionais	Considerada inadequada. Os pareceristas utilizaram o efeito sumarizado da metanálise da revisão sistemática incluída.

ECRs: ensaios clínicos randomizados

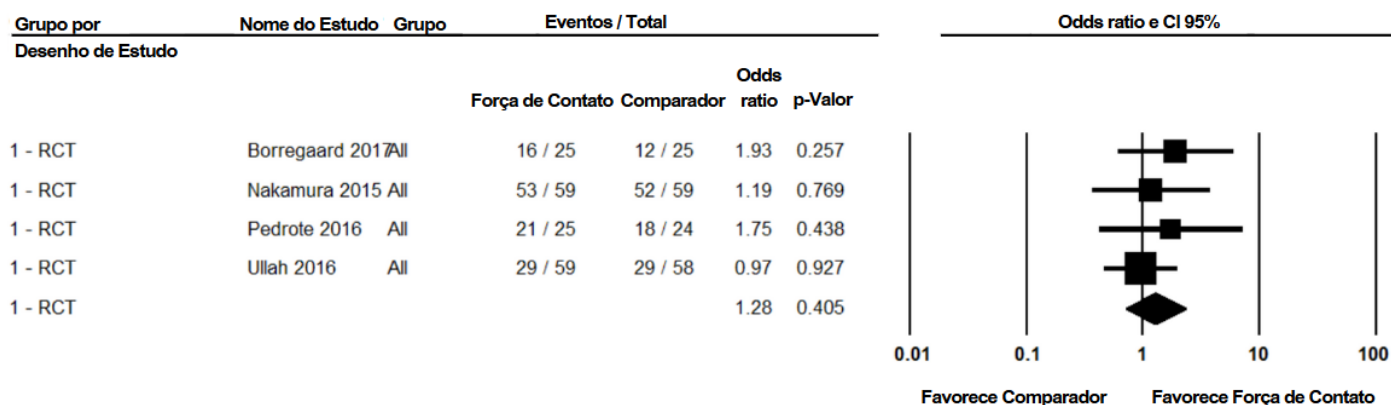
## 6.1 Descrição do estudo selecionados

### Macle et al., 2019 (16)

Em uma revisão sistemática com metanálise, a eficácia, segurança e eficiência de procedimento do cateter irrigado com força de contato foram comparadas às de outros cateteres na ablação de fibrilação atrial paroxística ou persistente. A revisão avaliou dados especificamente de um modelo de cateter (THERMOCOOL SMARTHOUCH), que tem registro no Brasil. Foram aceitos estudos randomizados e não randomizados, com no mínimo 10 pacientes com fibrilação atrial. O desfecho primário estudado foi a sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses, sendo a recorrência de taquiarritmia definida como qualquer episódio (sintomático ou assintomático) de arritmia atrial documentada com duração de 30 segundos ou mais.

A revisão incluiu 34 estudos, sendo seis ECRs. com um total de 5004 pacientes com fibrilação atrial. Entretanto, para análise deste relatório, apenas os dados dos ECRs serão considerados (438 pacientes). Para o desfecho principal, dados de quatro ECRs foram utilizados. Nos quatro estudos, o mesmo cateter foi

utilizado no grupo comparador, contudo o operador estava cegado para a força de contato. O uso do cateter de força de contato não apresentou diferença significativa frente ao comparador (70,8% vs 66,9%) na sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses (*Odds Ratio* (OR): 1,28 (IC 95%: 0,71 – 2,31),  $p = 0,405$ ) (Figura 4).



**Figura 4.** Gráfico de floresta da metanálise da sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses.

Em relação à eficiência do procedimento, o tempo de procedimento foi o único outro desfecho em que dados sumarizados apenas dos ECRs foram apresentados. Para analisar os desfechos contínuos, como o tempo de procedimento e de fluoroscopia, foram utilizadas diferenças de *g* de Hedges. O *g* de Hedges é uma diferença média padronizada, apropriada quando as definições de resultados, escalas de medição ou formatos de relatórios de dados diferem entre os estudos. Valores de *g* de Hedges  $<0,2$  indicam um efeito pequeno,  $0,5$  um efeito médio e  $>0,8$  um efeito grande. Na metanálise dos ECRs, o tempo de procedimento com o uso do cateter com força de contato não apresentou diferença significativa para o comparador (*g* de Hedges:  $-0,273$  ( $-0,85 - 0,30$ ),  $p = 0,351$ ) (Figura 5). O estudo não apresenta o tempo em minutos de cada grupo.

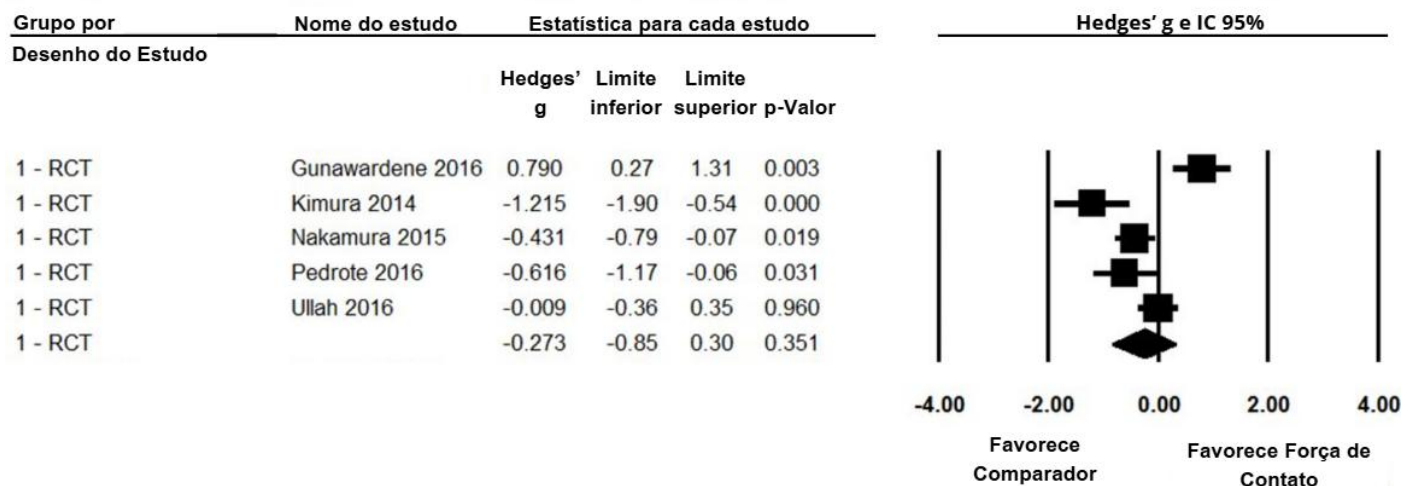


Figura 5. Gráfico de floresta da metanálise do tempo de procedimento de ablação.

Para os dados de segurança, consideramos os ECRs e estudos observacionais incluídos na revisão sistemática. Dos 34 estudos, foram relatadas complicações totais do procedimento em 24 deles, dos quais dez relataram nenhum evento ou nenhum evento importante em pacientes tratados com cateter com força de contato ou comparador. As taxas de complicações nos estudos restantes variaram de 2% a 17%. Não foram encontradas diferenças de segurança na taxa de complicações totais entre os dois grupos (teste  $\chi^2$ ;  $p = 0,143$ ) com OR de 0,714 (IC 95%: 0,45 - 1,12). Não houve mortes durante o procedimento relatada entre os pacientes tratados com o cateter com força de contato. Também não foi encontrada diferença significativa na taxa de tamponamento cardíaco entre os dois grupos (OR 0,782; IC 95%: 0,35 - 1,73;  $p=0,549$ ).

## 6.2 Desfechos de segurança

A busca por estudos com desfechos de segurança incluídos pelo demandante foi considerada adequada. Em nossa análise desconsideramos os estudos que comparavam com tratamento medicamentoso e aqueles que não avaliavam exatamente os cateteres de ablação com força de contato.

Na análise do demandante, foram incluídos cinco estudos observacionais que avaliaram desfechos de segurança, comparando ablação guiada por cateter de força de contato *versus* cateter convencional (17–21). Foram avaliados pacientes com algum tipo de fibrilação atrial ou taquicardia ventricular, refratários ou não ao uso de medicamentos antiarrítmicos.

Em um dos estudos, a incidência de eventos adversos foi comparada entre cateter simples (n = 813) e cateter de força de contato (n = 248) em subgrupos de fibrilação atrial, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular e pacientes com cardiopatia congênita (17). **Das complicações maiores, a com maior incidência foi a perfuração cardíaca (n = 13), presente apenas no grupo de cateter simples, seguida de sangramento maior (n = 8). No subgrupo de fibrilação atrial, a ablação com cateter de força de contato apresentou uma frequência significativamente reduzida de complicações maiores quando comparado à ablação com cateter simples, incluindo a redução da perfuração cardíaca. Não foram constatadas diferenças significativas entre os cateteres em todos os outros subgrupos.**

Outros três estudos não demonstraram diferenças significativas entre os grupos para a ocorrência de complicações (18,20,21), embora em um deles, em um paciente que sofreu ablação com cateter com força de contato tenha havido fístula e, em outro paciente do grupo comparador, ter ocorrido um pseudoaneurisma (20). Em um dos estudos foi apontado que houve um caso de complicação maior (derrame pericárdico) e três casos de complicação menor (hematoma inguinal) no grupo de cateter convencional, enquanto somente um caso de complicação menor (hematoma inguinal) foi reportado no grupo que utilizou cateter com força de contato (21). Os eventos adversos graves (tamponamento, laceração esofágica durante a inserção da sonda de temperatura, hematoma inguinal e inserção traumática da sonda) foram avaliados no último estudo, e o grupo que recebeu ablação com cateter com força de contato apresentou menor frequência que no grupo comparador (19).

No Quadro 6 são apresentadas as principais características dos estudos incluídos pelo demandante para os desfechos de segurança.

