Brasília, DF | Setembro de 2026

Relatório de Recomendação

PRODUTO Nº 1.139

Cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de *stent*

2026 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Coordenação-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

Elaboração do relatório
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA (NATS/INC)
Bruno Monteiro Barros
Giulia Silva Seccato
Isabela Salles Teixeira Ribeiro
Marisa da Silva Santos
Milene Rangel da Costa

Monitoramento do Horizonte Tecnológico - CMTS/DGITS/SCTIE/MS
Joana Ferreira da Silva

Perspectiva do Paciente - CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Andrea Brígida de Souza
Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Análise qualitativa das contribuições recebidas por meio da consulta pública - CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Angélica Kely de Abreu
Andrea Brígida de Souza
Andrija Oliveira Almeida
Laura Mendes Ribeiro
Luiza Nogueira Losco

Revisão - CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Denis Satoshi Komoda
Cecília Menezes Farinasso

Coordenação - CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Rafael Poloni
Luciana Costa Xavier

Supervisão - DGITS/SCTIE/MS
Clementina Corah Lucas Prado
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

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 n° 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/SCTIE/MS).

Cada Comitê da Conitec é composto por dezessete membros com direito a voto, sendo: um representante de cada uma das oito Secretarias do Ministério da Saúde – presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – 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), Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) integrante da Rebrats e de organização da sociedade civil.

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 Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia em Saúde (SCTIE) 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

Tabela 1. Resultados das metanálises realizada pelo demandante. 22
Tabela 2. Resultados da metanálise em rede selecionada pelos pareceristas para a comparação OCT *versus* angiografia. 27
Tabela 3. Parâmetros aplicados ao modelo de custo-utilidade. 33
Tabela 4. Impacto orçamentário incremental por cenário. 43
Tabela 5. Custos anuais estimados de acordo com o modelo econômico dos pareceristas. 44
Tabela 6. Impacto orçamentário incremental anual por cenário de acordo com a análise dos pareceristas. ... 44

QUADRO

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia 18
Quadro 2. Busca de preços disponíveis para a tecnologia 20
Quadro 3. Estratégia PICOT do demandante 21
Quadro 4. Características gerais dos estudos incluídos pelo demandante 21
Quadro 5. Acrônimo PICOT para pergunta de pesquisa. 24
Quadro 6. Estratégias de busca bibliográfica 25
Quadro 7. Avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas de acordo com a ferramenta AMSTAR-2 28
Quadro 8. Comparação da lista de estudos incluídos na metanálise em rede selecionada pelos pareceristas e na metanálise do demandante 28
Quadro 9. Características do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante 30
Quadro 10. Estimativa de mortalidade por idade, conforme dados do IBGE. 33
Quadro 11. Custos estimados para as intervenções. 35
Quadro 12. Custos estimados para os eventos pós-procedimento 36
Quadro 13. Resultados da análise de custo-efetividade. 36
Quadro 14. Resultados da análise de custo-efetividade ajustada pelos pareceristas 40
Quadro 15. Projeção da quantidade de procedimentos de angioplastia realizados no SUS. 41
Quadro 16. *Market-share.* 42
Quadro 17. Custos considerados na análise de impacto orçamentário 42
Quadro 18. Caracterização da tecnologia. 50

FIGURA

Figura 1. Artéria coronária observada na angiografia coronária 14
Figura 2. Ilustração de Imagens intravasculares com Tomografia de Coerência Óptica (OCT) 16
Figura 3. Imagem ilustrativa dos equipamentos para uso do cateter de OCT (destaque em vermelho) 17
Figura 4. Gráficos de floresta das metanálises realizadas pelo demandante 23
Figura 5. Fluxograma de seleção das evidências 26
Figura 6. Estrutura do modelo de custo-efetividade. 32
Figura 7. Gráfico de tornado da análise de sensibilidade univariada. 37
Figura 8. Análise de sensibilidade probabilística 38

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO 7

2. CONFLITO DE INTERESSES 7

3. RESUMO EXECUTIVO 8

4. INTRODUÇÃO 11

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA 16

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 21

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS 30

8. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS 45

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE 47

10. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO 48

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS 51

12. PERSPECTIVA DO PACIENTE 52

13. DISCUSSÃO INICIAL 52

14. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR 52

15. CONSULTA PÚBLICA 52

16. CONSIDERAÇÕES APÓS A CONSULTA PÚBLICA 67

17. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO FINAL 68

18. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC 69

ANEXOS 74

Anexo 1 74

Anexo 2 74

APÊNDICES 78

Apêndice 1 78

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação de evidências científicas do cateter de tomografia de coerência óptica para guiar intervenção coronária percutânea com implante de *stent*, para incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda é originária da St. Jude Medical Brasil Ltda, que faz parte do grupo Abbott. Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS-INC) conforme orientação de discussões no Comitê de Produtos e Procedimentos, com o objetivo de apreciar eficácia, segurança, avaliação econômica e impacto orçamentário relativos à tecnologia.

2. CONFLITO DE INTERESSES

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Cateter de imagem de tomografia de coerência óptica (OCT) coronária.
Indicação: Visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos de intervenção coronária percutânea para implantação de stent.
Demandante: St. Jude Medical Brasil Ltda.
Introdução: A doença arterial coronariana (DAC) permanece como uma das principais causas de morbimortalidade no Brasil e no mundo, sendo frequentemente manejada por meio de intervenção coronária percutânea (ICP) com implante de stents. A angiografia coronária é o método padrão para guiar o procedimento, porém apresenta limitações na avaliação da parede vascular e das características da placa aterosclerótica. Nesse contexto, a tomografia de coerência óptica (OCT) surge como tecnologia complementar de imagem intravascular, com maior resolução espacial, potencialmente capaz de otimizar o implante de stent e melhorar desfechos clínicos.
Perguntas de pesquisa: o uso da OCT associada à angiografia é mais eficaz e seguro do que a angiografia isolada para guiar ICP com implante de stent em pacientes adultos com DAC?
Evidências Clínicas: As evidências derivam de revisões sistemáticas com metanálise de ensaios clínicos randomizados. A análise independente identificou benefício estatisticamente significativo da OCT em relação à angiografia para mortalidade total, mortalidade cardiovascular, MACE e trombose de *stent.* No entanto, não houve diferença consistente para infarto do miocárdio e nova revascularização.
Avaliação econômica: O modelo econômico do demandante indicou que a OCT seria custo-efetiva, com razão de custo-efetividade incremental aproximada de R$ 4.000 por ano de vida ganho. Contudo, inconsistências metodológicas foram identificadas, incluindo ausência de desconto adequado e extrapolação de benefícios de curto prazo para longo prazo. Após ajustes realizados pelos pareceristas, a RCEI aumentou substancialmente para cerca de R$ 58.000 por ano de vida ganho.
Análise de Impacto Orçamentário: A análise considerou horizonte de cinco anos e diferentes cenários de incorporação progressiva da tecnologia, com equipamento fornecido em sistema de comodato. A população elegível foi estimada com base na demanda aferida de angioplastias no SUS, com crescimento projetado ao longo do tempo. Os resultados indicam impacto orçamentário incremental relevante, dependente do nível de adoção podendo, no cenário 3 atingir o valor de até 289 milhões no ano com maior impacto.
Recomendações Internacionais: o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido apresentou um documento, em 2014, recomendando que o uso da OCT para guiar a ICP com implante de *stent* seja realizado apenas com arranjos especiais de governança clínica, consentimento e auditoria. Em 2025, o *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria* (IECS) concluiu que as evidências disponíveis sobre o uso da OCT coronária não permitem estabelecer uma recomendação definitiva para a incorporação da tecnologia na prática clínica os resultados apresentados sugerem potencial benefício da tecnologia em relação à angiografia isolada, porém a evidência ainda é considerada insuficiente para uma recomendação conclusiva.
Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis no período de 17/04/2026 a 23/04/2026, com o objetivo de identificar tecnologias de imagem aplicadas à visualização das artérias coronárias no contexto da intervenção coronária percutânea com implante de stent em pacientes adultos com doença arterial coronariana. Após a triagem, aplicação dos critérios de elegibilidade e análise dos estudos selecionados, foi identificada uma tecnologia emergente no horizonte tecnológico: o sistema de imagem intracoronária *OCT-FLIm (Optical Coherence Tomography associada à Fluorescence Lifetime Imaging)*. Trata-se de um dispositivo multimodal baseado em cateter que integra a tomografia de coerência óptica, responsável pela avaliação estrutural de alta resolução, com a imagem por tempo de vida de fluorescência, que permite a caracterização funcional

e bioquímica da placa aterosclerótica. Adicionalmente, não foram identificadas informações sobre registro ou autorização regulatória da tecnologia junto à Food and Drug Administration (FDA) e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerações finais: A OCT apresenta potencial benefício clínico em comparação à angiografia isolada, particularmente na redução de mortalidade e trombose de *stent*. No entanto, há incerteza quanto a alguns desfechos relevantes, como infarto e revascularização. A incorporação para uma população ampla implica impacto orçamentário significativo para o SUS. Assim, sua adoção deve considerar critérios de uso direcionado, priorizando subgrupos de maior benefício clínico.

Discussão do Comitê durante a apreciação inicial: Durante a deliberação, a representante da SCTIE manifestou seu voto desfavorável à incorporação do cateter de imagem de tomografia de coerência óptica coronária para guiar angioplastia com implante de stent. Para sua manifestação considerou que há dúvidas sobre a população beneficiada e vê a necessidade de se avaliar subgrupos específicos que se beneficiariam da incorporação da tecnologia. Além disso, demonstrou preocupações quanto ao preço. Acompanhou o voto da diretoria da SCTIE, o representante da SAES que ressaltou que não vê o benefício de se manter a amplitude da população apresentada. A representante da AMB acompanhou o voto, pontuando que a população poderia ser semelhante à do Ultrassom Intravascular (IVUS). Todos os outros membros presentes acompanharam o voto desfavorável sem manifestações adicionais.

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

Recomendação inicial da Conitec: Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação do cateter de imagem de tomografia de coerência óptica coronária para guiar angioplastia com implante de stent. Para a recomendação preliminar, foram postas dúvidas em relação à população beneficiada com a sugestão de se igualar a indicação para a mesma da população da demanda de incorporação do IVUS para colocação de stent cardíaco em pacientes crônicos com anatomia complexa.

Consultas Públicas: A Consulta Pública nº 50/2026 ficou vigente no período entre 16/06/2026 e 06/07/2026. Foram recebidas 57 contribuições, com 98% das opiniões favoráveis à incorporação. Os argumentos favoráveis concentraram-se na equidade de acesso a tecnologias avançadas pelo SUS, na maior precisão da imagem intravascular, na otimização do implante de *stent*, na identificação de complicações e na expectativa de redução de novas intervenções e de eventos cardiovasculares. Entre dificuldades e limitações associadas à OCT, destacaram-se a necessidade do uso de contraste para a realização do procedimento e o custo. Um contribuinte citou que a OCT já foi avaliada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em dois ciclos distintos, sendo rejeitada em ambas as ocasiões. Ele entende que a eventual incorporação da OCT para uma população ampla poderia estimular sua difusão indiscriminada e ampliar a pressão por ampliação do seu uso, também na saúde suplementar. A empresa fabricante da tecnologia, apresentou um novo preço para a tecnologia de R$ 4.648,37, representando um desconto de 30,8% em relação ao preço anterior. A empresa aceitou a delimitação da indicação para uma população de pacientes com lesões complexas e refez os cálculos de sua análise de custo-efetividade. Os pareceristas discordaram do resultado, refizeram as metanálises apenas com dados das populações de lesões complexas, aplicaram no modelo, e obtiveram uma nova razão de custo-efetividade incremental de R$ 26.902,65/AVG. Uma nova análise de impacto orçamentária, considerando nova estimativa populacional, foi realizada e nos três cenários o quinto ano apresentou o maior impacto orçamentário incremental, variando entre cerca de R$ 35 milhões e R$ 51 milhões. Já o desembolso, que não considerou os benefícios obtidos pela tecnologia, a estimativa foi entre R$ 37 milhões e R$ 54 milhões no quinto ano.

Discussão do Comitê durante a apreciação final: Durante as discussões para a deliberação da incorporação da Tomografia de Coerência Óptica (OCT) no SUS para pacientes com Síndrome Coronariana Crônica e anatomia complexa, os especialistas convidados defenderam que a imagem de alta resolução otimiza o planejamento e o implante do stent, aumenta a precisão do procedimento e reduz a necessidade de novas revascularizações. Em contrapartida, ressaltou-se a limitação associada ao uso de contraste radiopaco — o que exige cautela ou contraindica o método em pacientes com insuficiência renal —, e pareceristas ressaltaram que ensaios clínicos demonstraram resultados neutros para desfechos duros isolados, como infarto do miocárdio e mortalidade, indicando um benefício de caráter incremental. Sob a perspectiva da gestão pública, destacaram-se as incertezas na delimitação da população elegível e o risco financeiro, com impacto orçamentário projetado entre R$ 6 milhões no primeiro ano e até R$ 54 milhões no quinto ano, a depender da quantidade de centros habilitados e da velocidade de difusão na rede.

Recomendação final: Aos 3 (três) dias do mês de setembro de 2026, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de stent. Para essa decisão, consideraram-se as incertezas quanto ao benefício clínico incremental da tecnologia, à delimitação da população elegível e ao impacto orçamentário incerto. Registro de deliberação Nº 1.140/2026.

COMPÊNDIO ECONÔMICO	
Preço público encontrado	Variou de R$ 4.264,67 a R$ 6.150,00
Preço final utilizado	R$ 4.648,37 (incluindo o sistema automatizado de tração uniforme - *pullback*)
Desconto sobre o preço inicial	30,8%
Custo de tratamento por paciente	R$ 16.702,71 durante os cinco primeiros anos*
RCEI final	R$ 26.902,65/AVG
População estimada	**Cenário 1** Ano 1: 2.441 Ano 2: 4.414 Ano 3: 6.123 Ano 4: 7.576 Ano 5: 8.896 Acumulado: 29.540 Variando de 26.050 (Cenário 2) a 39.372 em cinco anos (Cenário 3)

*calculado de acordo com custos anuais obtidos na análise de custo-efetividade. Reflete o custo com a tecnologia somado aos cuidados com o paciente pós-implante de *stent* nos cinco primeiros anos.

4. INTRODUÇÃO

4.1. Doença arterial coronariana

A Doença Arterial Coronariana (DAC) constitui uma das principais causas de morbidade e mortalidade no mundo, sendo responsável por parcela expressiva da carga global de doenças cardiovasculares. A condição resulta do processo aterosclerótico nas artérias coronárias, responsáveis pela perfusão do miocárdio, levando à redução do fluxo sanguíneo coronariano e ao comprometimento da oxigenação do tecido cardíaco(1).

O desenvolvimento da doença está associado à formação progressiva de placas ateroscleróticas na parede arterial, que podem produzir estenose significativa do lúmen vascular ou instabilidade estrutural da placa. Esses mecanismos determinam diferentes manifestações clínicas, variando desde formas estáveis de isquemia miocárdica até eventos agudos de elevada gravidade clínica, como o infarto agudo do miocárdio (IAM) (1).

A fisiopatologia da DAC é caracterizada por processo aterosclerótico progressivo envolvendo disfunção endotelial, inflamação vascular, deposição lipídica e remodelação arterial, culminando na formação de placas ateroscleróticas nas artérias coronárias e limitação do fluxo sanguíneo miocárdico. O processo inicia-se com disfunção endotelial induzida por fatores de risco cardiovasculares como hipertensão arterial, dislipidemia, tabagismo e *diabetes mellitus*. A perda das funções regulatórias do endotélio aumenta a permeabilidade vascular e favorece a infiltração de lipoproteínas de baixa densidade (LDL) na camada íntima arterial (2)

A DAC apresenta etiologia multifatorial, resultante da interação entre predisposição genética e exposição prolongada a fatores de risco ambientais e comportamentais. Entre os fatores modificáveis destacam-se hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, tabagismo, diabetes mellitus, obesidade e sedentarismo. Esses fatores contribuem para disfunção endotelial e aceleração do processo aterosclerótico (3). Fatores não modificáveis incluem idade, sexo biológico e predisposição genética. A prevalência da DAC aumenta com o envelhecimento e a história familiar de doença coronariana prematura constitui marcador clínico relevante de risco cardiovascular elevado (4)

A DAC compreende um espectro clínico diverso que inclui apresentações agudas e crônicas. As apresentações agudas integram o grupo das síndromes coronarianas agudas e incluem angina instável, infarto agudo do miocárdio e morte súbita cardíaca. As síndromes agudas estão associadas a elevada mortalidade e necessidade de intervenção terapêutica imediata (5).

