



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

DISPOSITIVO PARA FECHAMENTO PERCUTÂNEO DE PERSISTÊNCIA DO CANAL ARTERIAL

para tratamento de recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer

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

Andrija Oliveira Almeida

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

DISPOSITIVO PARA FECHAMENTO PERCUTÂNEO DE PERSISTÊNCIA DO CANAL ARTERIAL

para tratamento de recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 21/06/2022 para o dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial (Amplatzer Piccolo™ Occluder) (instruções de uso do produto):

Dispositivo de oclusão percutâneo e transcater para encerramento não cirúrgico de um canal arterial persistente (CAP).

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Fechamento percutâneo e transcater de persistência do canal arterial em recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer (peso superior a 700 gramas e idade superior a três dias na data do procedimento), refratários ao tratamento farmacológico.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou a incorporação do dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial para recém-nascidos prematuros e/ou com baixo peso ao nascer.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 56, DE 28 DE JULHO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial por implante cardiovascular tipo plug de malha expansível de nitinol para tratamento de recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer.

*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 persistência do canal arterial?

O canal arterial é um vaso responsável pela comunicação entre a aorta e a artéria pulmonar, permitindo que o sangue rico em gás carbônico se misture com o sangue rico em oxigênio e, desse modo, desempenha um papel fundamental na circulação fetal.

Após o nascimento, quando a troca de sangue passa a acontecer nos pulmões e não pela placenta, o canal arterial começa a fechar gradualmente a partir das primeiras 24 horas até o seu desaparecimento completo entre duas e três semanas de vida, possibilitando a circulação

independente do sangue rico em oxigênio e do sangue rico em gás carbônico.

Entretanto, em bebês prematuros, esse fechamento pode demorar mais a ocorrer após o nascimento, caracterizando a Persistência do Canal Arterial (PCA), o que exige intervenções medicamentosas ou cirúrgicas. Estudo realizado nos Estados Unidos da América apontou que, de 56.109 recém-nascidos avaliados, 0,81% tinha doença cardíaca congênita e 10% deles apresentavam a PCA. De acordo com os dados, o tempo médio para o fechamento do canal arterial em recém-nascidos com 26 a 27 semanas gestacionais é de 13 dias e, para nascidos antes de 26 semanas, é de 71 dias. Considerando o peso como critério, o tempo de fechamento da PCA é de 22 dias para recém-nascidos com 751 e 1000 gramas e de oito dias para aqueles com o peso entre 1001 e 1250 gramas.

A PCA pode diminuir a eficiência das trocas gasosas e aumentar o risco de acúmulo de líquido nos pulmões, gerando sintomas, tais como coloração azul-arroxeadas das extremidades do corpo e das mucosas causada pela má oxigenação e respiração acelerada. Ao longo do tempo, por conta da baixa quantidade de oxigênio disponível em circulação no corpo, o quadro pode evoluir para aumento da espessura do músculo cardíaco responsável pelo bombeamento do sangue, insuficiência renal e inflamação do trato intestinal.

O diagnóstico da PCA é realizado por meio de exame clínico, como a percepção da pressão do pulso e a avaliação dos sons cardíacos, que pode identificar ruídos causados pelo movimento do sangue no coração. A suspeita clínica deve ser confirmada por meio de exame de ultrassonografia cardíaca (ecocardiograma).

Como os pacientes com persistência do canal arterial são tratados no SUS?

O tratamento da PCA pode ocorrer de forma medicamentosa e não medicamentosa. Na primeira, preconiza-se o uso de anti-inflamatórios, como indometacina e ibuprofeno, e a administração de paracetamol. Nos casos de não resposta ou de resistência à terapia medicamentosa, é recomendada a intervenção cirúrgica aberta ou o fechamento por meio de acesso através da pele.

Existem complicações importantes relacionadas ao procedimento cirúrgico por abertura da cavidade torácica, como a possibilidade de comprometimento do nervo responsável pelo controle dos músculos da laringe e de ocorrência da síndrome cardíaca pós-ligadura, que consiste em queda de pressão arterial, em aumento da frequência cardíaca e em colapso respiratório grave dentro de 24 horas após o fechamento da PCA.

Atualmente no SUS são disponibilizadas a terapia medicamentosa e a cirurgia de fechamento da persistência do canal arterial por via cirúrgica aberta.