**Quadro 6.** Descrição dos estudos observacionais com avaliação de desfechos de segurança incluídos pelo demandante.

Autor/ano	Intervenção	Comparador	Complicações maiores	Complicações menores	Perfuração cardíaca	Eventos adversos graves
<b>Akca et al., 2015</b> (17) * **	Ablação com cateter de força de contato (n=248)	Ablação com cateter convencional (n=813)	<b>Subgrupo de fibrilação atrial</b> <b>I) 2,1% C) 7,8% (p=0,01)</b>  Subgrupo de taquicardia supraventricular I) 1,8% / C) 1,2% (p=0,528)  Subgrupo de taquicardia ventricular I) 2,4% / C) 4,5% (p=0,503)	Subgrupo de fibrilação atrial I) 16,8% / C) 12,1% (p=0,115)  Subgrupo de taquicardia supraventricular I) 3,5% / C) 5,8% (p=0,336)	<b>Subgrupo de fibrilação atrial</b> <b>I) 0% / C) 3,3% (p=0,021)</b>  Subgrupo de taquicardia supraventricular I) 0% / C) 0,2% (p=0,883)  Subgrupo de taquicardia ventricular I) 0% / C) 3,0% (p=0,378)	
<b>Choo et al., 2011</b> (18)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=71)	Ablação com cateter simples (n=38)	I) 3% C) 5% p = 0,61			
<b>Wutzler et al., 2014</b> (21)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=31)	Ablação guiada por mapeamento padrão e cateter simples (n=112)	I) Derrame pericárdico 0% C) Derrame pericárdico 0,9% p = 0,5	I) Hematoma femoral 3,2% C) Hematoma femoral 2,7% p = 0,75		
<b>Troisi et al., 2020</b> (20)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico 3D e cateter de força de contato (n=145)	Ablação convencional (n=145)	Nenhuma complicação significativa foi observada em ambos os grupos			
<b>Nair et al., 2017</b> (19)	Ablação guiada por mapeamento eletroanatômico e cateter de força de contato (n=68)	Ablação com cateter simples e mapeamento eletroanatômico (n=99)				I) ruptura esofágica durante inserção de sonda de temperatura n=1 (1,5%)  C) Tamponamento n=3 (3%), Hematoma n=1 (1%), Inserção traumática de cateter n=1 (1%)

Os dados em negrito apresentaram diferença significativa entre os grupos. Legenda: 3D: tridimensional; C) comparador; I) intervenção. \* Complicações maiores definidas como: perfuração cardíaca, sangramento maior, lesões no nervo frênico, eventos tromboembólicos, danos a dispositivos implantados, fístulas atrioventriculares, bloqueios atrioventriculares permanentes, hemoptise grave e necessidade de toracotomia; \*\* Complicações menores definidas como: efusão pericárdica hemodinamicamente estável, hematoma inguinal/subclávio, bloqueio atrioventricular temporário, bloqueio de ramo, elevação transitória do segmento ST e outras complicações relacionadas ao procedimento que ocorreram durante os 30 dias de acompanhamento..

### 6.3 Análise da qualidade metodológica

A avaliação da qualidade metodológica foi realizada por meio da ferramenta específica para avaliar revisões sistemáticas, denominada AMSTAR-2 (20). O resultado é apresentado no Quadro 7.

**Quadro 7.** Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática de acordo com a ferramenta AMSTAR-2

Estudo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Confiança geral
Macle et al. 2019	S	S	S	S	S	S	N	S	N	N	S	N	N	S	S	S	Criticamente baixa

Domínios em negrito são considerados os domínios críticos

A confiança geral da qualidade metodológica da revisão incluída foi considerada criticamente baixa, principalmente por não utilizar uma ferramenta adequada para análise do risco de viés dos estudos incluídos e por não avaliarem o impacto desse risco nas metanálises.

### 6.4 Avaliação da certeza das evidências

A avaliação da qualidade global do corpo da evidência ou certeza das evidências foi realizada com o sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (22). O desfecho considerado importante para o tratamento de arritmias atriais foi a recorrência da taquiarritmia em até 12 meses, que não demonstrou diferença significativa entre os cateteres, com baixa certeza no conjunto de evidências para arritmias complexas. A qualidade do conjunto de evidências foi rebaixada pela imprecisão da medida de efeito e pela falta de evidências para as outras arritmias além da fibrilação atrial.

Na Tabela 1 é apresentado o sumário de evidências da ferramenta GRADE do desfecho avaliado.



**Tabela 1.** Tabela de sumario de evidências da avaliação da certeza do conjunto de evidências avaliado.

**Pergunta:** Cateter de ablação com força de contato e mapeamento eletroanatômico tridimensional comparado a cateter convencional para ablação em pacientes com arritmias complexas

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	cateter de ablação com força de contato e mapeamento eletroanatômico tridimensional	cateter convencional para ablação	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		
<b>Sobrevida livre de taquiarritmia atrial em 12 meses (avaliado com: arritmia)</b>												
4	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	grave <sup>a</sup>	grave <sup>b</sup>	nenhum	119/168 (70.8%)	111/166 (66.9%)	<b>OR 1.28</b> (0.71 para 2.31)	<b>52 mais por 1.000</b> (de 80 menos para 155 mais)	⊕⊕○○ Baixa <sup>a,b</sup>	CRÍTICO

IC: Intervalo de confiança; OR: Odds ratio

**Explicações**

- a. Estudos avaliavam apenas fibrilação atrial, e a tecnologia está sendo recomendada também para outras arritmias complexas.
- b. Intervalo de confiança muito amplo e cruzando a linha de efeito nulo.

## 7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

### 7.1 Avaliação Econômica

#### 7.1.1 Avaliação do modelo do demandante

O demandante realizou uma análise de custo-utilidade de abordagem híbrida com uma árvore de decisão quantificando os custos e benefícios no primeiro ano, e uma cadeia de Markov, com sete estados de transição, extrapolando os desfechos para um horizonte temporal de longo prazo, a partir do segundo ano. O demandante comparou o cateter com força de contato ao tratamento com antiarrítmicos e ao cateter de ablação convencional. A estrutura do modelo foi baseada em uma análise do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), como parte da avaliação econômica realizada para as diretrizes sobre o diagnóstico e manejo da fibrilação atrial (NG196), publicado em abril de 2021. As Figuras 6 e 7 apresentam a árvore de decisão e a cadeia de Markov, respectivamente, utilizadas na modelagem do demandante.



AC: ablação convencional; AVC: acidente vascular cerebral; FA: fibrilação atrial; MAA: medicamentos antiarrítmicos; MECF: mapeamento eletroanatômico com cateter de força de contato.

Figura 6. Desenho esquemático da árvore de decisão utilizada pelo demandante.



AC: ablação convencional; AVC: acidente vascular cerebral; FA-As: fibrilação atrial assintomática; FA-S: fibrilação atrial sintomática.

**Figura 7.** Desenho esquemático da cadeia de Markov utilizada pelo demandante.

O Quadro 8 descreve de forma resumida a modelagem proposta pelo demandante e a análise dos pareceristas sobre o modelo.

**Quadro 8.** Características gerais do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante.

Parâmetros	Especificação	Comentários
<b>Tipo de Estudo</b>	Análise de custo-efetividade.	Adequado à proposta de incorporação.
<b>Alternativas comparadas (tecnologia/intervenção versus comparador)</b>	Cateter de ablação com força de contato com mapeamento eletroanatômico tridimensional versus cateter de ablação convencional. Cateter de ablação com força de contato com mapeamento eletroanatômico tridimensional versus medicamentos antiarrítmicos.	Parcialmente adequado. Como no SUS há previsão de reembolso previsto na Tabela SIGTAP pelos procedimentos de ablação, os pareceristas consideraram inadequada a comparação com medicamentos antiarrítmicos e desconsideraram todos os resultados dessa comparação.
<b>População em estudo e subgrupos</b>	População alvo: pacientes adultos com arritmias complexas. Entretanto, como a quase totalidade dos estudos incluídos pelo demandante eram sobre fibrilação atrial, a avaliação econômica concentrou-se em pacientes com esse tipo de arritmia.	Adequada à proposta de incorporação. Como há uma escassez de dados para calcular medidas de efeito das outras arritmias (taquicardia ventricular e atrial), foram aceitos os dados apenas da fibrilação atrial. Entretanto, houve penalização na qualidade do conjunto de evidências por evidência indireta.
<b>Desfechos de saúde utilizados</b>	Recorrência de fibrilação atrial em 12 meses, incidência de AVC, sangramento maior (hemorragia intracraniana e outros sangramentos), eventos adversos graves e morte	Adequados à proposta de incorporação.
<b>Horizonte temporal</b>	Horizonte de toda a vida (seguimento de 43 anos com idade inicial no modelo de 56 anos).	Adequado à proposta de incorporação
<b>Taxa de desconto</b>	5% para desfechos em saúde e custos.	Adequada à proposta de incorporação.
<b>Perspectiva da análise</b>	Perspectiva do SUS.	Adequada à proposta de incorporação.
<b>Medidas da efetividade</b>	Anos de vida ajustado pela qualidade, (QALY)	Adequada à proposta de incorporação.
<b>Medidas e quantificação dos desfechos baseados em preferência (utilidades)</b>	Utilidades obtidas da avaliação do <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> (NICE) (NG196), de diretrizes sobre o diagnóstico e manejo da fibrilação atrial.	Parcialmente adequada. Como não há dados de utilidades capturados da população brasileira, essas utilidades poderiam ser ao menos ajustadas proporcionalmente com as utilidades das normas populacionais brasileiras (23).
<b>Estimativa de recursos despendidos e de custos</b>	O custo das intervenções foi obtido por meio de consulta à Tabela SIGTAP (procedimento) e pelo site oficial de compras governamentais, Comprasnet.gov.br (materiais). Os custos dos estados de saúde e do manejo dos eventos adversos graves foram obtidos por meio de microcusteio realizado pelo demandante.	Parcialmente adequado. O demandante, para o custo da ablação convencional, utilizou o valor do procedimento da Tabela SIGTAP 04.06.05.007-4, ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÊUTICO II (ABLAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL), de R\$ 8.236,93. De modo considerado inadequado pelos pareceristas, para o custo da ablação com cateter com força de contato, o procedimento utilizado foi 04.06.01.094-3 - REVASCULARIZAÇÃO MIOCÁRDICA S/ USO DE EXTRACORPÓREA, de R\$ 5.176,36. Os pareceristas consideraram que este custo estaria sendo subestimado, já que o procedimento de estudo eletrofisiológico da tabela, utilizado na outra ablação, também poderia ser considerado para esse custo.
<b>Unidade monetária utilizada, data e taxa da conversão cambial (se aplicável)</b>	Reais (R\$)	Adequada à proposta de incorporação.
<b>Método de modelagem</b>	Modelo híbrido com árvore de decisão e Markov, com ciclos anuais.	Adequada à proposta de incorporação.
<b>Pressupostos do modelo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O modelo assume que os episódios de AVC ou sangramento intracraniano não poderiam se repetir, podendo ocorrer apenas uma vez (cada) em todo o horizonte temporal;</li> <li>• A taxa de incidência de AVC e de morte foi considerada igual para ambas as intervenções (0,7% e 5,2%, respectivamente);</li> <li>• A probabilidade de recorrência de fibrilação atrial variou até o 10º ano, (valores extraídos da análise de diretrizes do NICE e de um estudo). A partir do 11º ano, a probabilidade adotada foi a mesma do ano 10;</li> <li>• Para os custos de manejo dos eventos adversos graves, o custo das “Complicações vasculares” e de “outras complicações graves” foi equivalente a um procedimento de ablação.</li> </ul>	Adequados à proposta de incorporação.
<b>Análise de sensibilidade e outros métodos analíticos de apoio</b>	Análise de sensibilidade determinística e probabilística.	Inadequada. Na maioria dos parâmetros houve variação, sem distinção, em 20% para mais ou menos o valor base. Para alguns parâmetros, como utilidades ou riscos, essa variação padrão pode ser considerada inadequada.