No Brasil, a DAC representou a principal causa de mortalidade na última década, tanto em homens quanto em mulheres. Em razão da heterogeneidade de suas manifestações clínicas e da diversidade de métodos diagnósticos empregados, estimativas de prevalência, incidência e mortalidade associadas à doença apresentam ampla variação conforme a população estudada e o contexto assistencial considerado. Estimativas nacionais de prevalência e incidência da DAC mais recentes datam de 2019, e foram apresentadas no estudo *Global Burden of Disease* (GBD) (6). De acordo com o estudo, o número de pessoas com a doença aumentou de aproximadamente 1,48 milhão em 1990 para mais de 4 milhões em 2019, o que corresponde a um aumento da prevalência de 0,99% para 1,85% no mesmo período. Evidências epidemiológicas adicionais derivam da coorte ELSA-Brasil, estudo conduzido entre 2008 e 2010. Nesse estudo, que incluiu mais de 15 mil servidores públicos com idade entre 35 e 74 anos provenientes de seis capitais brasileiras (Salvador, Vitória, Belo Horizonte, Rio de Janeiro, São Paulo e Porto Alegre), a prevalência autorrelatada de DAC foi estimada em 2,7%. Observou-se maior prevalência entre homens e entre indivíduos pertencentes a estratos socioeconômicos mais baixos (6). Para o ano de 2024 foram registrados no Sistema de Informações de Mortalidade (SIM) com os diagnósticos de Infarto e Angina 119.687 óbitos e na Autorização de Internação Hospitalar (AIH) 332.624 internações em todo o Brasil (6).

4.2. Diagnóstico e tratamento

A avaliação diagnóstica de pacientes com suspeita de DAC fundamenta-se inicialmente na análise clínica dos sintomas, com ênfase na caracterização da dor torácica de padrão anginoso, associada à realização de eletrocardiograma e à aplicação de métodos diagnósticos não invasivos destinados à detecção de isquemia miocárdica. Dentre os principais testes funcionais empregados destacam-se o teste ergométrico, a cintilografia de perfusão miocárdica com estresse farmacológico e o ecocardiograma sob estresse farmacológico. Adicionalmente, exames laboratoriais, especialmente a mensuração de biomarcadores cardíacos como troponina I ou troponina T, desempenham papel relevante na identificação de lesão miocárdica e na estratificação diagnóstica de pacientes com suspeita de síndrome coronariana aguda (7).

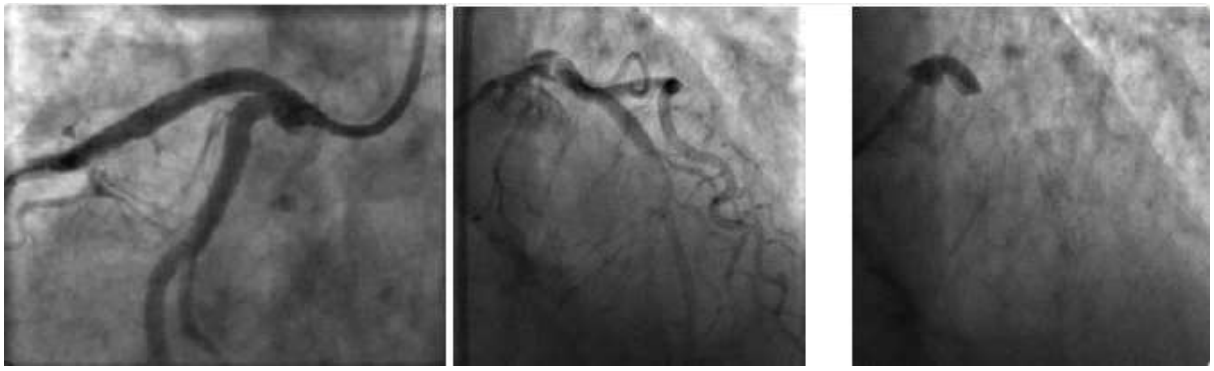
Os tratamentos recomendados para pacientes diagnosticados com DAC incluem modificações de estilo de vida, tratamento farmacológico, cirurgia de revascularização do miocárdio e a intervenção coronária percutânea (ICP). A ICP é um método de revascularização indicado para o manejo de lesões ateroscleróticas coronárias e, atualmente, representa a principal abordagem terapêutica no tratamento do infarto agudo do miocárdio em indivíduos com DAC (8). Já seu uso em doença estável é controverso, devendo ser restrito a paciente sintomáticos após tratamento medicamentoso pleno (9).

A ICP, também denominada angioplastia, é uma modalidade terapêutica minimamente invasiva cujo objetivo é restabelecer ou melhorar o fluxo sanguíneo para o miocárdio por meio do uso de cateteres com balão e, frequentemente pelo uso de *stents.* Esse procedimento é amplamente empregado no tratamento de lesões ateroscleróticas das artérias coronárias e consolidou-se como estratégia terapêutica de primeira linha no manejo do infarto agudo do miocárdio (IAM) em pacientes com DAC (10).

O principal método de imagem utilizado para orientação procedimental da ICP é a angiografia coronária (11). De forma geral, a angiografia coronariana consiste na introdução de um cateter em uma artéria periférica, usualmente nas regiões femoral ou radial, que é avançado até o coração com o objetivo de permitir a visualização das artérias coronárias, bem como das câmaras e valvas cardíacas. A avaliação é realizada por meio da injeção de contraste radiopaco através do cateter, possibilitando a obtenção de imagens em tempo real por fluoroscopia. Esse método permite a visualização do trajeto do lúmen das artérias coronárias que não se encontram completamente ocluídas, enquanto as placas ateroscleróticas são identificadas de forma indireta, a partir do grau de estreitamento luminal que provocam (12).

Entretanto, essa técnica de imagem possui limitações inerentes, uma vez que fornece uma avaliação bidimensional de uma estrutura tridimensional, além de não oferecer detalhadamente as dimensões luminais e as características da parede vascular. Ela não permite a avaliação precisa da placa aterosclerótica nem da extensão do comprometimento da parede do vaso na lesão (13), em especial no caso de obstruções ou lesões das coronárias consideradas mais difíceis para o tratamento percutâneo, denominadas lesões complexas. Alguns exemplos de lesões complexas da DAC incluem placas de bifurcação, segmentos altamente calcificados, lesões de tronco de coronária e oclusões totais crônicas, e representam desafios procedimentais significativos (14).

Considerando que a expansão completa do lúmen arterial é um dos fatores mais importantes para o sucesso da ICP (15), as ambiguidades das imagens angiográficas podem impactar de forma significativa os resultados do implante de *stent* (Figura 1) (16). Nesse contexto, diferentes tecnologias para obtenção de imagens intracoronárias foram desenvolvidas nos últimos tempos como uma forma de dar suporte à angiografia na visualização intra-arterial como, por exemplo, Ultrassom Intravascular (IVUS) e Tomografia de Coerência Óptica (OCT) coronária (17). Essas tecnologias permitem a obtenção de informações mais detalhadas da artéria coronária, das placas e sua funcionalidade(18).



Legenda: (a) Angiografia do sistema coronário esquerdo. (b) Dissecção da artéria circunflexa esquerda com cateter-guia, (c) com extensão subsequente para a artéria descendente anterior esquerda.
Figura 1. Artéria coronária observada na angiografia coronária

Fonte: Tavakol M, Ashraf S, Brener SJ. Risks and complications of coronary angiography: a comprehensive review. Glob J Health Sci. 2012 Jan 1;4(1):65-93. doi: 10.5539/gjhs.v4n1p65. PMID: 22980117; PMCID: PMC4777042.

A OCT é capaz de gerar imagens intravasculares detalhadas de alta resolução das artérias coronárias, permitindo avaliação abrangente da morfologia da lesão, das características da placa e das dimensões dos vasos, auxiliando, assim, na orientação da ICP (19). A OCT pode fornecer informações sobre as características intraluminais, da parede vascular, como também identificar trombos, ruptura da íntima (dissecção espontânea da artéria coronária), placas ricas em lipídios e mensurar a espessura da capa fibrosa. Pode também contribuir para a avaliação de lesões coronárias distais, inclusive em anatomias mais complexas ou tortuosas, ao oferecer imagens intravasculares de alta resolução (20,21). A OCT em impacto direto na estratégia, execução e otimização do implante de *stents* coronários, modificando decisões clínicas em tempo real e potencialmente melhorando desfechos.

A OCT pode ser utilizada antes, durante ou após o implante do s*tent* (22–24). Quando utilizada anteriormente à implantação do *stent*, pode gerar dados que permitem a mensuração mais precisa do diâmetro do lúmen e da extensão da lesão, proporcionando a seleção mais adequada do diâmetro e comprimento do *stent,* redução de expansão inadequada e de dissecções de borda do stent (*edge dissectation*- ruptura da parede da artéria coronária que ocorre nas extremidades de um *stent* recém-implantado). Além disso, o OCT identifica características importantes da placa coronária como placas lipídicas, calcificação (espessura e arco), trombo, e ruptura de placa. Estas informações podem em teoria modificar a estratégia de ICP como o uso de pré-dilatação mais agressiva ou retirada mecânica da placa antes do implante do *stent*). Estudos apontam que cerca de 30% das OCT são diagnosticadas lesões associadas a eventos cardiovasculares (25). A aplicação da OCT pós-procedimento também é útil para detectar complicações imediatas da ICP como *stents* mal posicionados,

dissecções de borda, trombo residual, e prolapsos de placa, permitindo sua correção imediata, seja por procedimentos ou terapia medicamentosa (26).

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

O cateter de OCT coronária é uma tecnologia que possibilita aquisição de imagens com elevado nível de detalhe e boa qualidade visual, auxiliando na caracterização da lesão e no planejamento de intervenções coronárias (27).

A OCT utiliza luz infravermelha para gerar imagens transversais das artérias coronárias. A luz possui comprimento de onda mais curto e frequência mais alta do que o ultrassom, portanto, as imagens de OCT têm resolução 10 vezes maior do que as imagens de IVUS, à custa de menor penetração no tecido. A maior resolução da OCT permite a visualização e a mensuração de detalhes que até então permaneciam inacessíveis para a angiografia e o IVUS, enquanto sua menor penetração tecidual determina a maioria das suas limitações (21). A dose adicional de contraste necessária para a aquisição de imagens por OCT é uma desvantagem potencial, mas que pode ser minimizada utilizando-a apenas em etapas-chave, após a otimização angiográfica já ter sido alcançada (21). A Figura 2 apresenta o cateter e a imagem intraluminal obtida com a técnica.



Figura 2. Ilustração de Imagens intravasculares com Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

Fonte: https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/dragonfly-opstar-imaging-catheter/overview.html

Os sistemas de OCT são compostos por um conjunto de componentes, que incluem:

- unidade de processamento ou console, responsável pela geração e processamento do sinal óptico e reconstrução das imagens;
- software de aquisição e análise, utilizado para visualizar e interpretar os dados obtidos;
- cateter de imagem intravascular descartável, que é introduzido no vaso para capturar as imagens;
- uma interface de controle e visualização, composta por monitor e dispositivos de controle que permitem operar o sistema durante o procedimento (Figura 3).

Dependendo do fabricante e da configuração do equipamento, podem existir módulos adicionais, como unidades de transmissão óptica, controladores específicos do cateter ou integração com outros sistemas de monitorização fisiológica (28).



Figura 3. Imagem ilustrativa dos equipamentos para uso do cateter de OCT (destaque em vermelho)
Fonte: https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/intravascular-imaging/optis-imaging-systems/next.html

O Quadro 1 apresenta os cateteres de imagiologia para OCT aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia

Tipo	Produtos para saúde.
Nome técnico	Cateter de imagiologia para tomografia de coerência óptica (OCT)
Nome comercial	1. Cateter de Imagem Dragonfly Optis (ANVISA 10332340356) 2. DragonflyTM OptisTM Imaging Catheter Kit (ANVISA 10332340477) 3. Dragonfly OpStarTM Imaging Catheter (ANVISA 10332340489)
Apresentação	1. Cateter de Imagem Dragonfly Optis - corpo do cateter e o núcleo interno rotativo de imagiologia de fibra óptica. 2. DragonflyTM OptisTM Imaging Catheter Kit - corpo do cateter e o núcleo de imagiologia de fibra ótica de rotação interna 3. Dragonfly OpStarTM Imaging Catheter - corpo do cateter e o núcleo de imagiologia de fibra ótica de rotação interna.
Detentor do registro	ST. Jude Medical Brasil Ltda.
Fabricante	Abbott Medical - Estados Unidos Da América
Indicação (ANVISA)	Destina-se à visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos intervencionais. E são utilizados para avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias; Como um complemento do procedimento angiográfico convencional para fornecer uma imagem do lúmen do vaso e das estruturas das paredes; para a imagiologia das artérias coronárias e são indicados em pacientes candidatos para o procedimento de intervenção transluminal.
Registro ANVISA	Cateter de Imagem Dragonfly Optis registro ANVISA 10332340356 DragonflyTM OptisTM Imaging Catheter Kit registro ANVISA 10332340477 Dragonfly OpStarTM Imaging Catheter registro ANVISA 10332340489

Fonte: Site Anvisa e Manual de instruções

Precauções:

• Antes da utilização, verificar a integridade do dispositivo, incluindo cateter e conectores. Não utilizar se houver sinais de dano ou deformação.

• Assegurar que o sistema de imagiologia esteja corretamente configurado e funcional antes da introdução do cateter na vasculatura.

• Evitar aplicação de força excessiva durante a manipulação do cateter para prevenir danos ao dispositivo ou lesões vasculares.

• Durante o procedimento, monitorar continuamente o estado hemodinâmico do paciente e possíveis complicações.

• O dispositivo deve ser utilizado apenas para aquisição de imagens intracoronárias e apoio à decisão durante procedimentos intervencionistas.

• Utilizar o dispositivo em ambiente hospitalar ou laboratório de hemodinâmica com recursos para manejo de complicações.

• Após o procedimento, confirmar a remoção completa do sistema e descartar o dispositivo conforme os protocolos institucionais para resíduos de serviços de saúde.

• Conservar a temperatura ambiente, em local seco e protegido da luz solar direta.

• Certifique-se de que o cateter está a temperatura ambiente (10 °C a 32 °C) antes da utilização.

• O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno e destina-se a uma única utilização. Não pirogênico.

• Não use se a embalagem estiver violada ou danificada. Não reutilizar ou reesterilizar.

• Durante o procedimento deve-se usar, conforme necessário, anticoagulante apropriado e terapia vasodilatadora.

• Usar o mínimo de fluxo de irrigação e volume necessários para a imagem da anatomia pretendida.

• Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e descarte em conformidade com as práticas médicas adequadas e as leis e os regulamentos aplicáveis.

•Consultar as instruções de utilização dos meios de contraste para obter os respectivos avisos

e precauções gerais.

• Confirmar sempre que o cateter foi adequadamente preparado antes de o inserir na vasculatura.

Eventos adversos:

As seguintes complicações podem ocorrer em resultado de imagiologia intravascular e do procedimento de cateterismo:

- Reação alérgica ao meio de contraste ou fármaco administrado para o procedimento
- Infecção
- Hemorragia
- Embolia
- Isquemia miocárdica
- Dissecção arterial, lesão ou perfuração
- Infarto agudo do miocárdio
- Ritmo cardíaco anómalo ou arritmias
- Necessidade de nova revascularização
- Angina instável
- Insuficiência ou falha renal devido à utilização do meio de contraste
- Espasmo da artéria coronária
- Formação de trombos, oclusão abrupta ou oclusão total
- Reações no local do acesso do cateter: inflamação ou granuloma ou necrose dos tecidos
- Hipotensão
- Morte

5.1 Preço proposto para incorporação

O preço proposto pelo demandante para incorporação do kit da OCT é de R$ 6.720,00. Este custo já inclui o sistema automatizado de tração (*pullback*) que executa o tracionamento automatizado do cateter. A unidade do sistema de processamento de imagem não foi incluída no preço, pois será fornecida por comodato.