Produto analisado: dispositivo de oclusão autoexpansível de rede de nitinol para utilização em persistência do canal arterial

A Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. solicitou à Conitec a avaliação do dispositivo de oclusão autoexpansível de rede de nitinol para utilização em persistência do canal arterial para o fechamento percutâneo e transcateter de persistência do canal arterial em recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer (peso superior a 700 gramas e idade superior a três dias na data do procedimento), refratários ao tratamento farmacológico.

A tecnologia possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para oclusão percutânea e transcateter para encerramento não-cirúrgico de um canal arterial persistente.

De acordo com análise crítica das evidências clínicas, não foram observadas diferenças significativas entre o tratamento percutâneo e a cirurgia em relação aos desfechos de mortalidade durante ou após o procedimento, sucesso do procedimento ou complicações. O nível de certeza das evidências foi considerado muito baixo para os referidos desfechos.

Na avaliação econômica, o demandante considerou que o tratamento percutâneo tem resultado mais eficaz em relação aos custos (custo-efetivo), comparado ao tratamento cirúrgico, apresentando uma diferença de custos de R\$ 10.022,89 por anos de vida ajustados com qualidade. Contudo, na análise crítica, os pareceristas ponderaram que o modelo era inadequado, pois foi baseado na premissa de que o dispositivo apresenta menor risco para mortalidade, resultado este não encontrado nos estudos clínicos. Desse modo, foi proposto um novo modelo econômico com base na comparação somente dos custos das duas tecnologias, que resultou no aumento de custos de R\$ 20.864,74 por cada procedimento percutâneo em substituição à cirurgia.

Estima-se que, para uma população elegível de 100 pacientes ao ano, a incorporação do dispositivo represente para o SUS gastos adicionais de R\$ 2,1 a 2,8 milhões por ano, a depender do valor incremental considerado em relação à cirurgia.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 5/2025 esteve aberta durante o período de 10/1/2025 a 20/1/2025 e não houve inscritos. Assim, a Secretaria Executiva da Conitec realizou busca ativa junto a especialistas e a pesquisadores para indicação da representante.

A participante relatou a experiência da sua filha com o uso do dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial. Ela informou que durante o pré-natal, a família tomou conhecimento de que a bebê nasceria com síndrome de Down. A criança nasceu prematura com 29 semanas e baixo peso (1,2 quilograma), aparentemente sem agravos à saúde. Contudo, começou a apresentar complicações e, decorridos três dias após o nascimento, foi realizado um exame cardiológico e diagnosticada a PCA. Nesse período, a recém-nascida teve aumento da necessidade de suporte respiratório mecânico, necessitando de uso de cateter de oxigênio, máscara e procedimento de intubação, sequencialmente. Além disso, de acordo com a representante, foi realizado o tratamento da PCA por meio de terapia medicamentosa com ibuprofeno e paracetamol, mas sem resultados positivos.

Segundo a participante, a PCA era considerada de grande repercussão e a sua filha foi submetida à dieta de restrição hídrica, não conseguia ganhar peso e, além disso, teve complicações clínicas como hemorragias com necessidade de transfusão de sangue, agravos respiratórios e infecções multirresistentes, sendo contraindicada a intervenção cirúrgica aberta devido ao alto risco de mortalidade. Com a piora do quadro clínico, a bebê foi transferida para o Hospital da Criança de Goiânia e, após 65 dias de vida e de hospitalização, foi realizado o bloqueio do canal via dispositivo por abordagem percutânea. A familiar ressaltou que a sua filha foi a primeira recém-nascida prematura de Goiás a implantar o dispositivo e a sexta do Brasil.

Ela contou que o procedimento durou aproximadamente três horas e, depois da implantação do dispositivo, a bebê não precisou de suporte respiratório mecânico e conseguiu mamar pela primeira vez. Ademais, comentou que a alta hospitalar ocorreu cinco dias depois do implante da tecnologia avaliada e a criança saiu da unidade de saúde sem recomendação de tratamento farmacológico para o coração. Por fim, a familiar relatou que atualmente a sua filha tem três anos de idade, é uma criança saudável e faz acompanhamento médico anual para monitoramento do dispositivo. Sobre o acesso ao produto avaliado, ela destacou que a família custeou o tratamento com recursos próprios e obteve ressarcimento dos valores junto ao plano de saúde.