Para o cálculo do risco relativo (RR) da recorrência de fibrilação atrial após 12 meses, utilizado no modelo, o demandante realizou uma metanálise utilizando o método de Mantel-Haenszel em um modelo de efeito aleatórios, com dados de estudos observacionais e ECRs. O RR estimado foi de 1,26 (IC 95%: [1,12; 1,43]). Essa metanálise foi considerada **inadequada**, pois usou dados dos dois tipos de estudo para a sumarização do risco, quando tinha dados específicos de ECRs para este desfecho de eficácia.

Os resultados da análise de custo-utilidade do caso base e de sensibilidade obtido pelo demandante são apresentados no Anexo 1.

### 7.1.2 Análise de custo-efetividade apresentada pelos pareceristas

Os pareceristas desconsideraram qualquer dado da comparação entre cateter de força de contato com mapeamento eletroanatômico tridimensional e medicamentos antiarrítmicos. Em sua análise de custo-efetividade, foram ajustados apenas alguns parâmetros que consideraram importantes para o cálculo de uma nova razão de custo-utilidade no modelo do demandante. Os parâmetros modificados foram:

- Risco do desfecho de recorrência de fibrilação atrial: os pareceristas preferiram utilizar o OR apresentado na revisão sistemática com metanálise incluída em nossa busca (OR 1,28 (IC 95%: 0,71 – 2,31));
- Valores de utilidade: as utilidades do modelo foram multiplicadas por um fator de ajuste (0,9537), que representa um proporcional ao que representa as preferências da população brasileira (23) frente a da população do Reino Unido;
- O custo do procedimento de ablação com cateter com força de contato: foi ajustado para o mesmo procedimento utilizado para o cateter de ablação convencional, 04.06.05.007-4, ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÊUTICO II (ABLAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL), com um custo de R\$ 8.236,93.

Como resultado da alteração desses parâmetros, houve um aumento da razão de custo-efetividade incremental (RCEI) apresentada pelo demandante (cerca de R\$ 36 mil/QALY) para R\$ 110 mil/QALY, conforme apresentado na Tabela 2.

**Tabela 2.** Razão de custo-efetividade incremental apresentada pelos pareceristas

Tecnologia	Custo do tratamento (R\$)	QALY	Custo incremental (R\$)	Efetividade incremental	RCEI (R\$/QALY)
Cateter de ablação convencional	R\$ 47.441,39	9,94			
Cateter de ablação com força de contato e mapeamento eletroanatômico	R\$ 53.026,41	9,99	R\$ 5.585,02	0,05	R\$ 110.175,89

RCEI: razão de custo-efetividade incremental

## 7.2 Análise de impacto orçamentário

### 7.2.1 Análise do demandante

O demandante apresentou uma análise de impacto orçamentário (AIO) em que determinou a população por meio de dados do DATASUS entre 2015 e 2019 (anos anteriores à pandemia de covid-19). O número de procedimentos para os anos de 2024 a 2028 foi estimado considerando que 86% das ablações por arritmias complexas foram realizadas em instituições que cumprem a demanda mínima de procedimentos ao ano. Assumiu-se que na incorporação do procedimento com cateter com força de contato esses 86% seriam realizados com a nova técnica, acrescidos de um percentual de crescimento anual, por um aumento de produtividade das instituições.

Dois cenários foram apresentados: um principal, com todas as ablações estimadas para aquelas instituições sendo realizadas com o cateter com força de contato; e um alternativo, no qual apenas 20% dos estimados fariam a ablação com a nova tecnologia no primeiro ano, e haveria um incremento anual de 20% no número de ablações com o cateter com força de contato. Cada cenário foi subdividido em outros dois cenários de custos, o primeiro considerando apenas os custos dos procedimentos, e o segundo considerando todos os custos envolvidos na análise, conforme extraídos do modelo econômico.

Os resultados das AIO em cinco anos variaram entre R\$ 33 milhões (cenário principal + custos do modelo) a R\$ 19 milhões (cenário alternativo + custos do procedimento). As tabelas com os resultados do demandante são apresentadas no Anexo 2.

### 7.2.2 Análise dos pareceristas

Os pareceristas consideraram que precisariam ajustar a AIO em dois pontos apenas:

- Alterando os anos de impacto e suas estimativas, para os anos de 2025 a 2029;

- Ajustando o custo do procedimento do cateter com força de ablação, para o mesmo da tabela SIGTAP utilizado para o cateter de ablação convencional, assim como foi feito no modelo de custo-efetividade.

A estimativa populacional no cenário principal e alternativo foram ajustadas conforme é apresentado nas Tabela 3 e 4.

**Tabela 3.** População estimada no cenário principal na análise de impacto orçamentário dos pareceristas

	2025	2026	2027	2028	2029
Total de procedimentos (A)	541	542	544	545	547
Procedimentos realizados em instituições que cumprem a meta (86%) (B)	462	464	465	466	467
Procedimentos adicionais por conta de aumento de produtividade	23	32	37	42	47
Ablações com cateter por força de contato	<b>495</b>	<b>501</b>	<b>507</b>	<b>513</b>	<b>514</b>
Ablações com cateter convencional (A - B)	78	79	79	79	79

**Tabela 4.** População estimada no cenário alternativo na análise de impacto orçamentário dos pareceristas

	2025	2026	2027	2028	2029
Total de procedimentos (A)	541	542	544	545	547
Procedimentos realizados em instituições que cumprem a meta (86%) (B)	462	464	465	466	467
Procedimentos adicionais por conta de aumento de produtividade	23	32	37	42	47
Ablações com cateter por força de contato	<b>97</b>	<b>198</b>	<b>301</b>	<b>406</b>	<b>514</b>
Ablações com cateter convencional (A - B)	467	376	280	181	79

No cálculo do impacto orçamentário realizado pelos pareceristas, foram considerados todos os custos envolvidos na análise, conforme extraídos do modelo econômico. O impacto orçamentário em cinco anos no cenário principal foi de R\$ 42,5 milhões (Tabela 5) e no cenário alternativo, de R\$ 28 milhões (Tabela 6).

**Tabela 5.** Impacto orçamentário realizado pelos pareceristas no cenário principal

	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Cenário atual	17.266.551	17.538.497	17.751.022	17.981.649	18.217.708	88.755.427
Cenário projetado	25.141.432	25.865.159	26.317.663	26.791.538	27.274.463	131.390.255
<b>Incremental</b>	<b>7.874.881</b>	<b>8.326.662</b>	<b>8.566.641</b>	<b>8.809.890</b>	<b>9.056.755</b>	<b>42.634.828</b>

**Tabela 6.** Impacto orçamentário realizado pelos pareceristas no cenário alternativo

	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Cenário atual	17.266.551	17.538.497	17.751.022	17.981.649	18.217.708	88.755.427
Cenário projetado	19.432.056	21.498.837	23.380.182	25.315.521	27.292.780	116.919.375
<b>Incremental</b>	<b>2.165.505</b>	<b>3.960.339</b>	<b>5.629.160</b>	<b>7.333.872</b>	<b>9.075.072</b>	<b>28.163.948</b>



## 8. MONITORAMENTO DE HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, realizaram-se buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados *ClinicalTrials.gov* e *Cortellis™*, a fim de se localizar dispositivos médicos aplicáveis à técnica de ablação com mapeamento eletroanatômico e cateter com força de contato

As buscas foram realizadas nos dias 24 e 25 de novembro de 2024, utilizando-se as bases de dados *Clinical Trials* e *Cortellis*.

Para isto, foram utilizados os descritores apresentados abaixo e suas combinações.

### Descritores e Termos:

- Cardiac Arrhythmia AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Mapping;
- Cardiac Arrhythmia AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Map;
- Arrhythmias Cardiac AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Mapping;
- Arrhythmias Cardiac AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Map;
- Atrial Fibrillation AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Mapping;
- Atrial Fibrillation AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Map;
- Ventricular Tachycardia AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Mapping;
- Ventricular Tachycardia AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Map;
- Tachycardia, Ventricular AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Mapping;
- Tachycardia, Ventricular AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Map;
- Atrial Tachycardia AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Mapping;

- Atrial Tachycardia AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Map;
- Tachycardia Atrial AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Mapping; e
- Tachycardia Atrial AND Radiofrequency Ablation AND Contact Force Catheter AND Electroanatomical Map.

a- Clinical Trials

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

II. *Study Type: Interventional (Clinical Trials), Observational; e*

III. *Study Phase: Phase 3, 4, Not applicable e Não informada.*

b- Cortellis

I. *Condition: Arritmia cardíaca, Taquicardia, Arritmia ventricular, Fibrilação atrial e Taquicardia ventricular*

II. *Category: Digital Health, Medical Device e Medical Procedure*

III. *Design: Interventional, Observational, Treatment, Prospective, Randomized, Cohort*

IV. *Status: Not yet recruiting, Planned, Recruiting, No longer recruiting, Completed e Status not specified;*

V. *Phase: Phase 3 e Not Applicable.*

c- ANVISA

I. Regulamentação com até 3 anos de concessão.

d- FDA

I. Regulamentação com até 5 anos de concessão.

Por meio das buscas estruturadas realizadas no *Clinical Trials* e *Cortellis* foram encontrados 1.970 ensaios. Em seguida, por meio dos critérios de elegibilidade, 1.133 estudos foram desconsiderados por apresentarem data de conclusão maior que 5 anos, condição de saúde diferente e intervenção divergente

da proposta em nossa pesquisa. Após a leitura e análise dos artigos restantes, 257 estudos foram considerados em nossa análise. Ainda, dentre os resultados encontrados foram desconsiderados os que representavam componentes distintos dos cateteres de ablação e sistema de mapeamento.

No anexo 2 podem ser encontrados os dados regulatórios acerca de dispositivos de ablação e mapeamento para o tratamento de arritmias cardíacas.

## 9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

Foi realizada uma busca em diversas agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para verificar o posicionamento de cada uma em relação a utilização do cateter com força de contato para ablação de veias pulmonares em pacientes com arritmias complexas. Foram pesquisadas as sete agências e institutos elencados abaixo das quais apenas a primeira possuía um posicionamento em relação ao tipo de tecnologia.

1. *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*
2. *Scottish Medicines Consortium (SMC)*
3. *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED)*
4. *Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC)*
5. *The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)*
6. *Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)*
7. *Instituto de Efectividad Clínica Y Sanitaria (IECS)*

Em 2016, o NICE apresentou *briefings* de inovação em tecnologias médicas (MIBs) sobre o uso do cateter TactiCath® (Abbott) e do ThermoCool SmartTouch® (Johnson & Johnson) para ablação por radiofrequência percutânea em fibrilação atrial. Esses MIBs fornecem informações objetivas sobre dispositivos e tecnologias médicas, custos e revisão crítica dos pontos fortes e fracos das evidências relevantes. Eles não são as orientações do NICE, pois não fornecem julgamento sobre o valor da tecnologia e não constituem uma recomendação de orientação.

Em relação ao MIB do TactiCath®, o NICE considerou que as evidências dos três estudos comparativos, ainda em 2016, eram de quantidade e qualidade limitadas. No ECR controlado TOCCASTAR, o cateter com força de contato obteve resultados de eficácia e segurança não inferiores em comparação com o isolamento da veia pulmonar usando um cateter sem detecção de força de contato. Estudos não randomizados compararam o TactiCath® com um cateter de detecção de força sem contato, e demonstraram uma redução estatisticamente significativa no tempo total do procedimento. Em um deles, também houve redução significativa na recorrência de fibrilação atrial em 12 meses.