Uma pesquisa de preços foi realizada no Portal de Compras do Governo Federal (SIASG - Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais) e foram encontradas três compras realizadas. 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 p, intervenção Cateter P/ Intervenção Tipo De Cateter: Imagem Intravascular, Tipo Uso: Por Tomografia Ótica, Tipo Material: Revestimento Hidrofílico, Tipo Ponta: Ponta De Baixo Perfil, Calibre Externo: 2,7 FRENCH, Comprimento: 135CM, Componente: Emite Ondas Infravermelhas, Componente I: Compatível C/ Fio Guia De 0,014", Aplicação: Medida Do Lúmen Do Vaso	ABBOTT MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DragonflyTM OptisTM Imaging Catheter Kit	UASG 250059 - INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA PREGÃO 90074/2025	R$ 5.500,00 (unitário)
Cateter P/ Intervenção Tipo De Cateter: Imagem Intravascular, Tipo Uso: Por Tomografia Ótica, Tipo Material: Revestimento Hidrofílico, Tipo Ponta: Ponta De Baixo Perfil, Calibre Externo: 2,7FRENCH, Comprimento: 135CM, Componente: Emite Ondas Infravermelhas, Componente I: Compatível C/ Fio Guia De 0,014", Aplicação: Medida Do Lúmen Do Vaso	Abbott Vascular Modelo/versão: Dragonfly Optis Kit - RMS 10332340477	UASG 160399 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE PORTO ALEGRE PREGÃO 90002/2025	R$ 6.150,00 (unitário)
Cateter P/ Intervenção Tipo De Cateter: Imagem Intravascular, Tipo Uso: Por Tomografia Ótica, Tipo Material: Revestimento Hidrofílico, Tipo Ponta: Ponta De Baixo Perfil, Calibre Externo: 2,7 FRENCH, Comprimento: 135CM, Componente: Emite Ondas Infravermelhas, Componente I: Compatível C/ Fio Guia De 0,014", Aplicação: Medida Do Lúmen Do Vaso	ABBOTT Modelo/versão: Cateter de Imagem Dragonfly Opstar - 135cm, 0.014'	UASG 155009 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA PREGÃO 90011/2025	R$ 4.264,67 (unitário)

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1 Evidencias clínicas apresentadas pelo demandante

A fim de subsidiar sua demanda de incorporação da OCT, a empresa demandante realizou uma revisão sistemática da literatura sobre a eficácia e segurança da tecnologia. O Quadro 3 apresenta a pergunta de pesquisa estruturada pelo demandante de acordo com a estratégia PICOT. As estratégias de busca do demandante são apresentadas no Anexo 1.

Quadro 3. Estratégia PICOT do demandante

Pacientes	Adultos com doença arterial coronariana submetidos a intervenção coronária percutânea com uso de Stent
Intervenção	Intervenção coronária percutânea guiada por cateter de tomografia de coerência óptica coronário
Comparador	Intervenção coronária percutânea guiada por angiografia coronária
Desfechos	Primários: revascularização da lesão-alvo, Secundários: morte cardiovascular, morte por todas as causas, infarto do miocárdio em lesão-alvo, infarto do miocárdio por todas as causas ou trombose de *stent*
Tipo de estudo	Ensaios clínicos randomizados

Fonte: reproduzido do dossiê do demandante.

As buscas do demandante resultaram na identificação de 2.295 publicações que, após remoção de duplicata, triagem por título e resumo e leitura completa resultaram na seleção de 16 publicações referentes à 13 ensaios clínicos. O Quadro 4 reproduz as características dos estudos incluídos pelo demandante

Quadro 4. Características gerais dos estudos incluídos pelo demandante

Estudo	Ano	País/Região	Idade média	Características dos pacientes	Total	OCT	Angiografia
CALIPSO	2025	França	73 anos	Lesões calcificadas	134	65	69
DOCTORS	2016	França	60 anos	Infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST	240	120	120
HONEST	2022	Dinamarca	61 anos	Infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST	75	37	38
ILUMIEN III	2021	Multicêntrico	65 anos	Lesões não complexas	431	289	142
ILUMIEN IV	2023	Multicêntrico	65 anos	Lesões complexas	2487	1233	1254
iSIGHT	2021	Brasil	59 anos	Lesões não complexas (predominante)	100	51	49
Kim et al	2015	Coreia do Sul	59 anos	Lesões não complexas	117	58	59
OCCUPI	2024	Coreia do Sul	64 anos	Lesões complexas	1604	803	801
OCTACS	2015	Dinamarca	62 anos	Infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST	85	40	45
OCTOBER	2023	Coreia do Sul	66 anos	Lesões bifurcardas	1201	600	601
OPTICO BVS	2020	Suíça	63 anos	Aberto a todos, com poucas restrições	38	19	19
RENOVATE	2024	Coreia do Sul	65 anos	Lesões complexas	825	278	547
ROBUST	2018	República Tcheca	58 anos	Infarto do miocárdio com elevação do segmento ST	201	105	96

Fonte: reproduzido do dossiê do demandante.

A partir dos estudos selecionados, o demandante realizou uma metanálise para a comparação angiografia versus OCT para os desfechos revascularização da lesão-alvo, trombose de *stent*, infarto do miocárdio em lesão-alvo, infarto do miocárdio por todas as causas, morte cardiovascular e morte por todas as causas. De acordo com os resultados obtidos pelo demandante a OCT é superior à angiografia com significância estatística para todos os desfechos avaliados (Tabela 1).

Tabela 1. Resultados das metanálises realizada pelo demandante.

Desfecho	Participantes (Estudos)	Risco Relativo do OCT* (IC95%)	Heterogeneidade
Revascularização da Lesão alvo	7.243 (11)	**0,69 (0,50 – 0,94)**	Heterogeneidade: Tau^2 = 0,06 Chi^2 = 13,89, df = 10 (P = 0.18) I^2 = 28% Test for overall effect: Z = 2,23 (p = 0,02)
Trombose de stent (definida ou provável)	7.268 (12)	**0,52 (0,32 – 0,84)**	Heterogeneidade: Tau^2 = 0,00 Chi^2 = 3,18, df = 7 (P = 0.87) I^2 = 0% Test for overall effect: Z = 2,66 (p = 0,008)
Infarto do miocárdio em lesão alvo	7.268 (12)	**0,73 (0,55 – 0,96)**	Heterogeneidade: Tau^2 = 0,01 Chi^2 = 8,26, df = 8 (P = 0.41) I^2 = 3% Test for overall effect: Z = 2,27 (P = 0,02)
Infarto do miocárdio por todas as causas	7.084 (11)	**0,79 (0,62 – 0,96)**	Heterogeneidade: Tau^2 = 0,00 Chi^2 = 6,60, df = 7 (P = 0,47) I^2 = 0% Test for overall effect: Z = 2,41 (P = 0,02)
Morte Cardiovascular	7.268 (12)	**0,77 (0,60 – 0,99)**	Heterogeneidade: Tau^2 = 0,01 Chi^2 = 7,55, df = 7 (P = 0.37) I^2 = 7% Test for overall effect: Z = 2,03 (P = 0,04)
Morte por todas as causas	7.151 (11)	**0,70 (0,51 – 0,95)**	Heterogeneidade: Tau^2 = 0,00 Chi^2 = 3,19, df = 7 (P = 0.87) I^2 = 0% Test for overall effect: Z = 2,25 (P = 0,02)

n: número total de participares dos estudos *Método estatístico: Mantel-Haenszel; Modelo de análise: efeitos randômicos.

Fonte: reproduzido do dossiê do demandante.

Na Figura 4 são apresentados os gráficos de floresta das metanálises do demandante.

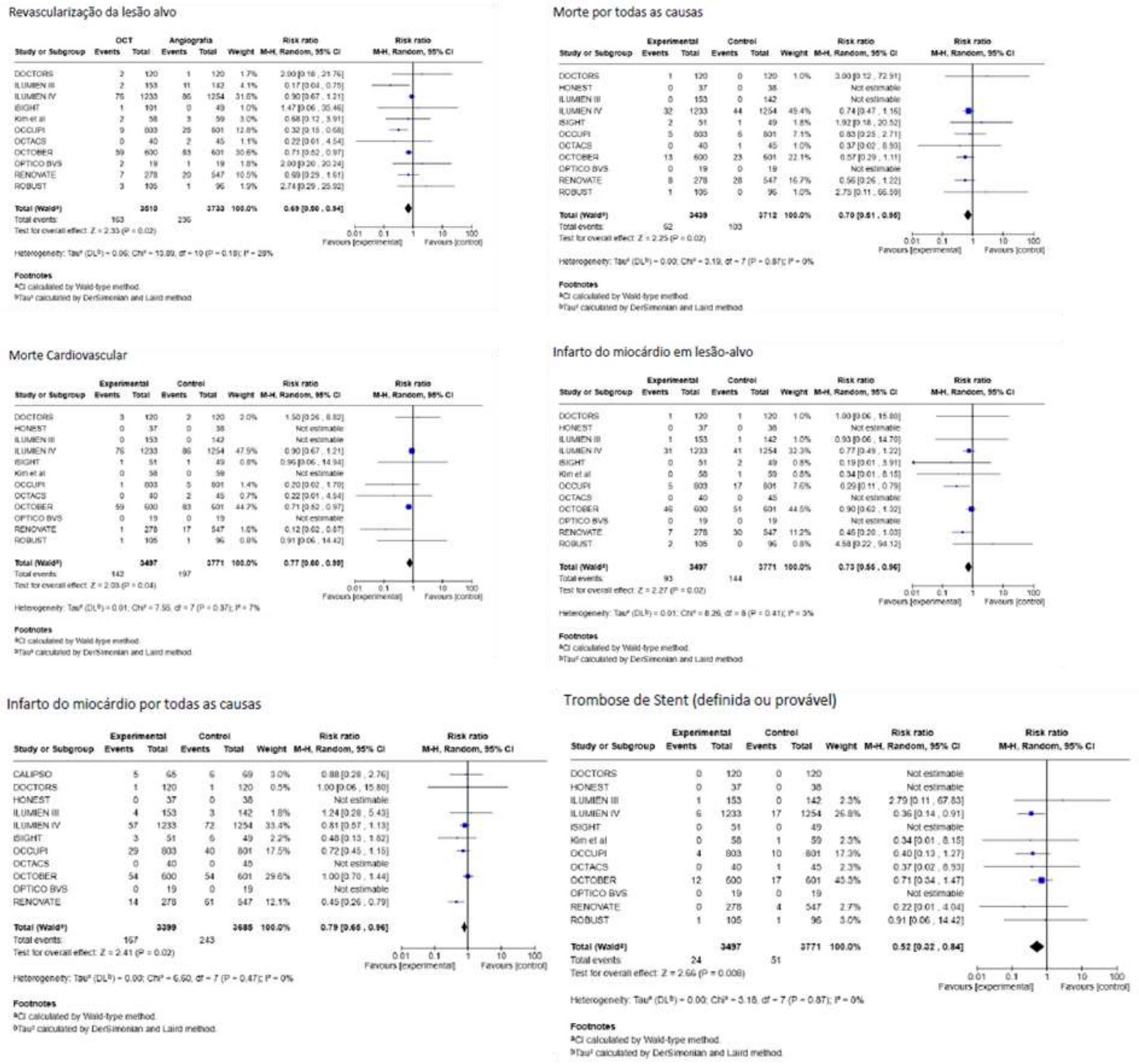


Figura 4. Gráficos de floresta das metanálises realizadas pelo demandante

Fonte: reproduzido do dossiê do demandante.

O demandante avaliou o risco de viés dos estudos incluídos nas metanálises como baixo para todos os desfechos.

6.2 Análise crítica dos pareceristas sobre as evidências clínicas apresentadas pelo demandante

Após análise das evidências clínicas apresentadas pelo demandante, os pareceristas concluíram ser necessário realizar alguns ajustes na estratégia PICOT e nas estratégias de busca do demandante. Com isso, uma nova busca na literatura foi realizada a fim de verificar se a seleção de evidências do demandante incluiu todos os estudos relevantes à pregunta de pesquisa proposta. A nova estratégia PICOT e estratégias de busca dos pareceristas são apresentadas nos Quadros 5 e 6.

Quadro 5. Acrônimo PICOT para pergunta de pesquisa.

População	Adultos com doença arterial coronariana submetidos a intervenção coronária percutânea com uso de *Stent*
Intervenção	Intervenção coronária percutânea guiada por angiografia associada a OCT
Comparador	Intervenção coronária percutânea guiada apenas por angiografia coronária
Desfechos	Revascularização da lesão-alvo, morte cardiovascular, morte por todas as causas, infarto do miocárdio em lesão-alvo, infarto do miocárdio por todas as causas, trombose de *stent*, complicações
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados.

Pergunta de pesquisa: O uso da OCT é eficaz e seguro para guiar a ICP juntamente com a angiografia para implantação de *stent* em adultos com DAC, quando comparado à ICP guiada apenas por angiografia?

Quadro 6. Estratégias de busca bibliográfica

Base de dados	Estratégia de Busca
Medline	(("tomography, optical coherence"[MeSH Terms] OR "tomography optical coherence"[Title/Abstract] OR "coherence tomography optical"[Title/Abstract] OR "Optical Coherence Tomography"[Title/Abstract] OR "OCT Tomography"[Title/Abstract] OR "tomography oct"[Title/Abstract]) AND ("Coronary Angiography"[MeSH Terms] OR "coronary angiograph*"[Title/Abstract] OR "angiograph* coronary"[Title/Abstract] OR "angiograph*"[Title/Abstract]) AND ("Percutaneous Coronary Intervention"[MeSH Terms] OR "Percutaneous Coronary Intervention"[Title/Abstract] OR "coronary intervention percutaneous"[Title/Abstract] OR "intervention percutaneous coronary"[Title/Abstract] OR "Percutaneous Coronary Revascularization"[Title/Abstract] OR "coronary revascularization percutaneous"[Title/Abstract] OR "revascularization percutaneous coronary"[Title/Abstract])) AND (meta-analysis[Filter] OR systematic review[Filter])
EMBASE	('percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous coronary intervention') AND ('optical coherence tomography'/exp OR 'oct (optical coherence tomography)' OR 'optical coherence tomography' OR 'tomography, optical coherence') AND ('coronary angiography'/exp OR 'angiography, coronary' OR 'arteriography, coronary' OR 'coronarography' OR 'coronary angiography' OR 'coronary arteriogram' OR 'coronary arteriography' OR 'coronary arteriograpy' OR 'angiography'/exp OR 'angiography' OR 'blood vessel radiography') AND ('systematic review'/exp OR 'review, systematic' OR 'systematic review' OR 'meta analysis'/exp OR 'analysis, meta' OR 'meta analysis' OR 'meta-analysis' OR 'metaanalysis')
COCHRANE	#1 MeSH descriptor: [Tomography, Optical Coherence] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Coronary Angiography] explode all trees #3 MeSH descriptor: [Angiography] explode all trees #4 MeSH descriptor: [Percutaneous Coronary Intervention] explode all trees #5 #2 OR #3 #6 #1 AND #4 AND #5

As buscas dos pareceristas foram realizadas em 14 de janeiro de 2026 nas bases de dados Medline, Embase e Cochrane Library sem restrição de data ou idioma. A seleção dos estudos foi realizada com auxílio do aplicativo *online Rayyan* (29), 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.

Após exclusão de duplicatas, a triagem por título e resumo identificou um número significativo de revisões sistemáticas recentemente publicadas que avaliaram a eficácia e segurança comparativa entre a angiografia e da OCT para procedimentos de ICP. Assim, por entender que já existe na literatura evidência sumarizada capaz de responder à pergunta de pesquisa proposta, os pareceristas ajustaram a estratégia PICOT a fim de incluir apenas revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados. Com esta alteração, a busca resultou na identificação de 234 revisões sistemáticas que foram novamente triadas por título e resumo, resultando na seleção de 55 revisões para leitura de texto completo. Por fim, apenas a revisão de Giacoppo et al 2024 foi selecionada por ser uma das mais recente a incluir todos os desfechos avaliados na metanálise do demandante. O fluxograma PRISMA de seleção das evidências é apresentado na Figura 5.