Ao ser indagada se conheceu outras famílias com experiências semelhantes à sua em atendimento pelo SUS na unidade de saúde onde o dispositivo foi implantado, ela respondeu negativamente. Assim, informou ter tido contato com outras mães de bebês que foram submetidos a procedimentos cirúrgicos cardíacos abertos, mas relatou não ter conhecido casos análogos ao da sua filha.

O vídeo da 137ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, de nivolumabe para o tratamento adjuvante para pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia). Esse tema foi discutido durante a 139ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 2 a 4 de abril de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou o alto custo identificado na análise de custo-efetividade e impacto orçamentário, além da importância de propostas das empresas em relação ao preço da tecnologia.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- O procedimento foi realizado com quanto tempo após o diagnóstico?
- Foi realizado algum tratamento medicamentoso antes da realização do PCA? Se sim, que tecnologias foram utilizadas?
- A realização do procedimento envolveu cuidados específicos no pós-operatório? Se sim, quais?
- Houve complicações associadas ao PCA? Se sim, quais?
- Como é feito o monitoramento do dispositivo após a realização do procedimento?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 41, durante 20 dias, no período de 30/5/2025 a 18/6/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 36 contribuições e 34 foram consideradas válidas. Todos os respondentes manifestaram-se se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, com base em opiniões, tais como, o acesso de recém-nascidos com PCA a tratamento minimamente invasivo, a redução de morbimortalidade associada ao uso do dispositivo, a segurança, a diminuição de tempo de internação e a rapidez da recuperação do paciente. Como efeitos positivos e facilidades, foram acrescentados aos aspectos anteriormente citados a efetividade e a diminuição do risco de intercorrências. A dificuldade de acesso e a necessidade de treinamento profissional foram mencionadas como principais efeitos negativos do produto analisado. O ibuprofeno, o paracetamol e a cirurgia cardíaca foram reportados como outras tecnologias utilizadas para o tratamento da PCA, sendo destacados os seus efeitos negativos e dificuldades.

Alguns estudos foram anexados, contudo, não foram considerados como novas evidências

por não se adequarem aos critérios de inclusão da busca e seleção realizadas. A empresa fabricante da tecnologia apresentou uma nova proposta de preço no valor de R\$ 19.724,88, o que representou uma redução de aproximadamente 45% do valor inicialmente ofertado. Sobre a necessidade de delimitação da indicação do dispositivo, o demandante recomendou que a limitação seja definida conforme critérios de contraindicação do dispositivo, o que inviabiliza o uso em pacientes com menos de 700 gramas, menos de três dias de idade e comprimento do canal arterial persistente inferior a 3 mm e diâmetro do canal superior a 4 mm na porção mais estreita. Ademais, destacou que a própria empresa realizaria o treinamento das equipes responsáveis pela realização dos implantes sem ônus para instituições hospitalares ou para o Ministério da Saúde.

Além disso, a empresa argumentou em favor do uso do desfecho de mortalidade hospitalar no modelo apresentado. Entretanto, os pareceristas entenderam que a mortalidade hospitalar é influenciada por múltiplas variáveis não controladas e isso pode se refletir nos efeitos diretos do procedimento. Por este motivo, na avaliação econômica, a mortalidade relacionada ao procedimento foi considerada como melhor desfecho, mantendo-se a análise comparada de custos ao invés da análise de efeitos da tecnologia. Na consulta pública, a empresa atualizou o modelo de custo-efetividade, estimando a relação de custo e benefício do produto avaliado em R\$ 4.718,57 por ano de vida ganho e em R\$ 5.317,90 por ano de vida ganho ajustado por qualidade. O impacto total da incorporação da tecnologia no SUS foi calculado em R\$ 1.261.222,00.

Diante do exposto, Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A 142ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 2, 3 e 4 de julho de 2025. No dia 4 de julho, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação, ao SUS, do dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial por implante cardiovascular tipo plug de malha expansível de nitinol para tratamento de recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer. O Comitê considerou a redução de 45% no preço ofertado, a cobertura de uma necessidade não atendida e a maior clareza na definição dos parâmetros de indicação e contraindicação. Ressaltou-se a necessidade de coordenação local, regional e nacional para que a implementação da tecnologia cumpra os princípios constitucionais e de gestão do SUS.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária 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, ao SUS, do dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial por implante cardiovascular tipo plug de malha expansível de nitinol para tratamento de recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer.

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