Já em relação ao MIB do ThermoCool SmartTouch®, o NICE incluiu dez estudos de qualidade mista, sendo dois ECRs e dois grandes estudos comparativos. Os estudos relataram uma força de contato média mais alta, menos reconexões pulmonares e tempos de procedimento, ablação e fluoroscopia mais curtos

com o cateter avaliado em comparação com a ablação por radiofrequência com medições de força de contato cegas ou com cateteres convencionais.

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O demandante enviou uma solicitação para incorporação do cateter com força de contato, em uso concomitante com o mapeamento eletroanatômico tridimensional, para casos de ablação complexas como fibrilação atrial, taquicardia ventricular e atrial. A seleção de evidências do demandante incluiu estudos observacionais e ECRs mesmo para desfechos de eficácia. Os pareceristas consideraram inadequada a seleção, e realizaram nova busca com seleção de uma revisão sistemática com metanálise que apresentava dados sumarizados só de ECRs. A revisão incluiu apenas pacientes com fibrilação atrial, e com base em baixa certeza do conjunto de evidências, não foi apresentada diferença significativa da sobrevida livre de recorrência de arritmias em até 12 meses entre a ablação com cateter com força de contato versus cateter convencional (OR 1,28 (IC 95%: 0,71 – 2,31)).

A seleção de evidências de desfechos de segurança realizada pelo demandante foi considerada adequada. Os resultados, obtidos por meio de estudos observacionais, não apresentaram, em sua maioria, diferenças entre os grupos de ablação com cateter com força de contato *versus* cateter de ablação convencional. Entretanto, em um estudo com tamanho amostral maior, para os desfechos de complicações maiores e perfuração cardíaca, foram encontradas diferenças significativas em favor do cateter de força de contato, mas apenas para pacientes com fibrilação atrial.

O demandante apresentou uma análise de custo-efetividade que foi considerada parcialmente adequada. Alguns parâmetros de custos, utilidades e HR foram ajustados pelos pareceristas e uma RCEI em torno de R\$ 110 mil/QALY foi obtida. Com esses novos parâmetros, a análise de impacto orçamentário foi recalculada e, num cenário principal, no qual toda a população estimada para realizar a ablação utilizaria o cateter com força de contato, o impacto em cinco anos foi de R\$ 42,5 milhões de reais.

Há uma escassez de dados na literatura frente ao uso de cateteres com força de contato em pacientes com taquicardia ventricular e atrial. Os dados obtidos na literatura foram basicamente de pacientes com fibrilação atrial, e demonstraram não haver diferença significativa em relação à recorrência da arritmia, entre o cateter para ablação com força de contato e o cateter para ablação convencional. Entretanto, dados de estudos observacionais sugerem que a ablação com força de contato pode ser mais segura, apresentando redução de complicações maiores, inclusive perfuração cardíaca, comparada à ablação com cateter convencional.

No modelo do demandante, foi definido, de forma conservadora, que os dois cateteres de ablação avaliados possuíam segurança equivalente. Desta forma, o modelo não foi capaz de capturar vantagens em relação aos eventos adversos graves em favor do cateter de força de contato.

## 11. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 61/2024 esteve aberta durante o período de 16/08/2024 a 26/08/2024 e recebeu 29 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos. Entretanto, após os encontros preparatórios, previstos nas orientações da Chamada, os representantes informaram indisponibilidade para participar da reunião da Conitec. Assim, foram contactados outros inscritos, porém, não atendiam às especificidades descritas no tema. Não houve tempo hábil para realização da busca ativa. Dessa forma, não houve a participação.

## 12. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Os membros do comitê de medicamentos presentes na 21ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 11 de dezembro de 2024, sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência para o tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas.

Para esta recomendação preliminar foram consideradas dúvidas em relação à adequação atual dos equipamentos de mapeamento. Enfatizaram que há necessidade de ter mais informações sobre a infraestrutura existente nos serviços especializados, e que a consulta pública pode trazer mais contribuições dos especialistas da área. Foi colocado também como poderia ser realizada a modalidade de contrato, se por aquisição do sistema de mapeamento ou fornecimento por comodato. Ademais, discutiu-se se o código SIGTAP já existente contempla o procedimento, ou se há a necessidade de criação de um novo código específico ou, ainda, se questões relacionadas ao financiamento podem ter motivado o pedido de submissão para avaliação da tecnologia em questão. Dessa maneira, pendendo ainda questões que precisam ser mais bem esclarecidas em consulta pública, decidiu-se pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação da tecnologia.

## 13. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública (CP) nº 07/2025 foi realizada entre os dias 16/01/2025 e 04/02/2025. Ao todo, foram recebidas 203 contribuições. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do site da Conitec, em formulário próprio.

O formulário de contribuições é estruturado em blocos: (1) Recomendação preliminar da Conitec; (2) Experiência com a tecnologia; (3) Experiência com outra tecnologia; (4) Evidências clínicas e (5) Estudos econômicos. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as 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/encerradas>).

### 13.1 Análise qualitativa da Consulta Pública



### 13.1.1 Descrição dos participantes

Dentre as 203 contribuições, três foram realizadas por pessoa jurídica, sendo uma como organização da sociedade civil e duas como empresas fabricantes da tecnologia avaliada; e 199 por pessoas físicas, sendo 171 profissionais de saúde, 13 interessados no tema, 12 pacientes e três familiares, amigos ou cuidadores de paciente.

Em sua maioria, as contribuições foram enviadas por pessoas que se identificaram como homem cisgênero (n= 129; 64%), brancas (n= 165; 81%), com idade entre 40 e 59 anos (n= 102; 56%) e oriundas da região Sudeste do país (n= 126; 62%) (Tabela 7).

**Tabela 7.** Caracterização dos respondentes do formulário de experiência e opinião da CP nº 07/2025

Características		Número	%
<b>Sexo</b>	Homem cisgênero	129	63,5
	Homem transgênero	0	0
	Mulher cisgênero	74	36,5
	Mulher transgênero	0	0,0
	Não-binária	0	0,0
	Intersexo	0	0,0
	Outros	0	0,0
<b>Faixa etária</b>	Menor que 18 anos	0	0,0
	18 a 24 anos	2	1,1
	25 a 39 anos	64	35,2
	40 a 59 anos	102	56,0
	60 anos ou mais	14	7,7
<b>Cor ou etnia</b>	Amarelo	3	1,5
	Branco	165	81,3
	Indígena	0	0,0
	Pardo	32	15,8
	Preto	3	1,5
<b>Regiões estrangeiro</b>	Norte	4	2,0
	Nordeste	32	15,8
	Sul	22	10,8
	Sudeste	126	62,1
	Centro-oeste	19	9,4
	País estrangeiro	0	0,0
	<b>brasileiras/País</b>		

Fonte: CP nº 07/2025, Conitec.

### 13.1.2 Sobre a recomendação preliminar da Conitec

Das 203 contribuições referentes à recomendação preliminar da Conitec, 202 (99,5%) foram favoráveis à incorporação da tecnologia ao SUS. Como argumentações abordadas nas contribuições, as principais citavam a eficácia e segurança, a indicação do uso em diretrizes nacionais e internacionais, e

principalmente o acesso à tecnologia já utilizada em outros países e no sistema complementar de saúde. Sobre esse acesso, temos como exemplos de contribuições:

*“A incorporação no SUS vai proporcionar o acesso de milhares de brasileiros a um tratamento amplamente utilizado na rede privada.”*

#### **Interessado no tema**

*“ [...] O benefício de eficácia e de segurança são claros tanto na literatura científica quanto na experiência dos operadores. A inequidade entre usuários do SUS e da saúde suplementar deve ser resolvida. Em contato com profissionais de outros países, percebemos o uso ubíquo dessas tecnologias, inclusive em saúde pública, tanto na Europa quanto em outros países da América Latina, como por exemplo a Colômbia.”*

*“Tais recursos já são usados na iniciativa privada há mais de 10 anos e são o padrão de uso, oferecendo mais segurança e melhores resultados.”*

*“A utilização de cateter com força de contato tem seus benefícios reconhecidos em outros países e em nossa rede medicina privada, de longa data.”*

*“Um abismo de diferença no cuidado em comparação com o mundo e com o serviço privado.”*

#### **Profissionais de Saúde**

Em relação à eficácia e segurança do procedimento com cateteres de força de contato e mapeamento eletroanatômico, são apresentadas as seguintes contribuições:

*“ Redução de desfechos como internação e mortalidade.”*

*“Os benefícios [...] são enormes no que tange: taxa de sucesso (maior), taxa de recorrência (menor), exposição à radiação (menor).”*

*“[...] Ainda fornece um monitoramento em tempo real sobre a força de contato, que é fundamental para garantir que a aplicação da energia na realização do procedimento seja eficaz e não cause danos excessivos aos tecidos próximos. Dessa forma, essa tecnologia pode aprimorar a segurança do procedimento, reduzir o risco de*

*complicações, além de contribuir para uma redução no tempo total da intervenção, melhorando, assim, os resultados clínicos para os pacientes.”*

*“Estas técnicas melhoram o sucesso do procedimento, reduzem as complicações e diminuem as recorrências. Com isto, espera-se menos reconsultas, menos fármacos, menos novos procedimentos. Em um sistema saturado como o SUS, seria de grande valia não só pelo benefício ao paciente, mas também para reduzir a lotação no sistema.”*

#### **Profissionais de Saúde**

O uso de tecnologias considerada ultrapassadas no SUS também foi citado. A redução no tempo de tratamento e, principalmente, da exposição à radiação também.