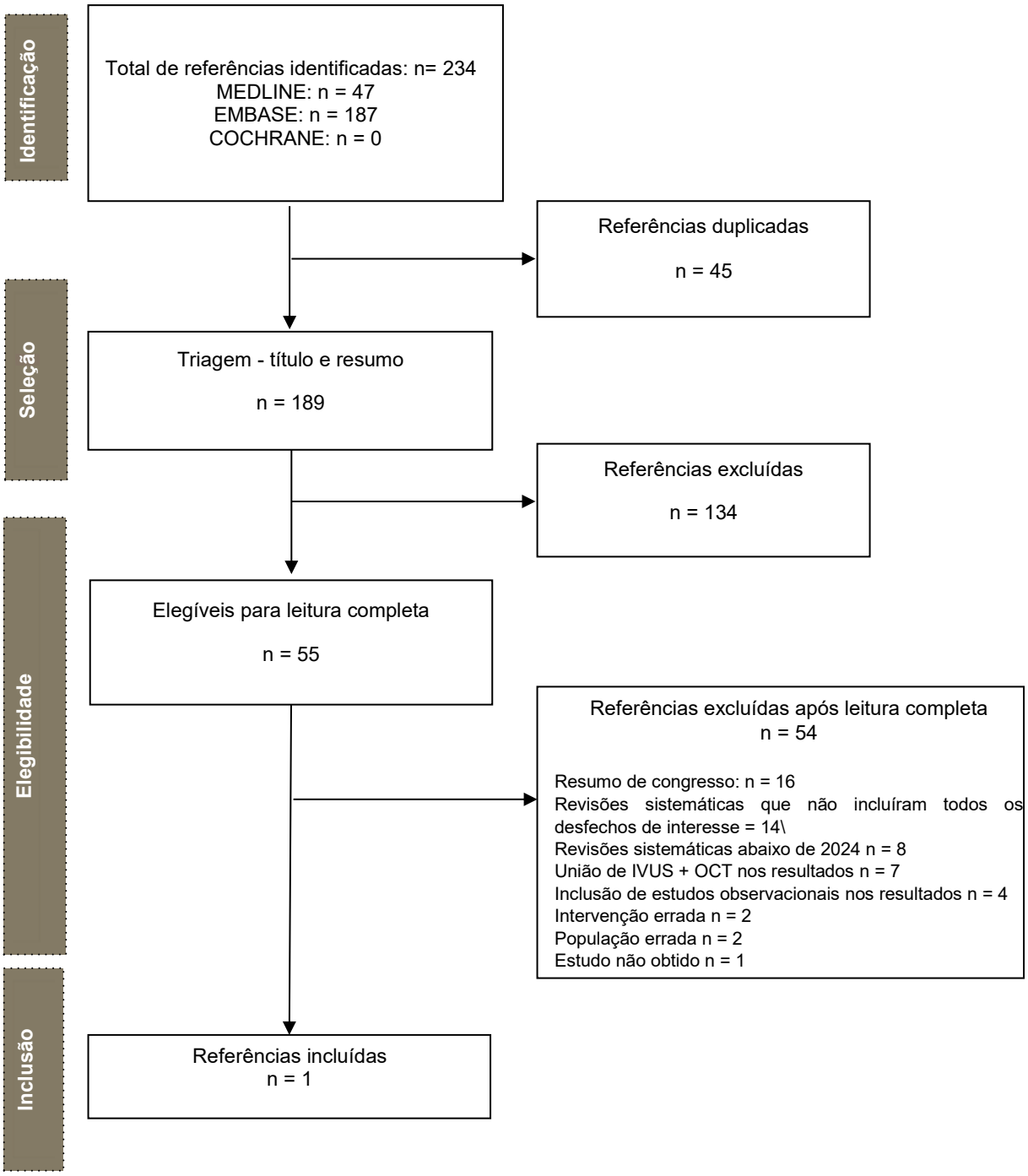


Figura 5. Fluxograma de seleção das evidências

Giacoppo et al., 2024 (30)

O objetivo da revisão sistemática com metanálise em rede de Giacoppo et al., 2024 (30) foi comparar os desfechos clínicos da ICP para implantação de *stents* guiada por imagem intravascular (IVUS ou OCT) *versus* guiada por angiografia. A revisão incluiu 24 ensaios clínicos randomizados, dos quais 12 relativos à OCT. A idade média ponderada dos participantes foi de 64,4 anos, sendo 74,1% da amostra composta por participantes do sexo masculino, com mediana de acompanhamento variando de 6 a 30 meses.

De acordo com os resultados da metanálise frequentista, na comparação entre OCT e angiografia, houve diferença significativa em favor do OCT para os desfechos de mortalidade por todas as causas (redução relativa de 29% [OR 0,71; IC95% 0,51 – 0,99]), mortalidade cardiovascular (redução relativa de 42% [OR 0,58; IC95% 0,36 – 0,94]), MACE (redução relativa de 33% [OR 0,77; IC95% 0,63 – 0,94]) e trombose de *stent* (redução relativa de 51% [OR 0,49 IC95% 0,26 – 0,92]). Para o infarto do miocárdio, nova revascularização do vaso-alvo e da lesão-alvo não houve diferença significativa entre OCT e angiografia (Tabela 2). Além disso, na análise bayesiana, nenhum dos desfechos apresentou diferença significativa entre os grupos. Na análise SUCRA (*Surface Under the Cumulative Ranking Curve*), que mede a probabilidade de uma intervenção ocupar posições superiores no ranking de eficácia ou segurança, a OCT foi considerada a melhor opção, comparada ao IVUS e angiografia, nos desfechos de infarto do miocárdio, morte por todas as causas e trombose de *stent*.

Tabela 2. Resultados da metanálise em rede selecionada pelos pareceristas para a comparação OCT *versus* angiografia.

MACE	Mortalidade por todas as causas	Mortalidade cardiovascular	Infarto do miocárdio	Trombose de *Stent*	Revascularização do vaso-alvo	Infarto do miocárdio em vaso-alvo	Revascularização da lesão-alvo
OR 0,77 (0,63 – 0,94)	**OR 0,71 (0,51 – 0,99)**	**OR 0,58 (0,36 – 0,94)**	OR 0,87 [0,68 – 1,11]	**OR 0,49 [0,26 – 0,92]**	OR 0,87 [0,68 – 1,11]	OR 0,82 [0,62 – 1,09]	OR 0,83 [0,63 – 1,09]

Desfechos apresentados com medida de associação (intervalo de confiança 95%). **Resultados em negrito**: significa que há diferença significativa entre os grupos.
MACE: eventos cardiovasculares adversos graves; OR: *odds ratio*.

Para a avaliação da qualidade metodológica (análise do risco de viés) da revisão sistemática selecionada pelos pareceristas (Giacoppo 2024) foi utilizada a ferramenta *A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews 2* (AMSTAR-2) (31) e o resultado da avaliação é apresentado no Quadro 7.

Quadro 7. Avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas de acordo com a ferramenta AMSTAR-2

Estudos	1	**2**	3	**4**	5	6	**7**	8	**9**	10	**11**	12	**13**	14	**15**	16	**Confiança geral**
Giacoppo 2024 (32)	Y	Y	Y	PY	Y	N	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Baixa

Comparação entre os resultados da metanálise do demandante e da selecionada pelos pareceristas

A comparação entre os estudos incluídos na metanálise do demandante e na revisão sistemática de Giacoppo et al. 2024 (30) mostra que todos os estudos que compararam diretamente a OCT e a angiografia presentes na revisão de Giacoppo et al. 2024 (30) foram também incluídos na revisão do demandante (Quadro 8), indicando convergência na seleção de evidências. Além disso, a metanálise do demandante incluiu três estudos adicionais publicados recentemente, em 2024 e 2025. Desta forma é possível concluir que a metanálise do demandante contempla os estudo relevantes à pergunta de pesquisa e encontra-se atualizada comparativamente à metanálise de Giacoppo et al. 2024 (30).

Quadro 8. Comparação da lista de estudos incluídos na metanálise em rede selecionada pelos pareceristas e na metanálise do demandante

Estudos	Incluido na metanálise de Giacoppo 2024	Incluída na metanálise do demandante?	Comparadores
CALIPSO	-	Sim	OCT vs Angio
OCCUPI	-	Sim	OCT vs Angio
OCTIVUS	Sim	-	IVUS vs OCT
OCTOBER	Sim	Sim	OCT vs Angio
ILUMIEN IV	Sim	Sim	OCT vs Angio
iSIGHT	Sim	Sim	IVUS vs OCT vs Angio
ILUMIEN III	Sim	Sim	IVUS vs OCT vs Angio
MISTIC-I	Sim	-	IVUS vs OCT
ROBUST	Sim	Sim	OCT vs Angio
OPINION	Sim	-	IVUS vs OCT
DOCTORS	Sim	Sim	OCT vs Angio
OCTACS	Sim	Sim	OCT vs Angio
Kim2015	Sim	Sim	OCT vs Angio
EROSION III	Sim	-	Angio vs OCT
RENOVATE-COMPLEX-PCI	-	Sim	OCT vs Angio
HONEST	-	Sim	OCT vs Angio
OPTICO BVS	-	Sim	OCT vs Angio

Angio: angiografia; IVUS: Ultrassom Intravascular; OCT: tomografia de coerência óptica; vs: versus.

No que tange aos resultados, as duas metanálises são concordantes quanto ao benefício estatisticamente significativo da OCT frente à angiografia para os desfechos de trombose de *stent*, mortalidade cardiovascular e

por todas as causas. Por outro lado, enquanto a revisão de Giacoppo et al. (2024) (30) não encontrou diferença significativa entre a OCT e angiografia para os desfechos de infarto do miocárdio e nova revascularização, seja na comparação indireta ou na direta, a metanálise do demandante encontrou efeito significativo para todos os desfechos.

A fim de explorar estes resultados, os pareceristas realizaram uma análise de sensibilidade para os desfechos infarto do miocárdio da lesão-alvo e revascularização da lesão-alvo em que apenas os estudos ILUMIEN IV, OCCUPI e OCTOBER (que em conjunto representam mais de 75% do peso da metanálise para este desfecho) foram considerados. Nesta análise, o benefício da OCT para o infarto do miocárdio da lesão-alvo, frente à angiografia, deixa de ser estatisticamente significativo e a heterogeneidade aumenta substancialmente (OR 0,71; IC95% 0,45 – 1,12; I^2 54%). O mesmo ocorre para o desfecho revascularização da lesão-alvo (OR 0,67; IC95% 0,44 – 1,02; I^2 69%). Este achado denota que existe incerteza quanto ao benefício incremental da OCT frente à angiografia para os dois desfechos na população avaliada. Além disso, o aumento substancial da incerteza, denota que o baixo valor de I^2 observado no caso base se deve aos amplos intervalos de confiança das estimativas, e não a uma baixa heterogeneidade de fato.

6.3 Avaliação da certeza das evidências

A avaliação da qualidade global do corpo da evidência ou certeza das evidências deve ser realizada em revisões sistemáticas com o sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (33). Na análise realizada pelo demandante concluiu-se que havia alta certeza do conjunto de evidências em todos os seus desfechos. Os pareceristas discordaram desse resultado, pois desfechos críticos como a mortalidade por todas as causas e a cardiovascular apresentaram riscos relativos com amplos intervalos de confiança que justificariam uma penalização por imprecisão, levando a certeza da evidência para o patamar de moderada.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 Análise de custo-efetividade

7.1.1 Apresentação do modelo do demandante

A seguir, será descrita a análise econômica apresentada pelo proponente que teve como objetivo avaliar a razão de custo-efetividade do uso da OCT em comparação à angiografia coronária convencional para guiar o implante de *stent* coronário, adotando-se a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). O Quadro 9 sumariza as características da análise do demandante.

Quadro 9. Características do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante

Característica	Demandante	Comentário
Tipo de estudo	Custo-efetividade	Parcialmente adequado. De acordo com a Diretriz de avaliação econômica em saúde do Ministério da saúde (34), deve ser priorizado o uso de QALY como desfecho, ou seja, as análises de custo-utilidade são preferíveis.
Intervenção e comparadores	Intervenção: ICP guiada por OCT Comparador: angiografia coronária convencional	Adequado.
População	Pacientes submetidos ao implante de *stent* coronário no SUS	Adequado.
Desfecho	Anos de vida.	Parcialmente adequado. De acordo com a Diretriz de avaliação econômica em saúde do Ministério da saúde (34), deve ser priorizado o uso de QALY como desfecho.
Horizonte temporal	20 anos	Adequado
Taxa de desconto	Taxa de 5% aplicada a custos e benefícios	Adequado
Perspectiva	Sistema Único de Saúde - SUS	Adequado
Custos	Foram considerados os custos diretos médicos relacionados aos procedimentos e tratamento de eventos pós-procedimento.	Adequado
Tipo de modelo	Modelo de estados de transição	Adequado
Análise de sensibilidade	Realizada análise de sensibilidade determinística e análises de cenários	Adequado

ICP: intervenção coronária percutânea; OCT: tomografia de coerência óptica; SUS: Sistema Único de Saúde

A população considerada foi composta por pacientes submetidos ao implante de *stent* coronário no SUS, guiados por angiografia convencional com idade inicial de 64 anos, refletindo a idade média observada em procedimentos realizados em 2024. O horizonte temporal do modelo foi de 20 anos, justificado pelo demandante pela idade média dos pacientes submetidos ao implante de *stent* no SUS e a expectativa de vida

da população brasileira segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Foi aplicada uma taxa de desconto anual de 5% tanto para os custos quanto para desfechos

A intervenção consiste no uso da OCT para guiar o implante de *stent*, independentemente do tipo empregado, e como comparador foi considerado o implante de *stent* guiado por angiografia convencional. Foram analisados dois cenários de acordo com o número de *stents* implantados, considerando-se implante de um ou dois *stents*.

A análise de custo-efetividade teve como desfecho anos de vida ganhos e, apesar da denominação custo-utilidade ser mencionada em alguns trechos do dossiê, o modelo não incorporou medidas de utilidade. A estrutura analítica baseou-se em um modelo de Markov desenvolvido no software TreeAge Pro 2023, composto pelos estados de saúde "sem eventos", "vivo pós-revascularização da lesão-alvo (TVR) sem infarto do miocárdio" e "vivo pós-infarto do miocárdio" (Figura 6). Todos os pacientes ingressam no modelo no estado sem eventos e, a cada ciclo, podem sofrer eventos clínicos relevantes, incluindo trombose de *stent*, TVR, infarto do miocárdio ou óbito. Foram considerados tanto os eventos ocorridos no período periprocedimento (associado ao implante do *stent*), quanto aqueles observados de longo prazo.

Parâmetros empregados no modelo

Probabilidades de transição

As probabilidades de transição entre os estados do modelo para a OCT foram obtidas a partir da metanálise realizada pelo proponente conforme descrito na seção 6.1 e são apresentadas na Tabela 3.

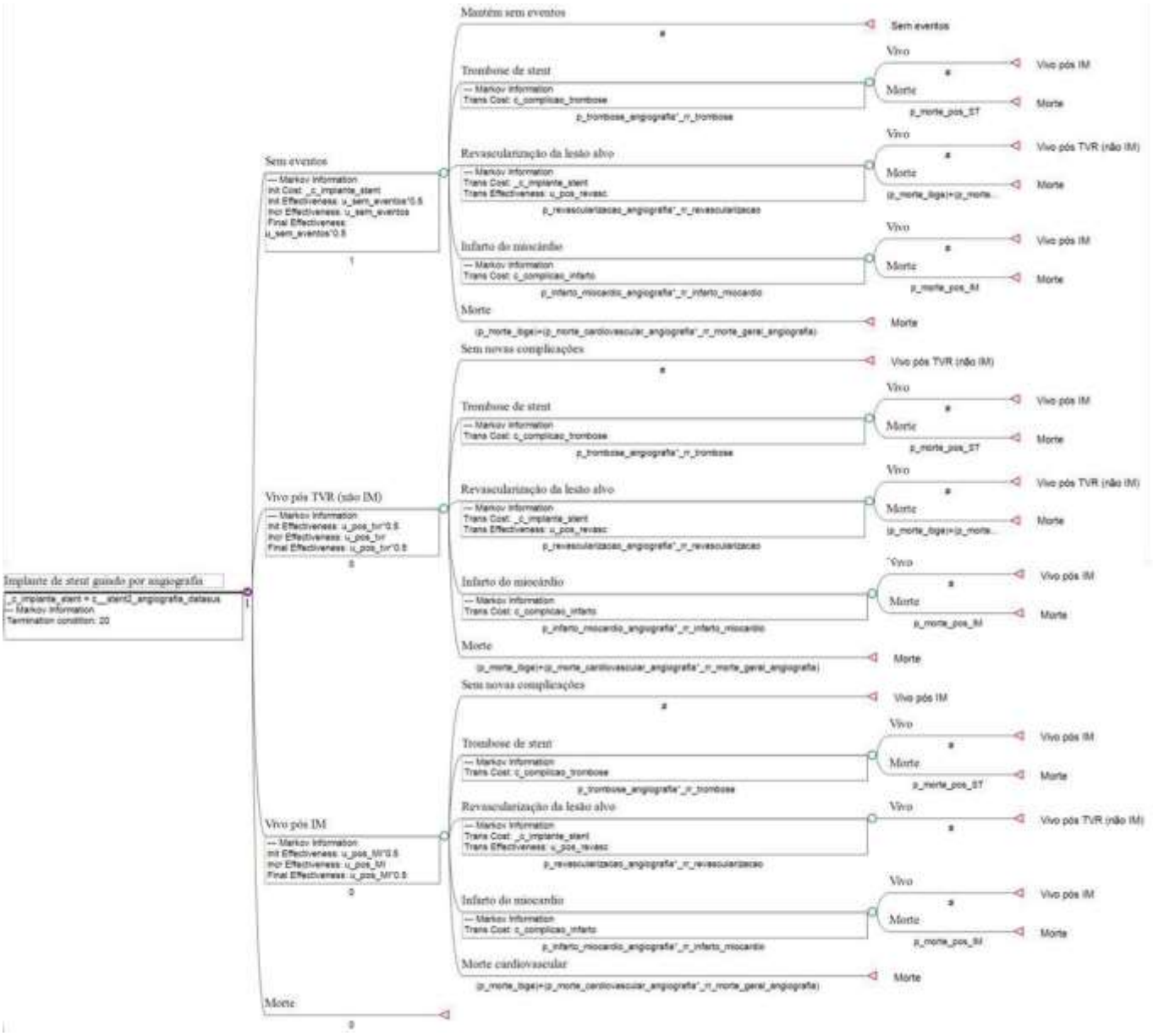


Figura 6. Estrutura do modelo de custo-efetividade.

