

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

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 do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

CATETER COM FORÇA DE CONTATO

para ablação por radiofrequência e mapeamento eletroanatômico em pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nas instruções de uso do cateter com força de contato:

Procedimentos de ablação cardíaca (mapeamento, estimulação e ablação) para o tratamento de arritmias.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

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

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou 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).

Decisão final:

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, o cateter com força de contato e mapeamento eletroanatômico tridimensional para ablação por radiofrequência no tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas.

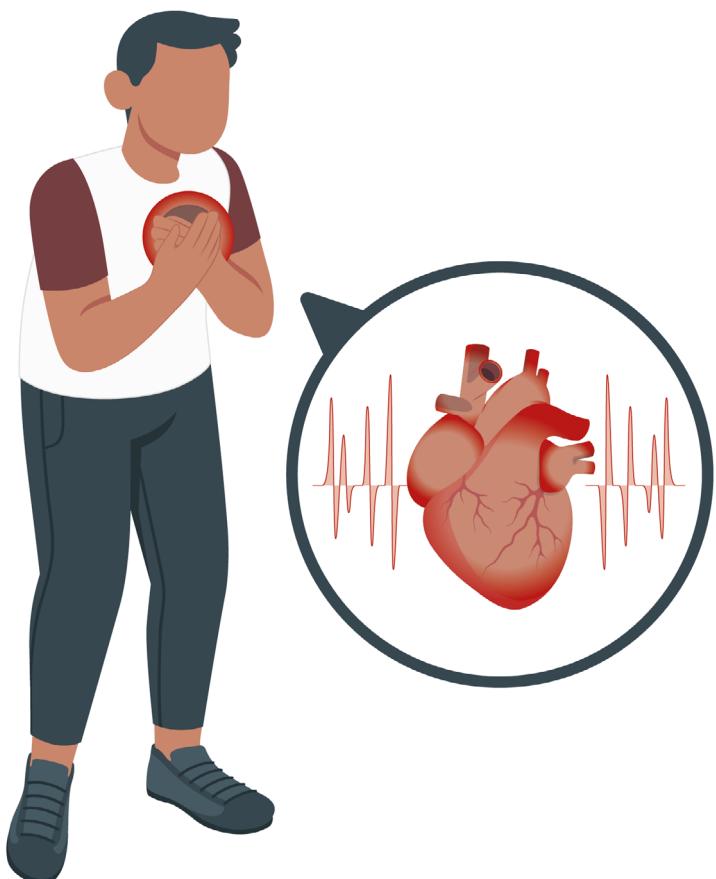
*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a arritmia cardíaca?

As arritmias cardíacas são caracterizadas por alterações nos batimentos do coração. Elas contribuem significativamente para as taxas de mortalidade, representando até 10% de todos os episódios de mortes súbitas. Entre as formas mais letais estão as arritmias ventriculares, como a taquicardia ventricular (que ocorre quando os batimentos cardíacos aceleram a partir dos ventrículos, que são as câmaras inferiores do coração) e a fibrilação ventricular (que acontece quando os ventrículos do coração se contraem de forma irregular). Ambas as formas estão frequentemente associadas a doenças cardíacas e são importantes causas de morte súbita. A fibrilação atrial (que acontece quando os átrios do coração se contraem de forma irregular), quando não controlada por medicamentos, é igualmente considerada uma arritmia letal, devido ao seu impacto no sistema circulatório, ao risco de Acidente Vascular

Cerebral (AVC) e à alta taxa de recorrência da condição de saúde.

A quantidade de casos de arritmias graves, como a fibrilação atrial e as arritmias ventriculares, está em crescimento no mundo. Estima-se que existam em torno de 3,05 milhões de novos casos de fibrilação atrial, por ano. No Brasil, aproximadamente 900 mil pessoas vivem com fibrilação atrial, o que corresponde a cerca de 1,5% da população com mais de 40 anos. Esta taxa aumenta com a idade, chegando a 8,17% na população acima de 80 anos. Em 2015, o custo total da fibrilação atrial no Brasil foi estimado em R\$ 3,9 bilhões.



Como os pacientes com arritmias cardíacas são tratados no SUS?