*“ Com o passar do tempo os preços foram flexibilizados e os resultados dos procedimentos em período crônico são infinitamente melhores e mais confiáveis do que com a tecnologia antiga. Com menor exposição a radiações e menor tempo de sala, é possível atender um número maior de pacientes sem expô-los aos efeitos maléficos do Raio-X.”*

#### **Interessado no tema**

*“O SUS não está oferecendo, sem essa tecnologia, um tratamento que já é classe I de indicação nas diretrizes nacionais e internacionais há mais de uma década. O cenário atual acaba por não tratar a principal doença cardíaca brasileira, a doença de Chagas, de forma adequada, além de doenças importantes quanto à miocardiopatia isquêmica e fibrilação atrial.”*

*“O SUS encontra-se extremamente defasado no tratamento de arritmias. Com os materiais que nós, eletrofisiologistas, não conseguimos tratar arritmias complexas e os pacientes são condenados a conviver com elas e em alguns casos, morrer por causa delas.”*

*“No mundo inteiro, não se faz mais ablação de Fibrilação Atrial sem o uso de sistemas de MEA e cateteres de força de contato, já há mais de 10 anos, assim como é no sistema particular/convênio no Brasil. Infelizmente os pacientes do SUS não têm disponibilidade da tecnologia, que a um primeiro parecer parece cara, mas que a longo prazo é certamente barata quando se considera o benefício líquido para o*

*paciente/sistema. Em muitos casos, a ablação não é possível sem o uso dessas tecnologias.”*

*“O cateter de 8mm está relacionado a maior incidência de úlcera esofágica, complicação que pode evoluir para fistula esofágica com alta taxa de morbimortalizada. Nos dias de hoje, é ainda impraticável a realização de ablação de FA apenas com Fluoroscopia/cateter 8mm, devido não apenas ao risco do cateter 8mm, mas também, à maior exposição à radiação pelo profissional da saúde e também menor eficácia do procedimento.”*

#### **Profissionais de Saúde**

Outros aspectos foram relatados por pacientes e interessados no tema:

*" Compromete diretamente a receita da família."*

*"Melhora significativa da qualidade de vida."*

*"Procedimento muito complexo, porém muito simples para o paciente, apenas um dia de internação e recuperação muito rápida."*

#### **Pacientes**

*"Os materiais hoje disponíveis para uso no SUS estão defasados, já com o uso de mapeamento tridimensional com cateter de força de contato sendo considerados como padrão ouro de tratamento para pacientes com fibrilação atrial que são elegíveis à ablação. Dessa forma, se observa que o número de ablações hoje no SUS é muito baixo, justamente porque o que tem disponível hoje não é adequado. Mesmo instituições de renome como o Hospital das Clínicas de São Paulo hoje, acabam realizando o procedimento com verba própria ou verba estadual para suprir essa importante necessidade para a população."*

#### **Interessado no tema**

Apenas uma contribuição de um profissional de saúde foi contrária à incorporação ao SUS.

*"Pra ser colocado, tem que ter centro de referência formado por clínico que indicariam tal procedimento."*

#### **Profissional de Saúde**

### 13.1.3 Experiência com a tecnologia

Das 203 contribuições sobre experiência com a tecnologia, 181 (89,2%) manifestaram ter experiência com tecnologias de ablação, sendo a maioria (166) profissionais de saúde.

Entre as contribuições que versavam sobre a tecnologia avaliada neste relatório, as argumentações descritas como pontos positivos citavam novamente critérios da eficácia, segurança, redução de tempo de procedimento, de exposição à radiação, mas também citavam vantagens para o operador e a qualidade de vida do paciente. Como exemplos dos efeitos positivos citados com o uso da tecnologia temos:

*" Visualização da área cardíaca em formato real, com emissão reduzida de radiação ionizante. Além de ter associado os dados de força em que o cateter utilizado exerce na parede muscular cardíaca para efetivação correta do procedimento."*

#### **Interessado no tema**

*"Maior segurança para o paciente, menos utilização de Rx (exposição à radiação), menor tempo de procedimento/ sedação para o paciente, resultados finais melhores e menor recorrência de arritmias."*

*"O sistema propicia uma maior eficácia levando a lesões com maior durabilidade e também propicia maior segurança com redução de riscos de complicações inerentes ao uso do RX (sistema de mapeamento eletroanatômico), hemopericárdio (sensor de contato) e formação de trombos (irrigação de cateter). Lesões esofágicas podem também ser reduzidas com a utilização desses sistemas quando comparadas ao uso do cateter de 8mm."*

*"É incomparável o conforto e a segurança que o cateter com força de contato fornece ao operador. [...] É nítida a insatisfação dos profissionais da classe com a indisponibilidade desse equipamento para usuários do SUS, uma vez que é material usado há anos na saúde suplementar, gerando grande inequidade."*

*"Melhora de qualidade de vida dos pacientes, aumento da sobrevida dos pacientes, redução do risco de AVC, redução de custos para o sistema de saúde."*

*"O sistema de mapeamento eletroanatômico é fundamental para identificar circuito de arritmias por reentrada e arritmias focais, sendo importantíssimo para o tratamento mais eficaz do paciente."*

*"O cateter com força de contato permite uma medição precisa da pressão de contato entre o cateter e o tecido cardíaco. Isso ajuda a*

*garantir que a energia de ablação seja entregue de maneira eficaz e uniforme, promovendo uma coagulação eficiente do tecido responsável pela arritmia. Com o controle da força de contato, a probabilidade de lesionar tecidos ao redor da área-alvo é reduzida [...] o efeito da ablação é mais eficiente, o que pode diminuir o tempo total necessário para a ablação e reduzir a quantidade de energia utilizada.”*

*“Tratamento fundamental para controle de arritmias complexas. Ganha importância em especial pela prevalência da Doença de CHAGAS no Brasil.”*

**Profissionais de Saúde**

Os efeitos negativos apresentados nas contribuições citaram principalmente o custo e a necessidade de operadores com treinamento específico para o uso da tecnologia.

*“Necessita ser operado por pessoas com o devido treinamento e o custo é elevado.”*

*“Procedimento necessita de suporte e local com estrutura apropriada em hemodinâmica.”*

*“Curva de aprendizado longa.”*

*“A principal dificuldade [...] não está relacionada a resultados negativos deste procedimento, mas sim em relação ao custeio dos materiais necessários para o procedimento. Apesar de haver previsão do mapeamento eletroanatômico para serviços de laboratório de eletrofisiologia [...], não há indicação de remuneração deste procedimento. Da mesma forma, não há previsão de reembolso do cateter com força de contato. Com isso, os estabelecimentos de saúde que dispõem de laboratório de eletrofisiologia não conseguem oferecer esta tecnologia aos pacientes atendidos pelo SUS.”*

**Profissionais de Saúde**

#### **13.1.4 Experiência com outra tecnologia**

Cento e cinquenta contribuições foram realizadas em relação a experiências com outra tecnologia, sendo citadas a ablação com outros tipos de cateteres, marcapassos, cardioversores e o tratamento medicamentoso.

Praticamente não foram citados efeitos positivos da ablação sem cateter de força de contato com mapeamento. Além do custo, apenas o manejo mais fácil dos cateteres foi citado como melhor do que o tratamento com cateteres com força de contato.

Como efeitos negativos do uso dessas tecnologias temos citações como:

*“No tratamento da FA, os resultados positivos são infrequentes.”*

*“ Visualização da área cardíaca em formato real, com emissão reduzida de radiação ionizante. Além de ter associado os dados de força em que o cateter utilizado exerce na parede muscular cardíaca para efetivação correta do procedimento.”*

#### **Interessado no tema**

*“Os tratamentos farmacológicos têm resultados inferiores a ablação.”*

*“Maior taxa de complicações, maior tempo de procedimento e maior recorrência de arritmias. “*

*“Para ablações simples tudo ocorre bem. Mas para ablações complexas, com substrato anatômico complexo, realizar ablação com cateteres de ponta sólida, não irrigados e sem força de contato/sistemas de mapeamento eletroanatômico é basicamente imprudência médica, não deve ser realizado.”*

*“Tempo de procedimento muito maior, com exposição exacerbada do paciente a radiação ionizante (Raio-X).”*

*“O uso de cateter sem força de contato coloca o paciente sob risco evitável de complicações, além de alongar o procedimento e talvez piorando o resultado da ablação, uma vez que se perda um dos parâmetros biofísicos para definir a lesão adequada ao tecido.”*

*“O cateter de 8mm está relacionado a maior incidência de úlcera esofágica, complicação que pode evoluir para fistula esofágica com alta taxa de morbimortalizada.”*

*“Dificuldade de atingir a potência desejada, dificuldade em saber se existe contato com o tecido, dificuldade em saber se o local de aplicação é adequado.”*

#### **Profissionais de Saúde**

### 13.1.5 Evidências clínicas

De todas as contribuições, apenas 36 foram consideradas qualificadas, todas a favor da incorporação da tecnologia. As contribuições todas foram reafirmando a eficácia da tecnologia, apresentando argumentações já anteriormente citadas, como apresentado abaixo:

*“Diversos estudos mostram resultados muito mais eficientes com cateter com força de contato para mapeamento eletroanatômico. Atualmente, em congressos internacionais, não se cogita mais realizar procedimentos sem esse cateter, visto que é uma técnica ultrapassada, perigosa e com resultados inferiores.”*

**Profissional de Saúde**

Alguns contribuintes citaram estudos acerca do uso do cateter de força de contato, mas nenhum de acordo com os critérios de inclusão utilizado na busca realizada pelos pareceristas.

### 13.1.6 Estudos econômicos

Apenas 16 contribuições versavam sobre o assunto de estudos ou do modelo econômico. Como exemplo de contribuição, temos:

*“Considerando a redução do tempo de aplicação, redução do tempo de internamento, redução da necessidade de refazer o procedimento e lidar com complicações, o resultado final seria uma redução de gastos para a instituição.”*

**Profissional de Saúde**

*“O tratamento adequado da fibrilação atrial pode prevenir complicações relacionadas a esta doença, reduzindo internações hospitalares, sequelas neurológicas e sua repercussão econômica no sistema de saúde e previdenciário.”*

**Interessado no tema**

### 13.1.7 Outras contribuições

Alguns contribuintes enviaram anexos ou títulos de publicações com intuito de fornecerem novas evidências sobre as vantagens do uso do cateter por força de contato com mapeamento eletroanatômico



frente ao uso do cateter convencional. Entretanto, os estudos enviados não estavam de acordo com a pergunta PICOS e critérios de inclusão descritos na busca dos pareceristas. Entre eles foram incluídas revisões não sistematizadas, comparadores diferentes, estudos observacionais e diferentes desfechos (24–31).

Duas diretrizes para o tratamento da fibrilação atrial também foram encaminhadas, uma da Sociedade Europeia de Cardiologia (32) e uma do *American College of Cardiology* em conjunto com a *American Heart Association* (33). Em ambas as diretrizes não há menção do uso específico de cateter de força de contato para a ablação, e sim a indicação do procedimento de ablação no tratamento da fibrilação atrial.

Ainda foram enviados dois estudos com avaliações econômicas do uso do cateter por força de contato para ablação, mas que apresentavam custos e realidades diferentes da brasileira (34,35).

Uma das empresas fabricante da tecnologia, a Johnson & Johnson MedTech, enviou um posicionamento da empresa sobre o encaminhamento preliminar realizado na Conitec. A empresa se posicionou de forma favorável à incorporação da tecnologia ao SUS, reiterando pontos como a segurança e a eficácia do procedimento de ablação realizado com este tipo de cateter. A empresa cita ainda as indicações de diretrizes internacionais e nacional das sociedades de cardiologia. Cita também evidências no contexto de capacidade do sistema, apresentados em estudo observacional, de que há uma associação significativa entre volume de procedimentos realizados por operadores e hospitais, e uma redução de eventos adversos (36). A empresa ainda apoia a importância de implantar a tecnologia em centros de referência, inicialmente, os quais o volume de procedimentos e a expertise das equipes poderiam maximizar a eficácia clínica e minimizar complicações. Essa proposta de organização de centros especializados permitiria também uma melhor alocação de recursos e redução de desperdícios, similar ao que ocorre em centros de tratamento oncológico (CACONs e UNACONs).