Tabela 3. Parâmetros aplicados ao modelo de custo-utilidade.

Parâmetro	Caso-base	Limite inferior	Limite superior	Distribuição aplicada na PSA
Risco angiografia				
Revascularização da lesão-alvo	6,3%	2,5%	7,0%	Beta
Infarto do miocárdio por todas as causas	6,6%	3,8%	8,1%	Beta
Morte cardiovascular	5,2%	2,9%	6,3%	Beta
Trombose de Stent	1,4%	1,3%	4,4%	Beta
Risco relativo para OCT versus angiografia				
Revascularização da lesão-alvo	0,69	0,50	0,94	Beta
Infarto do miocárdio por todas as causas	0,79	0,65	0,96	Beta
Morte cardiovascular	0,77	0,60	0,99	Beta
Morte por todas as causas	0,70	0,51	0,95	Beta
Trombose de Stent	0,52	0,32	0,84	Beta

Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante.

O demandante informa que a mortalidade após a alta hospitalar se baseou nas tábuas completas de mortalidade para a população brasileira de acordo com o IBGE ajustadas pela mortalidade cardiovascular (Quadro 10). Digno de nota, o demandante não esclarece como esse ajuste foi feito.

Quadro 10. Estimativa de mortalidade por idade, conforme dados do IBGE.

Idade	Mortalidade	Idade	Mortalidade
64 anos	0,01372096	74 anos	0,02938909
65 anos	0,01502902	75 anos	0,03267486
66 anos	0,01636882	76 anos	0,03638730
67 anos	0,01766587	77 anos	0,04037137
68 anos	0,01888478	78 anos	0,04451684
69 anos	0,02005285	79 anos	0,04886853
70 anos	0,02125655	80 anos	0,05359903
71 anos	0,02265450	81 anos	0,05909109
72 anos	0,02439848	82 anos	0,06573332
73 anos	0,02661819	83 anos	0,07377928

Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante.

Custos

Foram incluídos no modelo os custos diretos médicos relacionados ao implante de *stent* guiado por OCT ou angiografia e dos eventos pós-procedimento. O custo do implante de um *stent* guiado por angiografia foi estimado como a média dos valores das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH), do Sistema de Informação Hospitalar do SUS (SIH/SUS), que tiveram como motivo principal de internação o procedimento com código SIGTAP 04.06.03.003-0 (angioplastia coronariana com implante de *stent*). Foram consideradas informações de 52.970 procedimentos realizados no período de janeiro a dezembro de 2024. No caso do implante de dois *stents*, foi considerado o procedimento com código SIGTAP 04.06.03.002-2 (angioplastia coronária com implante de dois *stents*) para o qual foram identificadas 36.534 internações no período de janeiro a dezembro de 2024.

O preço proposto para o cateter do OCT é de R$ 6.720,00. Este custo já inclui o custo do sistema automatizado de tração (*pullback*) que executa o tracionamento automatizado do cateter de OCT, e inclui o custo para acesso à unidade de processamento central (CPU) do equipamento de imagem, a qual será fornecida por comodato. Ao custo do cateter foi ainda somado o custo da ICP (angioplastia) coronariana com implante de *stent* estimado a partir dos dados do SIH/SUS, descontando-se o valor referente ao serviço hospitalar do cateterismo, de R$ 492,52 (o custo do serviço profissional foi mantido).

O Quadro 11 apresenta os custos das intervenções estimados pelo demandante empregados no modelo econômico.

Quadro 11. Custos estimados para as intervenções.

Parâmetro	Caso-base (R$)	Desvio Padrão (R$)	Distribuição aplicada na PSA	Fonte
Angiografia + angioplastia com implante de stent	**6.405,98**	2.389,89	Gamma	DataSUS - AIH
Angiografia + angioplastia com implante de dois stents	**9.132,84**	2.714,71	Gamma	DataSUS - AIH
OCT + angioplastia com implante de stent	**12.633,46**			
• Cateter	6.720,00	+/- 20%	Linear	Proposta
• Angioplastia com implante de stent	5.913,46	2.389,89	Gamma	DataSUS - AIH
OCT + angioplastia com implante de dois stents	**15.360,32**			
• Cateter	6.720,00	+/- 20%	Linear	Proposta
• Angioplastia com implante de stent	8.640,32	2.714,71	Gamma	DataSUS - AIH

Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante

Os custos dos eventos pós-implante do *stent*, foram estimados a partir dos dados das AIH do SIH/SUS. O custo do tratamento da trombose foi estimado como a média dos valores das AIH no período de janeiro de 2023 a dezembro de 2024, que tiveram como motivo principal de internação o diagnóstico CID10 I24.0 (trombose coronária que não resulta em infarto do miocárdio).

Analogamente, o custo da revascularização foi estimado considerando as AIH cujo motivo principal de internação foram procedimentos relacionados a revascularização miocárdica, a saber: 04.06.01.092-7 - revascularização miocárdica com uso de extracorpórea; 04.06.01.093-5 - revascularização miocárdica com uso de extracorpórea (com 2 ou mais enxertos); 04.06.01.094-3 - revascularização miocárdica sem uso de extracorpórea; 04.06.01.095-1 - revascularização miocárdica sem uso de extracorpórea (com 2 ou mais enxertos). Assumiu-se que 19,4% dos procedimentos seriam realizados por meio de revascularização miocárdica e 80,4% por meio de nova ICP com implante de *stent*.

Para estimar o custo associado ao infarto do miocárdio, foram considerados os valores das AIH de um total de 65.773 internações ocorridas no período de janeiro de 2023 a dezembro de 2024, cujo motivo principal de internação tenha sido o diagnóstico CID10 I21 (infarto agudo do miocárdio).

O Quadro 12 apresenta os custos estimados para os eventos pós procedimento.

Quadro 12. Custos estimados para os eventos pós-procedimento

Parâmetro	Caso-base (R$)	Desvio Padrão (R$)	Distribuição aplicada na PSA	Fonte
Sem complicações	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Trombose de *Stent*	5.203,17	8.003,80	Gamma	DataSUS
Revascularização	24.723,11	8.686,29	Gamma	DataSUS
Infarto do miocárdio	4.666,27	5.403,98	Gamma	DataSUS

Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante

Resultados da análise do demandante

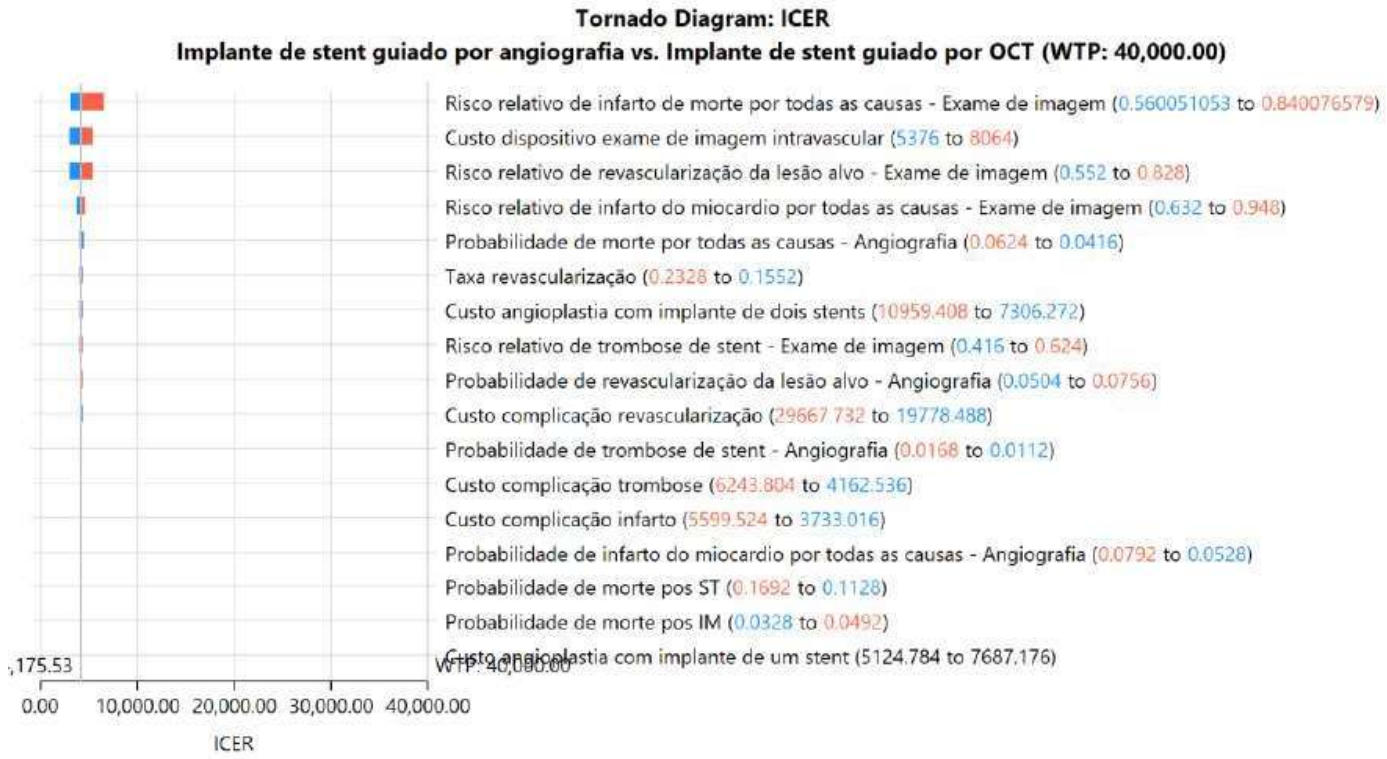
Os resultados da análise do demandante são apresentados no Quadro 13. A razão de custo-efetividade incremental para a implantação de um *stent* foi de R$ 4.353,88 por ano de vida ganho (AVG) e para dois *stents* foi igual a R$ 4.175,33.

Quadro 13. Resultados da análise de custo-efetividade.

Intervenção	Um *stent*		Dois *stents*	
	Custos totais (R$)	AVG	Custos totais (R$)	AVG
ICP com implante de *stent* guiada por angiografia	16.561,84	9,61	20.649,28	9,61
ICP com implante de *stent* guiada por tomografia de coerência óptica	23.441,18	11,20	27.275,58	11,20
Incremental	6.909,33	1,59	6.626,30	1,59
RCEI	**4.353,88**		**4.175,33**	

AVG, anos de vida ganhos; ICP: intervenção coronária percutânea; RCEI, razão de custo-efetividade incremental.

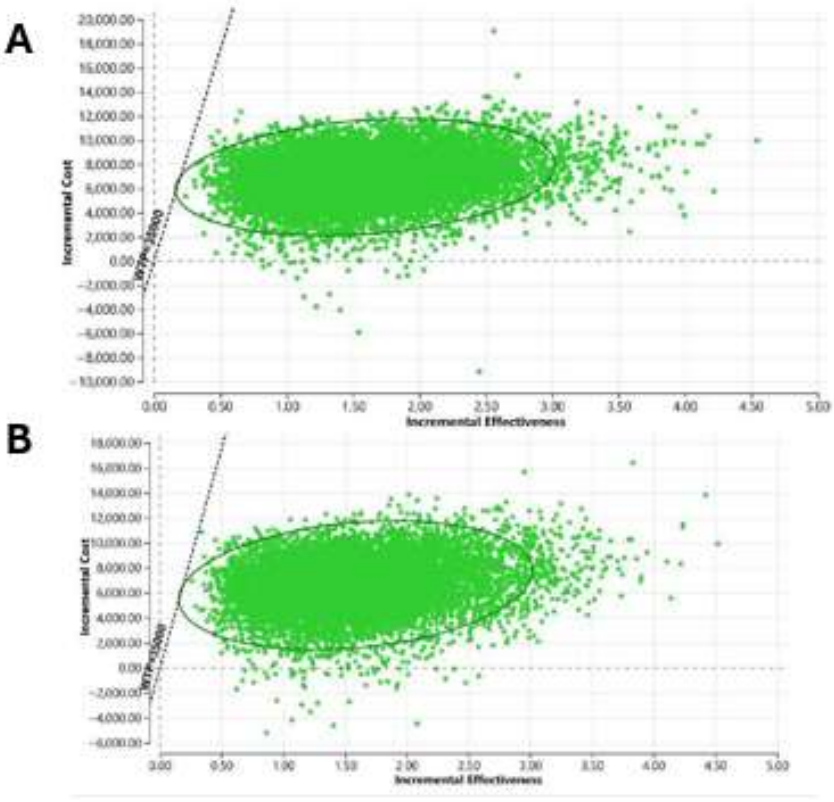
De acordo com a análise de sensibilidade determinística (Figura 7), as variáveis com maior impacto nos resultados do modelo são o risco relativo de morte por todas as causas, custo tomografia de coerência óptica e risco relativo de revascularização da lesão-alvo.



Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante

Figura 7. Gráfico de tornado da análise de sensibilidade univariada.

Na análise de sensibilidade probabilística, 100% das simulações ficaram abaixo do limiar de custo-efetividade de R$ 35.000,00/AVG seja para o implante de um *stent* (Figura 8A) ou dos *stents* (Figura 8B).



Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante

Figura 8. Análise de sensibilidade probabilística

7.1.2 Análise dos pareceristas

A estrutura do modelo apresentado pelo demandante é adequada e inclui os eventos relevantes na história clínica dos pacientes submetidos à ICP para a implantação de *stents*. No entanto, apresenta algumas limitações.

A primeira delas é que o modelo do demandante prevê uma probabilidade constante de ocorrência de eventos ao longo do horizonte temporal, o que não reflete de forma adequada a história clínica dos pacientes. Por exemplo, o risco de recorrência de infarto do miocárdio é maior nos seis primeiros meses após o evento índice e decresce de forma acentuada com o passar do tempo (35). Além disso, os estudos incluídos na metanálise do demandante, a qual subsidia as probabilidades de eventos empregadas no modelo, tiveram curto tempo de seguimento, variando entre 12 e 36 meses, de forma que extrapolar um possível benefício da OCT frente à angiografia a longo prazo é especulativo.

Também foi verificado que as probabilidades de morte por qualquer causa e morte cardiovascular foram empregadas de forma inadequada, fazendo com que pacientes que sofreram infarto do miocárdio apresentassem probabilidade de morte inferior à da população geral.