O tratamento medicamentoso de arritmias ventriculares e fibrilação atrial inclui o uso de antiarrítmicos, ou seja, de medicamentos para controle do ritmo cardíaco, como a amiodarona, e de betabloqueadores, que controlam a frequência cardíaca e previnem a recorrência de arritmias, como o propranolol e o metoprolol. No entanto, os medicamentos betabloqueadores apresentam eventos adversos, como diminuição excessiva dos batimentos cardíacos, cansaço e contração repentina dos músculos dos brônquios, causando dificuldade para respirar. Já o uso prolongado da amiodarona está relacionado com o desenvolvimento de fibrose pulmonar, de alteração da função tireoidiana e de depósitos na córnea, o que limita seu uso. Nos casos em que o tratamento medicamentoso não apresenta os resultados esperados ou é contraindicado, a ablação por cateter é uma terapia eficaz para o controle de arritmias complexas, como a fibrilação atrial refratária (que não responde ao tratamento medicamentoso) e as arritmias ventriculares. A técnica envolve a aplicação de energia de radiofrequência para destruir o tecido cardíaco responsável pela condução anormal de impulsos elétricos que causam a irregularidade dos batimentos cardíacos.

A ablação por radiofrequência é realizada por meio da utilização de cateteres que entram nas cavidades do coração e é guiada por exames de imagem com radiação, o que pode provocar problemas associados a essa exposição. Diferentes soluções para minimizar o risco do contato contínuo com a radiação são utilizadas, como o uso dos aventais de chumbo ou a utilização dos sistemas de mapeamento tridimensionais, que possibilitam a realização do procedimento sem a necessidade do emprego da radiação.

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

Produto avaliado: Cateter com força de contato para ablação por radiofrequência associado a mapeamento eletroanatômico tridimensional

A Sociedade Médica de Arritmias Cardíacas (SOBRAC) solicitou à Conitec a avaliação 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).

O 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 no tecido cardíaco durante a ablação, permitindo uma aplicação mais precisa e controlada da energia. Tem a capacidade de fornecer um monitoramento em tempo real sobre a força de contato, o 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.

A análise das evidências indica que, entre pacientes com fibrilação atrial, não foi observada diferença significativa entre a ablação com cateter com força de contato e o cateter convencional no que diz respeito ao aumento do tempo de vida livre de taquiarritmia em um período de 12 meses. Já o número de complicações maiores, incluindo perfurações cardíacas, foi significativamente menor entre pacientes que fizeram uso do cateter com força de contato em comparação ao cateter convencional.

A avaliação demonstrou que a incorporação do cateter com força de contato para a realização da ablação por radiofrequência geraria um incremento de R\$ 110 mil por anos de vida ganhos

com qualidade. O impacto orçamentário calculado foi de R\$ 42,5 milhões ao final de cinco anos de incorporação.

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.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do cateter com força de contato para ablação por radiofrequência, em pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas. Esse tema foi discutido durante a 21ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 11 de dezembro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que há dúvidas em relação à adequação atual dos equipamentos de mapeamento, existindo a necessidade de se obter mais informações sobre infraestrutura existente nos serviços especializados.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 07, durante 20 dias, no período de 16/01/2024 a 04/02/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 203 contribuições, com 99,5% das opiniões favoráveis à incorporação. Os argumentos favoráveis sobre o uso do cateter com força de contato basearam-se, principalmente, na sua eficácia e segurança, na indicação do uso em diretrizes nacionais e internacionais, na utilização dessa tecnologia em outros países, no sistema complementar de saúde, na redução de tempo de procedimento e de exposição à radiação, e na qualidade de vida do paciente. Como aspectos negativos da tecnologia avaliada, foram citados o custo e a necessidade de operadores com treinamento específico para seu uso. Duas empresas fabricantes da tecnologia enviaram contribuições, sendo que uma 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 a 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 (um tipo de empréstimo) ou por aquisição dos equipamentos. Além disso, a sociedade demandante da avaliação do tema enviou um documento reiterando a capacidade dos centros de eletrofisiologia, da modalidade contratual e reforçando a possibilidade de não ser alterado o código do procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, havendo apenas ajuste dos valores para reembolso dos materiais e remuneração profissional. Desse modo, o Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec considerou que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial, considerando 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, que são elegíveis ao tratamento por cateter com força de contato para ablação por radiofrequência associado a mapeamento eletroanatômico tridimensional. Também foi ressaltada a necessidade de se considerar, na implementação, as desigualdades regionais em relação a distribuição de centros capacitados e a importância de se avaliar a contratação por meio de comodato, dada a complexidade da tecnologia.

Recomendação final da Conitec

A 137ª Reunião Ordinária da Conitec ocorreu nos dias 12, 13, 19 e 20 de fevereiro de 2025. No dia 20 de fevereiro de 2025, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou, por unanimidade, 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 (graus 4 e 5), que não apresentam alternativas terapêuticas não medicamentosas no SUS, a maior segurança e o menor tempo sob radiação, com relação à ablação convencional, bem como a estrutura já estabelecida dos centros especializados em cardiologia intervencionista.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do cateter com força de contato e do mapeamento eletroanatômico tridimensional para a ablação por radiofrequência no tratamento

de pacientes adultos com arritmias cardíacas complexas.

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