Uma das empresas fabricantes da tecnologia, a St. Jude Medical do Brasil Ltda., sociedade subsidiária integral da Abbott Laboratórios, enviou um anexo apresentando suas razões para discordar da recomendação preliminar desfavorável encaminhada pela Conitec. No documento, a empresa reforça pontos já descritos anteriormente no relatório, sobre segurança e efetividade do cateter com força de contato e mapeamento eletroanatômico. A empresa apresenta ainda características e dados oriundos de estudo observacional sobre um cateter produzido por eles, e de um sistema de mapeamento eletroanatômico também da Abbott. A empresa apresenta que o sistema de mapeamento produzido por

eles é o único compatível com diversos tipos de cateteres de ablação disponíveis no mercado, mesmo de outros fabricantes, permitindo que o usuário não fique restrito a um único fornecedor.

A empresa ainda responde a dúvidas apresentadas na reunião inicial da Conitec. Em relação à:

1. Infraestrutura existente nos serviços especializados – a empresa relata que foi realizada uma avaliação das instituições que realizaram procedimentos de ablação no período de janeiro a novembro de 2024, com base nos dados da AIH do DATASUS. Relata que foram identificadas 80 instituições aptas a realizar esses procedimentos em todas as regiões do Brasil;
2. Modalidade de contrato – a empresa relatou que há a possibilidade de comodato ou compra dos equipamentos, conforme a negociação contratual e a preferência de cada instituição;
3. Ao código SIGTAP já existente – há uma dúvida se o código atual contempla o procedimento ou se há necessidade de criação de um novo código específico. A empresa apresenta, assim como já apresentado no dossiê da demandante, que o valor atualmente praticado de reembolso é insuficiente para a realização dos procedimentos de ablação em arritmias complexas. Diz ainda que a Portaria Nº 210 de 15 de junho de 2004 prevê o uso do mapeamento eletroanatômico, mas que não foi criado código específico para custear o procedimento. Diz que, caso haja a possibilidade de ampliação dos valores de reembolso atualmente pagos, não haveria necessidade de criação de novo código. Coloca como alternativa a criação de novos códigos de reembolso, tanto para os procedimentos quanto para os dispositivos, conforme condução do Ministério da Saúde.

A SOBRAC também enviou anexos como contribuição para a consulta pública, reiterando dados apresentados em seu dossiê, especialmente sobre a eficácia e segurança da técnica com ablação com cateter por força de contato. A SOBRAC ressalta que a principal dificuldade na utilização de mapeamento eletroanatômico e cateter com força de contato no SUS não está relacionada a resultados negativos do procedimento, mas sim em relação ao custo dos materiais necessários para o procedimento. Diz que não há indicação de remuneração do procedimento de mapeamento eletroanatômico, nem previsão de reembolso do cateter com força de contato. Diz que a ablação convencional é considerada menos segura, envolve maior exposição à radiação ionizante e maiores taxas de insucesso e recorrência, e que por isso, “deixou de ser

utilizada de forma geral”, deixando os pacientes necessitando de uso crônico de medicamentos, associados a eventos adversos no curto e longo prazo.

Alguns aspectos foram comentados pela SOBRAC frente a ponderações apresentadas ou dúvidas surgidas na reunião inicial.

1. Tratamento comparador – a SOBRAC diz que a decisão de incluir o tratamento farmacológico como comparador no estudo em questão se deve ao fato de que a ablação convencional sistematicamente não ser mais realizada para o tratamento de arritmias complexas no Brasil e no mundo. Ressaltam que a comparação restrita a esta tecnologia restringiria a análise do estudo ao campo teórico, sem implicação prática, já que afirmam que a única alternativa disponível no SUS, e utilizada amplamente na prática clínica para o tratamento de arritmias complexas, é o tratamento farmacológico. Embora a demandante diga que na prática a alternativa no SUS seja apenas o tratamento farmacológico, como apresentado no dossiê da demandante, no cálculo da população do impacto orçamentário, há histórico de reembolso para os procedimentos dos códigos na tabela SIGTAP para o estudo eletrofisiológico terapêutico dos grupos 4 e 5 (Anexo 1), para o tratamento de arritmias complexas. No dossiê foram avaliados os anos de 2015 a 2019, mas em uma nova análise da Produção Hospitalar (SIH/SUS) até o ano de 2024, há até um ligeiro aumento das AIH aprovadas para estes códigos. Por esse motivo, os pareceristas consideraram adequada a manutenção apenas da ablação convencional como comparador da ablação com cateter por força de contato.
2. Estrutura dos laboratórios de eletrofisiologia – a SOBRAC relatou que a maior parte dos centros de eletrofisiologia do Brasil já possuem infraestrutura e profissionais capazes de realizar ablações complexas, e que o fazem também na saúde suplementar.
3. Aquisição de equipamentos – quanto à dúvida sobre a forma de aquisição dos equipamentos, diz que podem ser comprados, mas geralmente são disponibilizados pelos fabricantes dos materiais por comodato, em contrapartida ao fornecimento de insumos, favorecendo a possibilidade de sempre contarem com equipamentos de uma geração mais nova.
4. Uso do código SIGTAP – sobre o uso do código SIGTAP 04.06.01.094-3 (revascularização miocárdica s/ uso de extracorpórea) destacam que apenas o valor

referente a serviços profissionais deste código foi considerado e que todos os demais valores foram os mesmos do código 04.06.05.007-4 (estudo eletrofisiológico terapêutico II (ablação de fibrilação atrial)). Segundo a SOBRAC, o intuito foi de majorar a remuneração profissional, considerando procedimento de mesmo porte. Os pareceristas compreendem o intuito da SOBRAC, quanto ao aumento da remuneração profissional, mas o que se tem atualmente é um código que já prevê um serviço hospitalar e profissional para ablação da fibrilação atrial. Entretanto, no modelo da demandante, para o custo da ablação com cateter por força de contato, não havia disso prevista a parte do serviço hospitalar. Portanto, os pareceristas entendem que, para a modelagem, estes custos devam ser igualados, considerando o serviço hospitalar e o serviço profissional, já que ambos são procedimentos de tratamento de ablação e podem ser pareados sob o mesmo código do estudo eletrofisiológico.

5. Criação de novo código SIGTAP – A SOBRAC considera não haver necessidade de criação de novo código SIGTAP, desde que sejam previstos o reembolso dos materiais e que a remuneração profissional seja majorada.
6. Impacto Orçamentário – a SOBRAC informou que na AIO foram envolvidas apenas as ablações de arritmias complexas que representam 8% das ablações realizadas no Brasil pelo SUS, e que foram utilizados dois cenários com diferentes *market share*. Os pareceristas compreenderam os cenários, inclusive repetiram esse *market share* em suas AIO. Apenas houve ajuste do início do cálculo do impacto orçamentário para início em 2025 e outro ajuste em relação ao uso do código SIGTAP estudo eletrofisiológico terapêutico II (ablação de fibrilação atrial) para ambos os grupos. Não houve alteração substancial no número de ablações projetadas na AIO.

## 14. CONSIDERAÇÕES APÓS A CONSULTA PÚBLICA

Na Consulta Pública nº 07/2025 houve 203 contribuições, 99,5% delas favoráveis a incorporação. Os principais argumentos abordados foram a eficácia e a segurança do procedimento com a tecnologia, o uso já sedimentado em outros países e na saúde suplementar do Brasil, apoiado por diretrizes internacionais de tratamento de arritmias complexas, e a oportunidade de acesso a pacientes usuários do SUS.

Quanto à preocupação sobre a infraestrutura existente nos serviços especializados, principalmente sobre a disponibilidade e adequação dos equipamentos de mapeamento, a SOBRAC e os fabricantes relataram que o equipamento pode ser adquirido ou disponibilizado nos centros por meio de comodato. Sobre a capacidade de atendimento em serviços hospitalares, uma empresa fabricante da tecnologia identificou, por meio de avaliação de dados do DATASUS de 2024, que 80 instituições em todas as regiões do Brasil estão aptas a realizar os procedimentos de ablação com cateter com força de contato e mapeamento. A SOBRAC também considera que a maior parte dos centros de eletrofisiologia do Brasil tem infraestrutura e profissionais capazes de realizar essas ablações complexas.

A SOBRAC considera não haver necessidade de criação de novo código SIGTAP, desde que sejam previstos o reembolso dos materiais e que a uma remuneração profissional adequada.

Não foram incluídos dados que modificassem os resultados de eficácia e segurança considerados previamente. Os resultados obtidos anteriormente, apenas para pacientes com fibrilação atrial, não apresentavam diferença significativa da sobrevida livre de recorrência de arritmias em até 12 meses entre a ablação com cateter com força de contato versus cateter convencional, mas foram encontradas diferenças significativas em relação aos desfechos de complicações maiores e perfuração cardíaca, em favor do cateter de força de contato.

Não houve dados para mudança do estudo de custo-efetividade nem do impacto orçamentário, entretanto vale ressaltar que o RCEI calculado foi de R\$ 110 mil/QALY, abaixo do limiar de custo-efetividade alternativo de R\$ 120 mil/QALY, adotado no SUS para doenças graves. O impacto orçamentário variou entre R\$ 28 milhões (cenário alternativo) e R\$ 42,6 milhões (cenário principal).

## 15. DISCUSSÃO DO COMITÊ NA APRECIÇÃO FINAL

Na 137ª Reunião Ordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), findadas as apresentações, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos debateram sobre o estudo da Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC), sendo verificada na ocasião a importância da submissão e discussão do tema. Foi acrescentado um relato sobre a Portaria SAS/MS nº 210, de 15 de junho de 2004, que institui as disposições relativas ao regulamento dos serviços de alta complexidade em cardiologia, enfatizando o sistema de mapeamento eletroanatômico citado na publicação. No entanto, destacou-se que esse sistema ainda não compõe a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM), tornando-se relevante sua avaliação em conjunto com o cateter com força de contato. Seguidamente, foi ponderado que o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) elaborador do Relatório de Recomendação não considerou o tratamento medicamentoso como comparador conforme a SOBRAC. Ainda, foi ressaltado que tanto o tratamento medicamentoso quanto a técnica de ablação por força de contato são indicados para arritmias complexas 4 e 5, uma vez que a técnica convencional não apresenta a segurança necessária para o manejo adequado de arritmias de maior complexidade. Foi ressaltado que o medicamento é uma tecnologia não invasiva e amplamente disponível para o tratamento de arritmias complexas.

Do mesmo modo, foi informada a modalidade de comodato para a aquisição das tecnologias de mapeamento eletroanatômico, do polígrafo e do gerador de radiofrequência, destacando-se que os equipamentos são oferecidos a centros de grande volume, enquanto centros de menor volume os acessam por meio de agendamento com a empresa fornecedora. Além disso, destacou-se que a escolha do NATS em desconsiderar o tratamento medicamentoso como comparador resultou na identificação de apenas uma revisão sistemática. Outrossim, foi informado que a realização de procedimentos de ablação por radiofrequência por meio de cateter com força de contato e mapeamento eletroanatômico atualmente é mais frequente nas regiões Sul e Sudeste, enquanto nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste há desafios para sua disponibilização, incluindo o menor número de centros de referência credenciados para a técnica de ablação cardíaca. Foi informado que, em 2023, foram realizados 3.400 procedimentos de mapeamento eletroanatômico 3D e 2.300 procedimentos de ablação percutânea simples na saúde suplementar. Ademais, foi destacado que alguns cateteres possuem compatibilidade operacional universal com diferentes marcas de sistemas de mapeamento eletroanatômico 3D e outros são dedicados a marcas e modelos específicos. Foi discutida a necessidade, em caso de recomendação favorável à incorporação da tecnologia, da criação de um novo item na RENEM para permitir o monitoramento orçamentário.