Adicionalmente, verificou-se que ao alterar o desconto anual sobre desfechos e custos, o valor do RCEI mantinha-se constante. Isso estava acontecendo porque a taxa de desconto não estava de fato sendo aplicada no modelo devido a um erro de parametrização do *software* Treeage pelo usuário. Com isso, os resultados apresentados pelo demandante em seu relatório não consideram o desconto de 5%. Finalmente, chama atenção o fato de que o RCEI obtido pelo demandante no cenário com implantação de dois *stents* é menor do que o RCEI para o cenário com um *stent*, apesar do fato de que a única diferença entre os dois cenários é o custo do procedimento de angioplastia. Como o valor do procedimento de angioplastia é maior no caso de dois *stents*, esperara-se que o RCEI no cenário com dois *stents* seja igual ou maior ao do cenário com um *stent*.

Diante destas inadequações, os pareceristas implementaram ajustes no modelo e obtiveram novos resultados. O modelo do demandante foi modificado para que o benefício da OCT frente à angiografia perdurasse apenas nos dois primeiros anos após o procedimento e, a partir de então, os riscos de eventos são iguais aos riscos basais para os dois braços comparados. Além disso, o modelo passou a considerar apenas as probabilidades de morte por qualquer causa, a qual já inclui a mortalidade cardiovascular, e, finalmente, foi aplicado o desconto anual de 5% sobre custos e desfechos.

Com isso, o valor da RCEI aumentou de R$ 4.353,88 para R$ 58.081,65 no cenário com implantação de um *stent*, e de R$ 4.175,33 para R$ 58.227,97 no cenário com implantação de dois *stents*. Os resultados são apresentados no Quadro 14. A diferença entre os cenários é pequena, mas o mais correto seria criar apenas um cenário com um percentual estimado (por exemplo 40% utilizado no cálculo do impacto orçamentário) de angioplastias com o implante de dois *stents*.

Quadro 14. Resultados da análise de custo-efetividade ajustada pelos pareceristas

Intervenção	Um *stent*		Dois *stents*	
	Custos totais (R$)	AVG	Custos totais (R$)	AVG
ICP com implante de *stent* guiada por angiografia	R$ 16.968,25	7,86	R$ 21.145,62	7,86
ICP com implante de *stent* guiada por tomografia de coerência óptica	R$ 26.476,83	8,02	R$ 30.678,15	8,02
Incremental	R$ 9.508,58	0,16	R$ 9.532,54	0,16
RCEI	R$ 58.081,65/AVG		R$ 58.227,97 /AVG	

AVG, anos de vida ganhos; ICP: intervenção coronária percutânea; 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 da incorporação da OCT para guiar implante de *stent* coronário no SUS em comparação com a angiografia. O horizonte temporal foi definido como 5 anos, sem taxa de desconto, de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (36).

Estimativa da população elegível

Para estimativa da população elegível foi empregado o método de demanda aferida. Para isso, o demandante considerou total de procedimentos com códigos "04.06.03.003-0 – ANGIOPLASTIA CORONARIANA COM IMPLANTE DE *STENT*" e "04.06.03.002-2 – ANGIOPLASTIA CORONARIANA COM IMPLANTE DE DOIS *STENTS*" registrados no SIH/SUS no período de 2018 a 2024, e a partir deste histórico, projetou a quantidade de procedimentos que seriam realizados no período de 2025 a 2029 (Quadro 15). O demandante não esclareceu como esta projeção foi estimada.

Quadro 15. Projeção da quantidade de procedimentos de angioplastia realizados no SUS.

Ano	Angioplastia com 1 *stents*	Angioplastia com 2 *stents*	Total
2018	48.375	27.667	76.042
2019	51.760	30.242	82.002
2020	44.941	28.742	73.683
2021	46.371	31.898	78.269
2022	44.656	31.960	76.616
2023	47.884	33.894	81.778
2024	50.984	35.150	86.134
2025	53.412	36.337	89.749
2026	55.369	37.340	92.709
2027	56.934	38.205	95.139
2028	58.186	38.953	97.139
2029	59.188	39.598	98.786

Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante

Assumiu-se o pressuposto que o total de procedimentos realizados equivale ao número de pacientes elegíveis, independentemente da complexidade da lesão.

Foram analisados três cenários distintos de *market share* considerando-se a disponibilização dos equipamentos de OCT no sistema de saúde:

Cenário 1: Considerou-se que cinco equipamentos seriam disponibilizados no SUS, ao ano. O *market share* foi estimado como o percentual de procedimentos realizados pelos cinco hospitais com maior volume de produção de ICPs no SUS em relação ao total de procedimentos realizados no país no mesmo ano.

Cenário 2: Similar ao cenário 1, porém foram considerados os hospitais de maior produção por região do Brasil.

Cenário 3: Foi considerada a disponibilidade de oito equipamentos ao ano, tendo pelo menos um hospital em cada região do país.

O *market share* de cada cenário é apresentado no Quadro 16.

Quadro 16. *Market-share.*

Cenários	2025	2026	2027	2028	2029
Cenário 1*					
OCT	9,4 %	16,6 %	22,7 %	27,5 %	31,7 %
Angiografia	90,6 %	83,4 %	77,3 %	72,5 %	68,3 %
Cenário 2*					
OCT	8,3%	14,6%	19,8%	24,4%	28,5%
Angiografia	91,7%	85,4%	80,2%	75,6%	71,5%
Cenário 3**					
OCT	13,1%	22,9%	30,3%	36,2%	41,9%
Angiografia	86,9%	77,1%	69,7%	63,8%	58,1%

*cinco hospitais **cinco hospitais ao ano (um por região do Brasil) ***oito hospitais ao ano (pelo menos um por região do Brasil).

Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante

Custos

Os custos por paciente foram aqueles já descritos na avaliação econômica tendo sido estimados pelo modelo econômico, e incluem os custos dos procedimentos e do manejo de eventos cardiovasculares. Os custos empregados pelo demandante são apresentados do Quadro 17.

Quadro 17. Custos considerados na análise de impacto orçamentário

Cenário	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Implante de 1 *stent*					
OCT	R$ 13.565,77	R$ 880,60	R$ 831,75	R$ 784,48	R$ 738,80
Angiografia	R$ 7.414,25	R$ 933,11	R$ 863,55	R$ 797,98	R$ 736,26
Implante de 2 *stents*					
OCT	R$ 16.388,17	R$ 970,84	R$ 916,98	R$ 864,88	R$ 814,51
Angiografia	R$ 10.279,57	R$ 1.061,25	R$ 982,15	R$ 907,57	R$ 837,36

Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante

Resultados

O demandante apresentou os resultados da análise de impacto orçamentário na forma de uma média ponderada considerando que 60% dos procedimentos seriam para implantação de um *stent* e 40% para a implantação de dois *stents*. O impacto orçamentário incremental calculado pelo demandante variou de acordo com o cenário de *market share* considerado e os resultados são apresentados na Tabela 4.

Tabela 4. Impacto orçamentário incremental por cenário.

Custo total	2025	2026	2027	2028	2029	Acumulado
Cenário 1						
OCT	R$ 820.309.595	R$ 976.058.558	R$ 1.118.515.741	R$ 1.246.941.974	R$ 1.364.596.262	R$ 5.526.422.130
Angiografia	R$ 768.285.365	R$ 881.969.948	R$ 987.445.832	R$ 1.085.207.272	R$ 1.175.688.475	R$ 4.898.596.892
Total	**R$ 52.024.230**	**R$ 94.088.610**	**R$ 131.069.909**	**R$ 161.734.702**	**R$ 188.907.786**	**R$ 627.825.238**
Cenário 2						
OCT	R$ 813.841.817	R$ 964.268.596	R$ 1.101.790.871	R$ 1.228.590.193	R$ 1.345.265.781	R$ 5.453.757.258
Angiografia	R$ 768.285.365	R$ 881.969.948	R$ 987.445.832	R$ 1.085.207.272	R$ 1.175.688.475	R$ 4.898.596.892
Total	**R$ 45.556.452**	**R$ 82.298.647**	**R$ 114.345.040**	**R$ 143.382.921**	**R$ 169.577.306**	**R$ 555.160.366**
Cenário 3						
OCT	R$ 840.669.301	R$ 1.011.576.216	R$ 1.162.020.318	R$ 1.297.978.308	R$ 1.425.109.223	R$ 5.737.353.367
Angiografia	R$ 768.285.365	R$ 881.969.948	R$ 987.445.832	R$ 1.085.207.272	R$ 1.175.688.475	R$ 4.898.596.892
Total	**R$ 72.383.936**	**R$ 129.606.268**	**R$ 174.574.487**	**R$ 212.771.037**	**R$ 249.420.748**	**R$ 838.756.475**

Fonte: Reproduzido do dossiê do demandante. Os valores em negrito referem-se ao impacto orçamentário incremental.

7.2.2 Análise crítica do impacto orçamentário

Os custos empregados pelo demandante em sua análise de impacto orçamentário foram estimados pelo modelo econômico e, portanto, está sujeita às limitações da análise econômica apontadas anteriormente. Os pareceristas realizaram nova análise considerando os custos estimados no modelo econômico ajustado pelos pareceristas. Foram adotadas as mesmas estimativas de população elegível e *market share* propostos pelo demandante, porém o horizonte temporal da análise foi atualizado para contemplar o período de 2027 a 2031.

Os resultados da reanálise dos pareceristas são apresentados nas Tabelas 5 e 6. Assim como na análise do demandante, os resultados consideram que 60% dos procedimentos são para o implante de 1 *stent* e 40% para dois *stents*.

Tabela 5. Custos anuais estimados de acordo com o modelo econômico dos pareceristas.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Implante de um stent[1]					
Angiografia	R$ 7.414,25	R$ 985,54	R$ 963,32	R$ 940,27	R$ 916,43
OCT	R$ 13.865,36	R$ 1.212,04	R$ 1.192,51	R$ 1.260,17	R$ 1.228,22
Implante de dois stents[1]					
Angiografia	R$ 10.279,57	R$ 1.120,88	R$ 1.095,62	R$ 1.069,40	R$ 1.042,28
OCT	R$ 16.730,68	R$ 1.348,28	R$ 1.326,54	R$ 1.391,91	R$ 1.356,62

[1]Os custos incluem aqueles relativos aos procedimentos e ao manejo de eventos cardiovasculares estimados no modelo econômico

Tabela 6. Impacto orçamentário incremental anual por cenário de acordo com a análise dos pareceristas.

Ano	Cenário 1*	Cenário 2**	Cenário 3***
2027	R$ 57.996.339,25	R$ 55.174.384,73	R$ 66.958.431,68
2028	R$ 107.900.099,22	R$ 102.596.739,08	R$ 124.119.923,67
2029	R$ 154.648.422,31	R$ 146.737.330,50	R$ 175.353.556,65
2030	R$ 199.747.672,89	R$ 190.634.150,96	R$ 224.882.680,43
2031	R$ 244.002.230,02	R$ 234.121.957,93	R$ 275.393.170,68

*cinco hospitais **cinco hospitais ao ano (um por região do Brasil) ***oito hospitais ao ano (pelo menos um por região do Brasil).

Na Tabela 7 é apresentado o valor de desembolso necessário para aquisição do cateter de OCT a cada ano, considerando a população elegível estimada e o *market share* previsto.

Tabela 7. Valor de desembolso para aquisição da tecnologia no horizonte de cinco anos.

Parâmetros	2027	2028	2029	2030	2031
Custo pessoa/ano	R$ 6.720,00	R$ 6.720,00	R$ 6.720,00	R$ 6.720,00	R$ 6.720,00
População total elegível	95.139	97.139	98.786	100.762	102.777
Cenário 1					
Market share	9,4%	16,6%	22,7%	27,5%	31,7%
População que utilizará a nova tecnologia de acordo com o *market share*	8.990	16.169	22.427	27.750	32.588
Desembolso (em reais)	R$ 60.413.668	R$ 108.655.148	R$ 150.710.537	R$ 186.478.343	R$ 218.994.430
Cenário 2					
Market share	8,3%	14,6%	19,8%	24,4%	28,5%
População que utilizará a nova tecnologia de acordo com o *market share*	7.872	14.143	19.566	24.596	29.244
Desembolso (em reais)	R$ 52.902.894	R$ 95.040.544	R$ 131.483.633	R$ 165.283.509	R$ 196.522.025
Cenário 3					
Market share	13,1%	22,9%	30,3%	36,2%	41,9%
População que utilizará a nova tecnologia de acordo com o *market share*	12.508	22.274	29.883	36.521	43.033
Desembolso (em reais)	R$ 84.056.584	R$ 149.680.681	R$ 200.814.325	R$ 245.418.227	R$ 289.180.318

8. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

Foi conduzida uma busca em diferentes agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com o objetivo de identificar o posicionamento das instituições quanto ao uso do cateter de OCT coronária para guiar ICP com implante de *stent*. Para essa análise, foram investigadas as agências e institutos listados a seguir:

1. *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)(37)*
2. *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) (38)*
3. *Scottish Medicines Consortium (SMC) (39)*
4. *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) (40)*
5. *Canada's Drug Agency – L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) (41)*
6. *The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) (42)*
7. *Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) (43)*

O NICE apresentou um documento, em 2014, avaliando o uso da OCT para guiar a intervenção coronária percutânea (44). O instituto concluiu que a evidência disponível não demonstrou grandes preocupações quanto à segurança, porém a evidência de eficácia era limitada em quantidade e qualidade. Dessa forma, a instituição recomenda que o uso da OCT para guiar a ICP seja realizado apenas com arranjos especiais de governança clínica, consentimento e auditoria, além de incentivar a realização de mais estudos comparativos com avaliação de desfechos clínicos de médio e longo prazo.

O IECS também possui uma avaliação de tecnologia em saúde relacionada ao uso da OCT em DAC (38) Na análise realizada, a tecnologia foi comparada principalmente com IVUS. O relatório concluiu que as evidências disponíveis não permitem estabelecer uma recomendação definitiva para a incorporação da OCT na prática clínica. Em alguns cenários clínicos, os resultados apresentados sugerem potencial benefício da tecnologia em relação à angiografia isolada, porém a evidência ainda é considerada insuficiente para uma recomendação conclusiva. Na comparação com IVUS, o relatório indica que não foram observadas diferenças relevantes nos resultados clínicos de eficácia e segurança, motivo pelo qual as duas tecnologias podem ser consideradas alternativas semelhantes em determinados contextos clínicos. O documento também destaca que o uso da OCT pode aumentar o tempo de procedimento e o volume de contraste administrado, devendo ser realizado em centros com experiência em cardiologia intervencionista.

Nas demais instituições pesquisadas não foram identificados documentos ou recomendações específicas relacionadas ao uso da OCT coronária para guiar ICP nas bases públicas consultadas durante esta busca.

O demandante apresentou em uma tabela várias diretrizes clínicas publicadas em outros países recomendando o uso da OCT. Há recomendações com diferentes tipos de evidência, para diferentes populações a depender da complexidade da lesão. A tabela com o resumo das recomendações encontra-se no Anexo 2.

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

No dossiê de submissão, o demandante diz que para a incorporação do OCT no SUS há necessidade de um planejamento estratégico para a superação de desafios técnicos, operacionais e estruturais.

Em relação à infraestrutura, consideram que há compatibilidade com os centros que já realizam procedimentos de ICP coronariana com implante de *stent*, sendo necessário apenas a instalação dos equipamentos do OCT e a capacitação das equipes envolvidas. Como observado na análise de impacto orçamentário, a proposta de implementação prevê uma abordagem escalonada, com instalação e capacitação de cinco centros por ano, iniciando-se em centros com maior volume de procedimentos e capacidade instalada, com expansão progressiva e equitativa por região.

Para reduzir um risco de disponibilidade hospitalar adequada, principalmente em regiões com menor densidade de serviços de alta complexidade, eles propõem a priorização de centros com maior volume de procedimentos em cada região, e a adoção de modelos de comodato para os equipamentos, reduzindo o impacto financeiro inicial.

Em relação à capacitação técnica das equipes, relata que a solução para uma implementação adequada seria a adoção de programas de treinamento estruturado. Diz ainda que os *softwares* atuais incorporam inteligência artificial e que oferecem suporte automatizado à interpretação das imagens, o que poderia acelerar curva de aprendizado dessas equipes. Entretanto, o demandante não apresenta qualquer oferta para o programa de treinamento dessas equipes.

10. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *ClinicalTrials.gov* e *Cortellis*, com o objetivo de identificar tecnologias de imagem aplicadas à visualização das artérias coronárias no contexto da intervenção coronária percutânea com implante de stent em pacientes adultos com doença arterial coronariana. Foram considerados estudos intervencionais e observacionais, incluindo estudos iniciados ou finalizados nos últimos cinco anos, bem como aqueles com início ou conclusão previstos para períodos posteriores.

As buscas foram realizadas entre os dias 17/04/2026 e 23/04/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com especificidades de cada base, contemplando termos relacionados à condição clínica e ao procedimento intervencionista de interesse, conforme apresentadas a seguir:

Clinical Trials:

Estratégia de busca: (*"Percutaneous Coronary Intervention" OR "Coronary Intervention, Percutaneous" OR "Coronary Interventions, Percutaneous" OR "Intervention, Percutaneous Coronary" OR "Interventions, Percutaneous Coronary" OR "Percutaneous Coronary Interventions" OR "Percutaneous Coronary Revascularization" OR "Coronary Revascularization, Percutaneous" OR "Coronary Revascularizations, Percutaneous" OR "Percutaneous Coronary Revascularizations" OR "Revascularization, Percutaneous Coronary" OR "Revascularizations, Percutaneous Coronary")*

Filtros utilizados:

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

II. **Study Type:** “Interventional” e “Observational”;

III. **Phase:** 2, 3, 4 e “not applicable”.

Cortellis

Estratégia de busca: (*"Percutaneous Coronary Intervention" OR "Coronary Intervention, Percutaneous" OR "Coronary Interventions, Percutaneous" OR "Intervention, Percutaneous Coronary" OR "Interventions, Percutaneous Coronary" OR "Percutaneous Coronary Interventions" OR "Percutaneous Coronary Revascularization" OR "Coronary Revascularization, Percutaneous" OR "Coronary Revascularizations,*

Percutaneous" OR "Percutaneous Coronary Revascularizations" OR "Revascularization, Percutaneous Coronary" OR "Revascularizations, Percutaneous Coronary")

Filtros utilizados:

I. *Indications: "Acute coronary syndrome"; "Acute decompensated heart failure"; "Acute stress disorder"; "Angina"; "Aortic stenosis"; "Aortic valve disease"; "Arterial occlusive disease"; "Artery disease"; "Atherosclerosis"; "Calcification"; "Cardiac failure"; "Cardiac reperfusion injury"; "Cardiac surgical procedure"; "Cardiovascular disease"; "Congestive heart failure"; "Coronary artery disease"; "Coronary atherosclerosis"; "Heart arrhythmia"; "Heart disease"; "Hypertension"; "Ischemia"; "Ischemic heart disease"; "Mitral valve disease"; "Myocardial disease"; "Myocardial infarction"; "Myocardial stunning"; "Myocarditis"; "Occlusive coronary artery disease"; "Peripheral arterial occlusive disease"; "Peripheral vascular disease"; "Restenosis"; "Unstable angina"; "Vascular disease"; "Vascular injury"; "Vascular occlusive disease"; "Ventricular arrhythmia"; "Ventricular fibrillation"; "Ventricular tachycardia";*

II. ***Recruitment Status:*** *“Completed”; “No longer recruiting”, “Not yet recruiting”, “Recruiting”, “Terminated”;*

III. ***Design:*** *“Intervencional”; “Observacional”;*

IV. ***Category:*** *Diagnostic; “Medical device”; “Medical procedure”; “Surgical procedure”.*

Resultados:

O monitoramento do horizonte tecnológico identificou o estudo “*First-In-Human Intracoronary OCT-FLIm In Patients Undergoing PCI*” (NCT04835467), que avalia a tecnologia de imagem intracoronária OCT-FLIm (*Optical Coherence Tomography* associada à *Fluorescence Lifetime Imaging*). Trata-se de um sistema de imagem multimodal que combina a alta resolução estrutural da OCT com a capacidade da FLIm de fornecer informações funcionais e bioquímicas sobre a composição da placa aterosclerótica, com potencial para aprimorar a caracterização tecidual das lesões durante a intervenção coronária percutânea com implante de *stent*.

Destaca-se que o registro do estudo não explicita o fabricante ou a plataforma tecnológica utilizada. Contudo, a análise de publicações associadas indicou vínculo dos autores com a empresa desenvolvedora, a *Dotter Inc*., sugerindo que a tecnologia utilizada esteja relacionada ao sistema *OCT-FLIm Benetis Lifetime*™, desenvolvido pela empresa. A *Dotter Inc*. é uma empresa de tecnologia em saúde voltada ao desenvolvimento de soluções para doenças cardiovasculares, com foco em sistemas de imagem intracoronária baseados em OCT e tecnologias multimodais.

A tecnologia *OCT-FLIm*, associada ao sistema *Benetis Lifetime™* da *Dotter Inc*., consiste em um dispositivo intracoronário multimodal baseado em cateter que integra tomografia de coerência óptica e imagem por tempo de vida de fluorescência. Essa abordagem permite a aquisição simultânea de informações estruturais, (mantendo o princípio de aquisição de imagens da OCT), e bioquímicas da placa aterosclerótica em tempo real, com potencial para aprimorar a identificação de placas de alto risco durante a intervenção coronária percutânea.

Destaca-se que não foram localizadas informações sobre registro ou autorização regulatória da tecnologia junto à *Food and Drug Administration* (FDA) e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quadro 18. Caracterização da tecnologia.

Tecnologia	Fabricante	Fase do Estudo	Aprovação / Regulamentação Sanitária	Acessórios
Benetis-Lifetime™ OCT-FLIm System	DOTTER Inc. Coréia do Sul	NA	Não há informações: FDA e Anvisa	Não identificado

Fonte: Elaborado pelo autor. Referências: Clinical trials, Cortellis, FDA, ANVISA e Benetis Lifetime™ OCT-FLIm System.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A tecnologia apresenta evidências de impacto em desfechos importantes como mortalidade e infarto.

Se o procedimento para DAC for considerado na categoria de doenças graves a tecnologia é custo efetiva com um ICER de R$ R$ 58.081,65 / AVG no cenário com implantação de um stent, e de R$ 58.227,97 /AVG (valor inferior ao limiar de R$ 105.000/AVG).

O Impacto orçamentário é considerado elevado com o valor aproximado entre 196,5 e 289 milhões para o maior ano.

Cabe destacar importantes limitações da análise definidas a partir da demanda. A primeira é o uso do comparador (angiografia sem apoio adicional de imagem) ao invés do IVUS. Apesar de tecnicamente correto uma vez que a angiografia é a única tecnologia incorporada no SUS, o IVUS encontra-se em discussão paralela. O uso de um comparador “sem apoio de imagem suplementar à angiografia” aumenta a eficácia e eficiência da tecnologia.

A segunda importante limitação que torna o impacto orçamentário artificialmente elevado é a escolha da população ampla, ao invés de limitar apenas para angioplastias com lesões complexas (cerca de apenas 30% do total de angioplastias estimadas). Conforme reunião prévia do Comitê de Produtos e Procedimentos, optou-se por manter o PICO solicitado pelo demandante.

12. PERSPECTIVA DO PACIENTE

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

13. DISCUSSÃO DO COMITÊ NA APRECIAÇÃO INICIAL

Durante a deliberação, a representante da SCTIE manifestou seu voto desfavorável à incorporação do cateter de imagem de tomografia de coerência óptica coronária para guiar angioplastia com implante de stent. Para sua manifestação considerou que há dúvidas sobre a população beneficiada e vê a necessidade de se avaliar subgrupos específicos que se beneficiariam da incorporação da tecnologia. Além disso demonstrou preocupações quanto ao preço. Acompanhou o voto da diretoria da SCTIE o representante da SAES que ressaltou que não vê o benefício de se manter a amplitude da população apresentada. A representante da AMB acompanhou o voto, pontuando que a população poderia ser semelhante à do IVUS. Todos os outros membros presentes acompanharam o voto desfavorável sem manifestações adicionais.

14. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar desfavorável para a incorporação do cateter de imagem de tomografia de coerência óptica coronária para guiar angioplastia com implante de stent. Para a recomendação preliminar foram postas dúvidas em relação à população beneficiada e a necessidade de se igualar preços com outras tecnologias semelhantes.

15. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 50/2026 esteve disponível no período de 16/06/2026 a 06/07/2026 e foram recebidas e analisadas 57 contribuições. A manifestação favorável à incorporação do cateter da OCT foi predominante, registrada em 56 contribuições (98%), enquanto uma contribuição (2%) foi desfavorável. Os argumentos favoráveis concentraram-se na equidade de acesso a tecnologias avançadas pelo SUS, na maior precisão da imagem intravascular, na otimização do implante de *stent*, no apoio à tomada de decisão em intervenções coronárias complexas, na identificação de complicações e na expectativa de redução de novas intervenções e de eventos cardiovasculares. Também foi mencionada a ampliação da segurança do procedimento. Entre as dificuldades e as limitações associadas à OCT, destacaram-se a necessidade do uso de

contraste para a realização do procedimento, que resultaria em restrições para pacientes com insuficiência renal, e o custo. A experiência com outras tecnologias concentrou-se no IVUS, descrito como efetivo e, em alguns cenários, vantajoso por dispensar ou reduzir o uso de contraste, mas com menor resolução de imagem em comparação à OCT.

15.1 Método de análise de dados qualitativos

Para a análise qualitativa das contribuições recebidas por meio da Consulta Pública (CP) nº 50/2026, foi utilizada a abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio do Software de Análise de Dados Qualitativos (SADQ) NVivo®.

15.1.1 Síntese dos resultados

A CP nº 50/2026 recebeu 57 contribuições, consideradas todas válidas. A maioria dos participantes identificou-se como profissional de saúde (30; 53%), homem cisgênero (41; 72%), pessoa branca (51; 89%) e residente na Região Sudeste (47; 82%). Entre os 53 participantes com idade informada, a faixa de 40 a 59 anos foi a mais frequente (29; 51%) (Tabela 8).

Tabela 8. Caracterização dos participantes da Consulta Pública nº 50/2026.

Características	n (57)	%
Contribuição por segmento social		
Profissional de saúde	30	53
Interessado no tema	18	31
Empresa fabricante da tecnologia avaliada	2	3
Pessoa com a condição de saúde	1	1
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	5	8
Empresa	1	1
Identidade de gênero		
Mulher cisgênero	16	28
Homem cisgênero	41	72
Faixa etária		
18 a 24	2	3

Características	n (57)	%
25 a 39	17	30
40 a 59 anos	29	51
60 ou mais	5	9
Não informado	4	7
Cor ou etnia		
Branco	51	89
Pardo	5	9
Preto	1	2
Regiões do país		
Nordeste	2	4
Sul	5	9
Sudeste	47	82
Centro-Oeste	3	5

Fonte: Consulta Pública nº 50/2026, Conitec.

Quanto às contribuições, 56 participantes (98%) manifestaram-se favoravelmente à incorporação da OCT no SUS e um participante (2%) manifestou-se contrariamente, apresentando argumentos técnico-científicos. Como opiniões favoráveis, destacaram-se a equidade de acesso a tecnologias avançadas pelo SUS, a efetividade da tecnologia associada à precisão diagnóstica e à qualidade da imagem gerada para o implante de *stent*, a redução de complicações, o suporte a intervenções em anatomias e lesões complexas, e o perfil de segurança favorável (Quadro 19).

Quadro 19. Opiniões favoráveis relativas à incorporação do OCT presentes nas contribuições recebidas na Consulta Pública 50/2026.

Argumentos		**Trechos ilustrativos**
Equidade de acesso a tecnologias avançadas em saúde		"Disponibilizar essa ferramenta no SUS significa oferecer aos pacientes brasileiros um padrão de cuidado alinhado às melhores práticas da cardiologia moderna." (Interessado no tema). "Além disso, sua disponibilização permitirá maior equidade no acesso a tecnologias já consolidadas na prática assistencial internacional e amplamente recomendadas pelas diretrizes contemporâneas." (Profissional de saúde)
Efetividade	Precisão no diagnóstico e no suporte à implantação de *stent*	"[...] o uso da imagem intracoronária tem desfecho favorável, com bons resultados [...] em relação aos não utilizadores da imagem intracoronária." (Profissional de saúde) "A OCT entra justamente como um complemento, trazendo uma imagem mais detalhada da artéria e ajudando a escolher melhor o *stent* e garantir que ele foi bem-posicionado." (Profissional de saúde) "Muda e otimiza o procedimento. maior precisão no diagnóstico e implante de *stent*." (Profissional de saúde)
Efetividade	Apoio a intervenções em anatomias e/ou lesões complexas	"Auxilia nos casos de intervenções coronárias complexas. Auxilia na aferição correta dos vasos." (Profissional de saúde)
	Redução de complicações clínicas	"A utilização do OCT reduz significativamente complicações relacionadas ao procedimento, como subexpansão, má aposição, dissecções não identificadas pela angiografia convencional e trombose tardia do *stent*. Diversos estudos clínicos demonstraram melhores resultados clínicos quando comparado à angiografia isolada." (Profissional de saúde)
Perfil de segurança favorável		"A tomografia de coerência óptica, traz absoluta segurança ao procedimento." (Profissional de saúde)

Fonte: Consulta Pública n° 50/2026, Conitec.

Do total de participantes, 45 (79%) informaram possuir experiência com a tecnologia avaliada. Entre eles, 29 eram profissionais de saúde, 11 interessados no tema, quatro pessoas que convivem ou cuidam de alguém com a condição de saúde e uma pessoa com a condição de saúde. Os efeitos positivos mais recorrentes referiram-se à precisão na avaliação, devido à alta resolução da imagem, resultando em melhor avaliação de lesões complexas. Como dificuldades, foram citados o alto custo e a necessidade do uso de contraste, o que também implicaria em restrições de aplicação do procedimento em casos de insuficiência renal.

Quadro 20. Contribuições sobre as facilidades e dificuldades com o cateter de OCT presentes na Consulta Pública 50/2026.

Efeitos	Categoria		Trechos ilustrativos
Efeitos positivos e facilidades	Precisão na avaliação	Alta resolução da imagem	"A tecnologia oferece imagens intracoronárias de alta resolução, permitindo melhor seleção do *stent*, otimização do procedimento e identificação de complicações que muitas vezes não são detectadas pela angiografia convencional." (Profissional de saúde) "A OCT é diferente: é como se eles ligassem uma câmera de ultra-alta definição dentro da artéria. Por que isso é tão importante? Porque, com essa ""lupa"", o médico consegue ver, em tempo real e com detalhes microscópicos, se o *stent* está perfeitamente posicionado. Se tiver qualquer milímetro fora do lugar, ou se o vaso precisar de um ajuste bem específico, ele vê na hora e corrige. Hoje, a ciência não trabalha mais apenas com a habilidade das mãos, mas com uma precisão cirúrgica." (Interessado no tema)
		Apoio a intervenções complexas	"Auxilia nos casos de intervenções coronárias complexas." (Profissional de saúde)
Efeitos negativos e dificuldades	Necessidade do uso de contraste	Restrição de uso nos casos de insuficiência renal	"Seu uso é um pouco limitado em artérias se grande calibre e a necessidade do uso de contraste para aquisição das imagens." (Profissional de saúde) "Paciente com doença renal seria uma limitação." (Profissional de saúde) "Uso de contraste em pacientes com insuficiência renal." (Profissional de saúde)
	Alto custo		

Fonte: Consulta Pública n° 50/2026, Conitec.

Houve 28 participantes (49%) que relataram experiência com outras tecnologias, dos quais 21 eram profissionais de saúde, seis interessados no tema e uma pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde. O IVUS foi a tecnologia predominantemente mencionada. Entre os aspectos positivos, foram relatados efetividade, menor uso de contraste e a possibilidade de utilização em casos de insuficiência renal. Como limitações, destacaram-se menor resolução/definição da imagem e menor acurácia para caracterização morfológica de algumas lesões, em comparação à OCT (Quadro 21).

Quadro 21. Contribuições recebidas sobre a experiência com outras tecnologias na Consulta Pública nº 50/2026.

Efeitos	Categoria		Trechos ilustrativos
Efeitos positivos e facilidades	Efetividade		"Melhor qualidade na identificação das lesões." (Interessado no tema)
	Menor uso de contraste	Uso em casos de insuficiência renal	"Permite uso de menor quantidade de contraste durante as intervenções." (Profissional de saúde) "Pode ser realizado em paciente com doença renal." (Profissional de saúde)
Efeitos negativos e dificuldades	Menor precisão diagnóstica		"Menos acurada que a tomografia de coerência óptica na determinação da morfologia das lesões." (Profissional de saúde)
	Baixa definição da imagem		"Menor definição da imagem em relação a tomografia de coerência óptica." (Profissional de saúde) "Possui menor resolução, podendo não ser suficiente em alguns casos." (Profissional de saúde)

Fonte: Consulta Pública n° 50/2026, Conitec.