Foi evidenciado que a nova técnica apresenta segurança superior à convencional, conforme relatado no Relatório de Recomendação, que a demanda não se trata de provar que a técnica de ablação é melhor que outros tratamentos, e sim alterar o procedimento existente para casos de arritmias complexas, nos quais a técnica convencional não é indicada ou realizada.

## 16. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após apreciação das contribuições recebidas na Consulta Pública, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 137ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 20 de fevereiro de 2025, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência associado a mapeamento eletroanatômico ao SUS, para o tratamento de pacientes adultos com arritmias complexas (sintomáticos e refratários). Para essa recomendação os membros do Comitê consideraram a necessidade não atendida desses pacientes, que não apresentam alternativas terapêuticas que não medicamentosas no SUS, a maior segurança, e o menor tempo sob radiação bem como a estrutura já estabelecida dos centros especializados em cardiologia intervencionista. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 983/2025.



## 17. DECISÃO

### PORTARIA SECTICS/MS Nº 35, DE 27 DE MAIO DE 2025

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para ablação por radiofrequência no tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas, do cateter com força de contato e do mapeamento eletroanatômico tridimensional. Ref.: 25000.095976/2024-69.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para ablação por radiofrequência no tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas, do cateter com força de contato e do mapeamento eletroanatômico tridimensional.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - 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.

FERNANDA DE NEGRI

## 18. REFERÊNCIAS

1. Anderson RD, Kumar S, Kalman JM, Sanders P, Sacher F, Hocini M, et al. Catheter Ablation of Ventricular Fibrillation. *Heart Lung Circ.* 2019 Jan;28(1):110–22.
2. Magalhães LP, Figueiredo MJO, Cintra FD, Saad EB. II DIRETRIZES BRASILEIRAS DE FIBRILAÇÃO ATRIAL [Internet]. Vol. 106, Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia - SBC; 2016 [cited 2024 Oct 2]. p. 4453. Available from: <https://s3.sa-east-1.amazonaws.com/the-hive-cms.production/a0ccb5e4-7703-4d9b-8275-9d636cf6f5c7/98225e01-4b36-44f8-ba3b-d7ef21fb5ada>
3. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary. *Circulation.* 2018 Sep 25;138(13).
4. Khurshid S, Choi SH, Weng LC, Wang EY, Trinquart L, Benjamin EJ, et al. Frequency of Cardiac Rhythm Abnormalities in a Half Million Adults. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2018 Jul;11(7).
5. Lippi G, Sanchis-Gomar F, Cervellin G. Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge. *International Journal of Stroke.* 2021 Feb 19;16(2):217–21.
6. Cubillos L, Haddad A, Mould J, Kuznik A. Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America. *Int J Gen Med.* 2014 Sep;441.
7. Stevens B, Pezzullo L, Verdian L, Tomlinson J, George A, Bacal F. The Economic Burden of Heart Conditions in Brazil. *Arq Bras Cardiol.* 2018;
8. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J.* 2022 Oct 21;43(40):3997–4126.
9. Samesima N, God EG, Kruse JCL, Leal MG, Pinho C, França FF de AC, et al. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre a Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos – 2022. *Arq Bras Cardiol.* 2022 Sep 9;
10. Seizer P, Bucher V, Frische C, Heinzmann D, Gramlich M, Müller I, et al. Efficacy and safety of zero-fluoroscopy ablation for supraventricular tachycardias. *Herz.* 2016 May 13;41(3):241–5.
11. Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki K, Itoh T, et al. Comparison of lesion formation between contact force-guided and non-guided circumferential pulmonary vein isolation: a prospective, randomized study. *Heart Rhythm.* 2014 Jun;11(6):984–91.
12. Ullah W, Schilling RJ, Wong T. Contact Force and Atrial Fibrillation Ablation. *J Atr Fibrillation.* 2016;8(5):1282.

13. Saad EB, Slater C, Inácio LAO, Santos GV dos, Dias LC, Camanho LEM. Ablação Por Cateter Sem Uso de Fluoroscopia Para Tratamento de Fibrilação Atrial e Arritmias Atriais: Eficácia e Segurança. *Arq Bras Cardiol.* 2020 Jun 29;114(6):1015–26.
14. Hoffmayer KS, Gerstenfeld EP. Contact force-sensing catheters. *Curr Opin Cardiol.* 2015 Jan;30(1):74–80.
15. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan - a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016 Dec 5;5(1):210.
16. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2019 Jun 11;9(6):e023775.
17. Akca F, Janse P, Theuns DAMJ, Szili-Torok T. A prospective study on safety of catheter ablation procedures: Contact force guided ablation could reduce the risk of cardiac perforation. *Int J Cardiol.* 2015 Jan;179:441–8.
18. Choo WK, Farwell D, Harris S. Experience of atrial fibrillation ablation in a new cardiac centre using three-dimensional mapping and multielectrode duty-cycled radiofrequency ablation. *Arch Cardiovasc Dis.* 2011 Jun;104(6–7):396–402.
19. Nair GM, Yeo C, MacDonald Z, Ainslie MP, Alqarawi WA, Nery PB, et al. Three-year outcomes and reconnection patterns after initial contact force guided pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2017 Sep;28(9):984–93.
20. Troisi F, Quadrini F, Di Monaco A, Vitulano N, Caruso R, Guida P, et al. Electroanatomic guidance versus conventional fluoroscopy during transseptal puncture for atrial fibrillation ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2020 Oct 30;31(10):2607–13.
21. Wutzler A, Huemer M, Parwani AS, Blaschke F, Haverkamp W, Boldt LH. Contact force mapping during catheter ablation for atrial fibrillation: procedural data and one-year follow-up. *Archives of Medical Science.* 2014;2:266–72.
22. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ.* 2008 May 17;336(7653):1106–10.
23. Santos M, Monteiro AL, Santos B. EQ-5D Brazilian population norms. *Health Qual Life Outcomes.* 2021 Dec 10;19(1):162.
24. Vassallo F, Cunha C, Corsino L, Serpa E, Simões Jr A, Hespanhol D, et al. Ablação de Fibrilação Atrial de Curta Duração e Alta Potência: Preditores de Sucesso e Reincidência em Longo Prazo – Uma Análise Multivariada. *Arq Bras Cardiol.* 2024;121(12).
25. Natale A, Reddy VY, Monir G, Wilber DJ, Lindsay BD, McElderry HT, et al. Paroxysmal AF Catheter Ablation With a Contact Force Sensing Catheter. *J Am Coll Cardiol.* 2014 Aug;64(7):647–56.

26. HUSSEIN AA, BARAKAT AF, SALIBA WI, TARAKJI KG, BASSIOUNY M, BARANOWSKI B, et al. Persistent Atrial Fibrillation Ablation With or Without Contact Force Sensing. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017 May 27;28(5):483–8.
27. Okamoto H, Okumura K. Strategy and Outcome of Catheter Ablation for Persistent Atrial Fibrillation — Impact of Progress in the Mapping and Ablation Technologies —. *Circulation Journal*. 2018;82(1):2–9.
28. Marrouche NF, Brachmann J, Andresen D, Siebels J, Boersma L, Jordaens L, et al. Catheter Ablation for Atrial Fibrillation with Heart Failure. *New England Journal of Medicine*. 2018 Feb;378(5):417–27.
29. Sohns C, Fox H, Marrouche NF, Crijns HJGM, Costard-Jaeckle A, Bergau L, et al. Catheter Ablation in End-Stage Heart Failure with Atrial Fibrillation. *New England Journal of Medicine*. 2023 Oct 12;389(15):1380–9.
30. Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, Brandes A, Eckardt L, Elvan A, et al. Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. *New England Journal of Medicine*. 2020 Oct;383(14):1305–16.
31. Dukkipati SR, Cuoco F, Kutinsky I, Aryana A, Bahnson TD, Lakkireddy D, et al. Pulmonary Vein Isolation Using the Visually Guided Laser Balloon. *J Am Coll Cardiol*. 2015 Sep;66(12):1350–60.
32. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting K V, Casado-Arroyo R, Caso V, Crijns HJGM, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2024 Sep 29;45(36):3314–414.
33. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, Benjamin EJ, Chyou JY, Cronin EM, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024 Jan 2;149(1).
34. Mansour M, Reddy VY, Karst E, Heist EK, Packer DL, Dalal N, et al. Economic impact of contact force sensing in catheter ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019 Nov 3;30(11):2302–9.
35. Hu M, Han Y, Zhao W, Chen W. Long-Term Cost-Effectiveness Comparison of Catheter Ablation and Antiarrhythmic Drugs in Atrial Fibrillation Treatment Using Discrete Event Simulation. *Value in Health*. 2022 Jun;25(6):975–83.
36. Deshmukh A, Patel NJ, Pant S, Shah N, Chothani A, Mehta K, et al. In-Hospital Complications Associated With Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in the United States Between 2000 and 2010. *Circulation*. 2013 Nov 5;128(19):2104–12.

## APÊNDICES

### Apêndice 1

#### Resultado do caso base

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento foram medidos pela razão de custo-utilidade incremental. Os resultados de custo e efetividade na comparação com a ablação convencional (AC) foi de quase R\$ 36 mil por QALY (Tabela abaixo).

**Tabela 43. Resultados da análise de custo-utilidade.**

Tratamento	MECF	MAA	AC*
Custo total	R\$ 49.076,22	R\$ 48.668,79	R\$ 47.306,75
Custo incremental	-	R\$ 407,43	R\$ 1.76947
AVAQ	10,48	9,95	10,43
AVAQ incremental	-	0,53	0,05
RCUI (R\$ / AVAQ ganho)		R\$ 768,97	R\$ 35.739,14

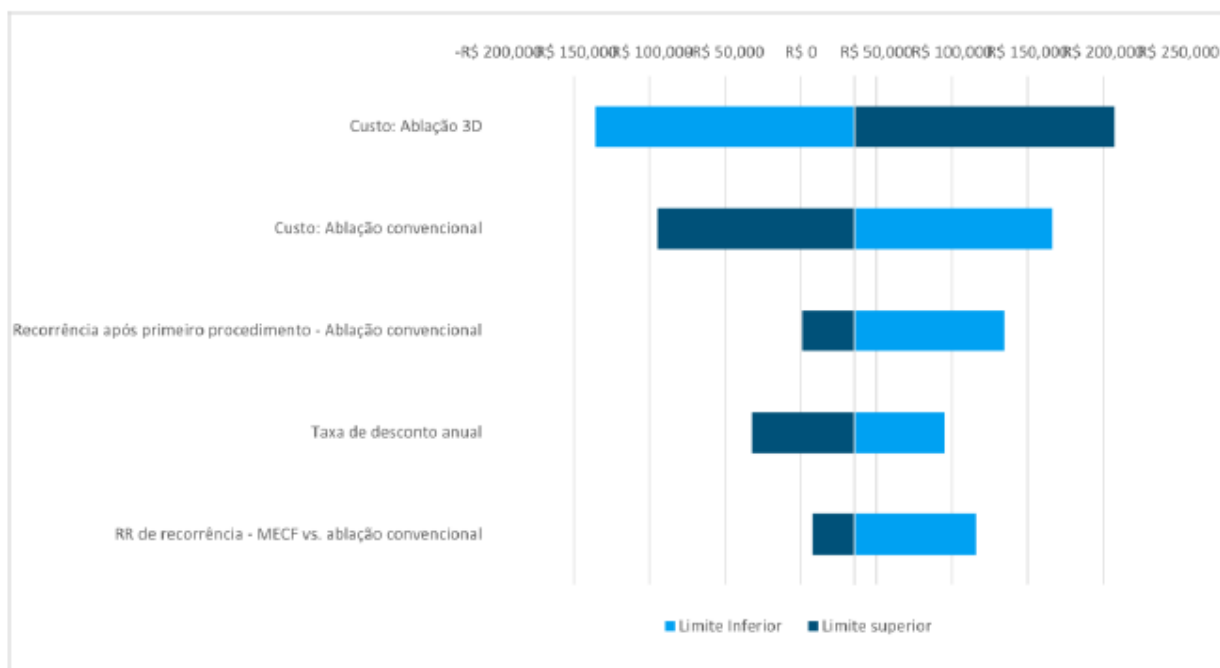
Fonte: Elaboração própria. \* Valor de reembolso do procedimento 04.06.05.007-4 + materiais (Comprasnet; Anexo 7). AVAQ: Anos de vida ajustados por qualidade; RCUI: Razão de custo-utilidade incremental.

#### Análise de sensibilidade univariada

Os principais parâmetros do modelo foram variados em análise de sensibilidade, com uma variação de  $\pm 20\%$  para todos os parâmetros, exceto para a taxa de desconto (0% e 10%, em limite inferior e superior, respectivamente) e os riscos relativos de recorrência, no ano 1, que variaram de acordo com seus respectivos intervalos de confiança.

O custo do procedimento da ablação com cateter com força de contato foi o parâmetro de maior influência nos resultados da análise, quando comparado à ablação comum. O resultado da análise está apresentado no diagrama de tornado da Figura abaixo.

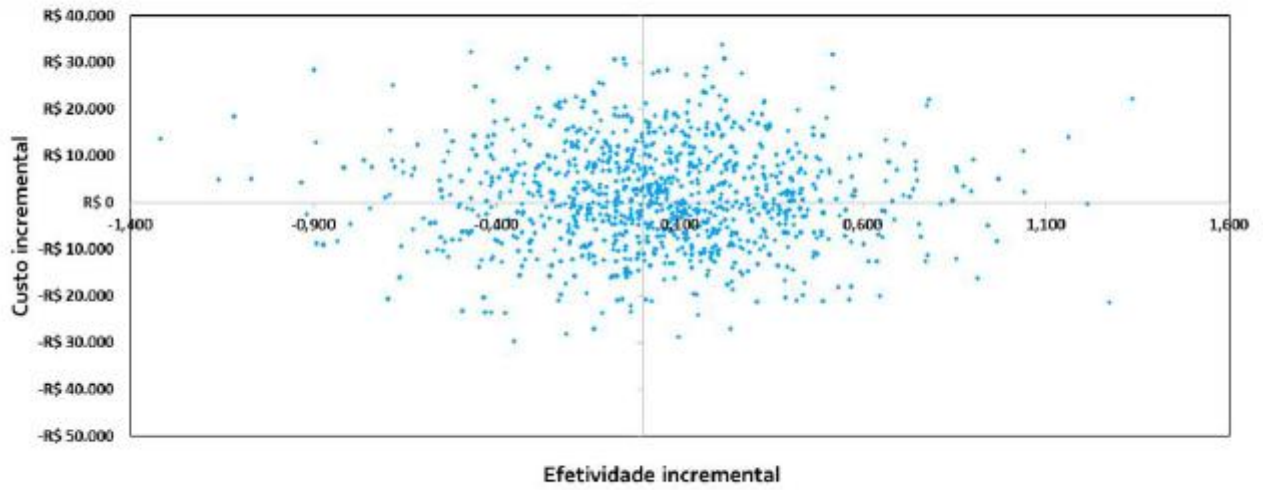
**Figura 16. Diagrama de tornado – MECF vs. AC.**



### **Análise de sensibilidade probabilística**

Os mesmos parâmetros que variaram na análise determinística foram avaliados em análise de sensibilidade probabilística, assumindo um erro padrão de 20%. Atribuíram-se as distribuições log normal para os efeitos relativos (HR e RR), beta para probabilidades, taxas e utilidades, gama para custos e normal para a idade inicial dos pacientes. A Figura apresenta o plano de custo-utilidade, com 29% das iterações localizando-se no quadrante I, 25% no quadrante II, 20% no quadrante III e 26% no quadrante IV.

Figura 19. Plano de custo-efetividade incremental – MECF vs. AC.



Fonte: Elaboração própria.

## Apêndice 2

### Cenário 1 – Custo de procedimentos + cenário principal

O cenário 1 de impacto orçamentário considerou apenas os custos de realização dos procedimentos, sem o acompanhamento do paciente após o mesmo. Além disso considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário principal.

**Tabela 51. Cenário 1: Impacto orçamentário (em R\$).**

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	12.479.382	12.512.112	12.544.928	12.577.830	12.610.819	62.725.072
Projetado	17.753.787	18.104.852	18.304.986	18.506.046	18.708.034	91.377.704
Incremental	5.274.404	5.592.739	5.760.058	5.928.215	6.097.215	28.652.631

Fonte: Elaboração própria.

### Cenário 2 – Custos totais + cenário principal

O cenário 2 considerou todos os custos relacionados ao procedimento e acompanhamento de pacientes com arritmias complexas: a intervenção, acompanhamento, medicamentos e manejo de eventos. Além disso, considerou-se o número de procedimentos conforme o cenário principal apresentado.

**Tabela 52. Cenário 2: Impacto orçamentário (em R\$).**

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	17.148.677	17.418.781	17.629.796	17.858.921	18.093.512	88.149.687
Projetado	23.152.178	23.832.299	24.260.040	24.708.996	25.166.874	121.120.387
Incremental	6.003.501	6.413.518	6.630.245	6.850.075	7.073.361	32.970.700

Fonte: Elaboração própria.

### Cenário 3 – Custo do procedimento + cenário alternativo

O cenário 3 de impacto orçamentário considerou apenas os custos de realização dos procedimentos, sem o acompanhamento do paciente após o mesmo. Além disso, considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário alternativo.



**Tabela 53. Cenário 3: Impacto orçamentário (em R\$).**

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	12.479.382	12.512.112	12.544.928	12.577.830	12.610.819	62.725.072
Projetado	13.961.067	15.198.528	16.344.200	17.513.980	18.708.034	81.725.808
Incremental	1.481.685	2.686.415	3.799.271	4.936.149	6.097.215	19.000.736

Fonte: Elaboração própria.

#### **Cenário 4 – Custos totais + cenário alternativo**

O cenário 4 considerou todos os custos relacionados ao procedimento e acompanhamento de pacientes com arritmias complexas: a intervenção, acompanhamento, medicamentos e manejo de eventos. Além disso, considerou-se o número de procedimentos, conforme o cenário alternativo

**Tabela 54. Cenário 4: Impacto orçamentário (em R\$).**

Cenário	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Referência	17.148.677	17.418.781	17.629.796	17.858.921	18.093.512	88.149.687
Projetado	18.935.875	20.609.405	22.093.357	23.622.206	25.183.830	110.444.673
Incremental	1.787.198	3.190.624	4.463.561	5.763.285	7.090.317	22.294.985

Fonte: Elaboração própria.

## ANEXOS

### Anexo 1

#### Quadro 3. Grupos de procedimentos utilizados nas análises.

<b>Grupo 4 (arritmias complexas)</b>	
406050090	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL CICATRICAL)
406050082	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA ATRIAL CICATRICAL)
406050074	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE FIBRILACAO ATRIAL)
<b>Grupo 5 (arritmias complexas)</b>	
406050120	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA VENTRICULAR SUSTENTADA C/ CARDIOPATIA ESTRUTURAL)
406050112	ESTUDO ELETROFISIOLOGICO TERAPEUTICO II (ABLACAO DE TAQUICARDIA VENTRICULAR IDIOPATICA DO SEIO DE VALSALVA ESQUERDO)

## Anexo 2

Cateter de FC				Cateter de Mapeamento				Sistema de Mapeamento			
Modelo	Fabricante	ANVISA	FDA	Modelo	Fabricante	ANVISA	FDA	Modelo	Fabricante	ANVISA	FDA
Qdot Micro	Biosense Webster, Inc	Não foi identificado	P210027/2022	Carto Octary	Biosense Webster, Inc	80145901925/2021	K193237/2020	Sistema Carto 3	Biosense Webster	80145901192/2009	K954395/1995
Omnypulse	Johnson & Johnson MedTech	Não foi identificado									
TactiFlex Cateter de Ablação, Sensor Enabled	Abbot Medical	10332340496/2023	P220013/2023	Advisor HD Grid Mapping	Abbot Medical	10332340435/2018	K202066/2020	Sistema de EF EnSite X	ST. Jude Medical Inca One ST. Jude Medical Drive	10332349016/2021	K212061/2021
Cateter DiamondTemp™	Medtronic	Não foi identificado	P200028/2021								
TactiFlex Duo	Abbot Laboratories	Não identificado		Não Informado							
Intellanav Stablepoint	Boston Scientific Corporation	10341351008/2022	P150005 - S074/2024	IntellaMap Orion	Boston Scientific Corporation	10341351008/2022	Não foi identificado	Rhythmia HDx	Boston Scientific Corporation	10341351008/2022	K162793/2017
Cateter de FC				Cateter de Mapeamento				Sistema de Mapeamento			

PolarX Fit Cryoablation System	FDA	Não identificado	P220032/2023	Polarmap	Boston Scientific Corporation	Não identificado	K223824/2023	Não informado				
Farawave NAV PFA Boston Scientific Corporation Não identificado P230030-003/2024												
FireMagic TrueForce	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	81667100063/2023	Não identificado	EasyLoop	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	81667100009/2018	Não foi identificado	Columbus™ 3D EP	Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.	81667100029/2020	Não identificado	
Ablaview PF MedLumics Não identificado												
Globe Pulsed Field System Kardium Inc Não identificado												
FieldForce	Field Medical, Inc	Não identificado			Não informado							
ElectroTouch CathRx Não identificado												
Vision-MR Imricor Não identificado												



**MINISTÉRIO DA  
SAÚDE**



**DISQUE SAÚDE 136**