Sobre os questionamentos apresentados pelo Comitê de Produtos e Procedimentos na reunião de apreciação inicial, as contribuições analisadas apresentam forte predominância de posicionamentos favoráveis à incorporação da OCT. A justificativa central é o ganho de resolução e precisão da imagem intravascular, com repercussões percebidas na seleção e na otimização do *stent*, na identificação de complicações e no manejo de intervenções coronárias complexas. As principais ressalvas concentram-se nos recursos necessários para utilização da tecnologia, especialmente, o uso de contraste e o custo. Na comparação com outras tecnologias, o ultrassom intravascular aparece como principal referência, sendo reconhecido como método que também apresenta efetividade para a identificação de lesões. No entanto, frequentemente descrito pelos participantes como de menor resolução em comparação com a OCT.

15.2 Estudos econômicos

Como forma de contribuição aos estudos econômicos do relatório, foram apresentados cinco comentários, entretanto, três deles ressaltavam apenas que o custo inicial com o cateter representaria uma redução de custos globais do sistema de saúde com complicações e reintervenções futuras. A empresa fabricante da tecnologia afirmou que, com o novo preço proposto, o cateter seria custo-efetivo e o impacto financeiro ficaria reduzido em relação ao primeiro.

Um outro contribuinte apresentou a ideia de que OCT e IVUS possuem equivalência clínica e que por isso, deveriam ser analisados em conjunto, por meio de uma análise de custo-minimização. Disse ainda que a

comparação deveria se concentrar nos custos, e que os preços praticados no mercado para ambas as tecnologias são equivalentes. Ele afirma que o principal fator que motivou a recomendação desfavorável foi o impacto orçamentário, mas que isso teria sido reflexo do recorte populacional ampliado em relação ao IVUS. Este último foi avaliado apenas em pacientes com anatomia coronária complexa, enquanto a OCT foi indicada para praticamente todas as angioplastias com *stent*. Ele recomenda que a indicação para ambas as análises fosse a mesma, a de pacientes com lesões complexas. Ressalta que com uma possível incorporação conjunta de OCT e IVUS, haveria aumento da concorrência entre fornecedores, levando a uma redução de riscos de desabastecimento, ampliação das opções clínicas e fortalecimento do poder de negociação do SUS.

Comentários dos pareceristas

A proposição do contribuinte de realizar uma custo-minimização, para ser considerada, precisaria ter modificados alguns aspectos da demanda. Primeiro em relação ao comparador, que passaria a ser o IVUS, retirando a angiografia isolada da análise. Entretanto, a demanda seguia à solicitação da empresa apresentada em seu dossiê e em sua análise econômica, que estão de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde. A diretriz orienta que o comparador deva ser uma tecnologia disponível no SUS, neste caso, a angiografia isolada e não o IVUS. Um outro aspecto a ser modificado seria a população, deixando a tecnologia indicada apenas para pacientes com lesões complexas, mas a demanda envidada pela empresa, até aquele momento, solicitava incorporação para qualquer paciente que necessite de stent.

15.3 Evidências clínicas

Foram recebidas dez contribuições de evidências clínicas, incluindo dois anexos e um artigo científico a serem analisados. Os principais argumentos ponderados foram em relação às evidências (já apresentadas neste relatório) sobre a superioridade das imagens intracoronárias frente à angiografia isolada, e sobre as diretrizes de sociedades médicas americana e europeia recomendando o uso do OCT para ICP em casos de lesões complexas, como lesão de tronco de coronária esquerda, bifurcações, lesões calcificadas, doença coronária extensa e casos de reestenose intra-*stent.*

O artigo enviado foi um ensaio clínico randomizado em que a OCT foi comparada à angiografia nos casos de ICP em lesões complexas com bifurcações (OCTOBER) (45). Este estudo já foi considerado tanto na revisão sistemática e metanálise do demandante, quanto na revisão incluída pelos pareceristas (30).

Uma das contribuições individuais veio de um interessado no tema, que se apesentou como metodologista em ATS, e se posicionou desfavoravelmente à incorporação da tecnologia. Ele relatou que a OCT já foi avaliada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em dois ciclos distintos de atualização do Rol de Procedimentos (2020 e 2024), sendo rejeitada em ambas as ocasiões. Contudo, nas duas análises, o IVUS foi utilizado como comparador. Afirma que a ANS concluiu que as evidências disponíveis não demonstravam benefício clínico incremental consistente em desfechos relevantes quando comparada ao IVUS, além de persistirem importantes incertezas quanto à custo-efetividade, ao impacto orçamentário e à robustez metodológica das evidências. Nesse contexto, o contribuinte entende que o histórico de rejeições da ANS constitui um precedente nacional relevante que merece ser considerado na deliberação da Conitec. Segundo ele, a eventual incorporação da OCT no SUS para uma população ampla, sem definição clara dos subgrupos que realmente se beneficiariam da tecnologia, poderia estimular sua difusão indiscriminada e ampliar a pressão por ampliação do seu uso, também na saúde suplementar.

15.3.1 Contribuição da empresa fabricante da tecnologia

A empresa fabricante da tecnologia, a St. Jude Medical do Brasil Ltda., sociedade subsidiária integral da Abbott Laboratórios, enviou um documento em anexo apresentando argumentação contra a recomendação preliminar da Conitec.

O primeiro ponto apresentado pela empresa foi um novo preço para a tecnologia, **no valor de R$ 4.648,37**, já incluindo o sistema automatizado de tração uniforme (*pullback*). A redução apresentada foi de R$ 2.071,63, representando um **desconto de 30,8%** em relação ao preço originalmente ofertado. A empresa formaliza em seu documento o compromisso de manutenção do preço proposto pelo período mínimo de cinco anos, em caso de eventual incorporação ao SUS. Ainda se compromete a disponibilizar, como parte da estratégia de implementação e garantia de uso adequado da tecnologia, treinamento técnico especializado para as equipes envolvidas, contemplando a correta utilização do sistema e a interpretação dos achados. A empresa confirmou que dispõe de capacidade produtiva, logística e regulatória plenamente adequada para atender à potencial demanda do SUS, assegurando a sustentabilidade operacional.

Um segundo ponto importante definido pela empresa foi pela aceitação de delimitação da indicação para uma população com maior potencial de benefício clínico comparado à primeira demanda. A empresa relata que a incorporação dessa tecnologia deva ser compreendida especialmente em pacientes com lesões complexas ou em situações nas quais a otimização do implante do *stent* pode influenciar de forma relevante os desfechos clínicos.

Em relação à evidência utilizada, a empresa justifica que as diferenças observadas entre os resultados das metanálises realizadas por ela e as do estudo de Giacoppo et al. (2024) (30) decorrem, principalmente, de diferenças metodológicas utilizadas, já que no artigo são utilizadas metanálises em rede, enquanto as do dossiê de submissão foram apenas metanálises de comparações diretas. Ela justifica sua escolha pois diz haver número suficiente de ensaios clínicos randomizados com comparações diretas, permitindo estimativas "mais robustas e menos dependentes de pressupostos adicionais", como transitividade e consistência. Além disso, acrescentam que dois estudos mais recentes, de 2024 e 2025 foram incluídos, aumentando o tamanho amostral, o número de eventos e a precisão das estimativas.

Comentários dos pareceristas

A decisão da demandante por restringir a síntese de evidências às comparações diretas não implica, por si só, maior robustez das estimativas. A metanálise em rede, por conceito, constitui uma extensão da metanálise pareada e é recomendada por diretrizes metodológicas internacionais por integrar simultaneamente evidências diretas e indiretas em uma única estimativa (46–51). Quando os pressupostos de transitividade e consistência são adequadamente avaliados e atendidos, a metanálise em rede permite maior aproveitamento da evidência disponível, aumentando a precisão das estimativas sem comprometer sua validade. Assim, a exclusão sistemática das evidências indiretas poderia reduzir o poder estatístico e até aumentar a imprecisão, especialmente quando existe uma rede coerente de comparações entre as intervenções (48).

A demandante aponta em sua contribuição que a análise de sensibilidade conduzida pelos pareceristas, baseada em um subconjunto mais restrito de estudos (ILUMIEN IV, OCCUPI e OCTOBER) (45,52,53), reduziria substancialmente o número de eventos e o poder estatístico, o que poderia resultar em perda de significância estatística sem necessariamente indicar ausência de efeito. Ainda afirma que o aumento da heterogeneidade observado nessas análises indica maior instabilidade das estimativas resultantes da limitação do conjunto de estudos.

Comentários dos pareceristas

Conforme apresentado pelos pareceristas, os três estudos utilizados na análise de sensibilidade representavam mais de 75% do peso da metanálise da demandante. Não houve redução substancial do número de eventos como dito pelo demandante, pois os três estudos representavam os que tinham maior número de eventos (mais que 80%). A análise de sensibilidade foi feita exatamente porque alguns resultados das metanálises de Giacoppo et al. (2024) não foram significativos, diferentemente dos resultados da demandante. Quando selecionados os estudos com maior amostra, maior número de eventos e intervalos de confiança mais estreitos, reduziu-se a sobreposição das estimativas de efeito. A baixa heterogeneidade observada pela metanálise da demandante ocorreu devido a sobreposição dos amplos intervalos de confiança dos estudos com menor peso, e não a uma homogeneidade verdadeira entre os estudos.

Outra crítica à análise dos pareceristas foi em relação à avaliação da certeza da evidência (GRADE), na qual houve um rebaixamento por imprecisão em função da amplitude de alguns intervalos de confiança. Eles relatam que os resultados observados mantêm direção consistente favorável ao OCT, sem indicação de efeito contrário ou ausência de benefício clínico relevante.

Comentários dos pareceristas

Os pareceristas entendem que análises de desfecho de mortalidade ou infarto, que variam desde uma redução de 40 a 50% da estimativa de efeito, para menos de 5% é uma variação considerável, mesmo que favorável ao dispositivo. A certeza da evidência para esses desfechos foi mantida como moderada.

Em relação à modelagem econômica, a demandante fez os seguintes ajustes:

- Reduziu o período de aplicação do benefício do OCT em comparação à angiografia para 36 meses;
- Ajustou taxas de desconto para custos e benefícios clínicos;
- Ajustou parâmetros de sobrevida de modo a representar de forma mais adequada a evolução temporal do risco de morte da coorte;
- Unificou cenário de um e dois *stents*;

- Mudou o preço da OCT para R$ 4.648,37;

Com os ajustes, a nova razão de custo-efetividade incremental obtida pela demandante foi de R$9.883,03/ AVG (Quadro 22). Na análise de sensibilidade probabilística, 99,77% das simulações ficaram abaixo do limiar de custo efetividade de R$ 35.000/AVG.

Quadro 22. Resultados da análise de custo-efetividade depois do ajuste da demandante.

Intervenção	Custos totais (R$)	AVG
ICP com implante de *stent* guiada por angiografia	16.243,02	7,73
ICP com implante de *stent* guiada por tomografia de coerência óptica	22.262,75	8,34
Incremental	6.019,74	0,61
RCEI	**R$ 9.883,03**	

AVG, anos de vida ganhos; ICP: intervenção coronária percutânea; RCEI, razão de custo-efetividade incremental.

Comentários dos pareceristas

A demandante, embora tenha dito que aceitava a indicação da OCT para a população de pacientes com lesões complexas, não alterou esses dados em seu modelo econômico. Além disso, os ajustes de mortalidade realizados em sua nova análise foram insuficientes, pois não corrigiam as progressões de mortalidade, consideradas inadequadas no modelo inicial.

Os pareceristas realizaram novas metanálises, utilizando os estudos incluídos pela demandante que envolviam pacientes com lesões complexas (CALIPSO, ILUMIEN IV, OCCUPI, OCTOBER, RENOVATE) (45,52–55). Os resultados foram todos favoráveis à OCT de modo significativo. Os riscos relativos são apresentados na Tabela 9 e os gráficos de floresta no Apêndice 1.

Tabela 9. Resultados das metanálises comparando angiografia e tomografia de coerência óptica em pacientes com lesões complexas.

Desfecho	Participantes (Estudos)	Risco relativo do OCT* (IC95%)	Heterogeneidade
Revascularização da lesão alvo	6.117 (4)	0,68 (0,47 – 0,98)	I^2 = 54,2%; T^2 = 0,0749; p = 0,0874
Morte cardiovascular	6.117 (4)	0,76 (0,59 – 0,99)	I^2 = 51,6%; T^2 = 0,0110; p = 0,1024
Morte por todas as causas	6.117 (4)	0,67 (0,48 – 0,92)	I^2 = 0%; T^2 = 0; p = 0,8602
Infarto do miocárdio por todas as causas	6.251 (5)	0,77 (0,59 – 0,99)	I^2 = 29,3%; T^2 = 0,0275; p = 0,2265
Trombose de *stent*	6.117 (4)	0,50 (0,30 – 0,83)	I^2 = 0%; T^2 = 0; p = 0,6125

* Método estatístico: Mantel-Haenszel; Modelo de análise: efeitos randômicos

IC: intervalo de confiança; I^2: índice de heterogeneidade; OCT: tomografia de coerência óptica; T^2: Tau.

Os pareceristas realizaram nova análise de custo-efetividade, utilizando esses riscos relativos, a aplicação dos benefícios da OCT por 36 meses e o novo preço oferecido pela demandante. Uma nova razão de custo-efetividade incremental foi obtida no valor de 26.902,65/AVG (Quadro 23). Com este valor, a tecnologia pode ser considerada custo-efetiva em comparação ao limiar de custo-efetividade aprovado no Brasil, de R$ 35.000,00/AVG.

Quadro 23. Resultados da análise de custo-efetividade depois do ajuste da demandante.

Intervenção	Custos totais (R$)	AVG
ICP com implante de *stent* guiada por angiografia	19.420,24	7,77
ICP com implante de *stent* guiada por tomografia de coerência óptica	25.850,64	8,01
Incremental	6.430,40	0,24
RCEI	**R$ 26.902,65**	

AVG, anos de vida ganhos; ICP: intervenção coronária percutânea; RCEI, razão de custo-efetividade incremental.

Em relação a análise de impacto orçamentário, o demandante recalculou o tamanho da população, considerando pacientes com lesões complexas, com base em dados obtidos da ANS no ano de 2024. Os dados demonstram que, mesmo em um contexto sem diretriz de utilização específica, que restrinja formalmente o uso da tecnologia, a utilização da imagem intravascular reflete predominantemente a decisão clínica e a prática assistencial adotada, permanecendo direcionada a casos em que há maior necessidade clínica, maior complexidade anatômica ou maior potencial de benefício procedimental. O Quadro 24 apresenta o cenário proposto pela demandante.

Quadro 24. População elegível e *market share* propostas pela empresa demandante.

Parâmetro	2027	2028	2029	2030	2031
População total elegível	95.139	97.139	98.786	100.762	102.777
Taxa utilização com base em mundo real	17,5 %	18,5 %	19,5 %	20,5 %	21,5 %
População alvo	16.649	17.971	19.263	20.656	22.097

Considerando a proposta com novo valor da OCT e ajuste dos custos de acompanhamento dos pacientes em cinco anos, a demandante recalculou o impacto orçamentário nos três cenários já previamente apresentados. O resultado do impacto incremental, apresentado no Quadro 25, representou uma redução

anual de aproximadamente 82% a 86% em relação ao impacto orçamentário inicialmente projetado pela demandante.

Quadro 25. Impacto orçamentário incremental recalculado pela empresa demandante.

Ano	2027	2028	2029	2030	2031
Cenário 1*	R$ 7.079.034	R$ 13.264.885	R$ 19.150.107	R$ 24.630.823	R$ 30.561.329
Cenário 2**	R$ 6.198.952	R$ 11.602.591	R$ 16.705.677	R$ 21.843.675	R$ 27.440.348
Cenário 3**	R$ 9.849.418	R$ 18.270.704	R$ 25.490.574	R$ 32.379.104	R$ 40.369.691

*cinco hospitais **cinco hospitais ao ano (um por região do Brasil) ***oito hospitais ao ano (pelo menos um por região do Brasil).

Comentários dos pareceristas

Os pareceristas concordaram com o novo desenho do impacto orçamentário da demandante, entretanto entendemos que o tamanho estimado da população, baseado em dados da ANS, foi subdimensionado. Os pareceristas fizeram nova estimativa epidemiológica, com base em um estudo que apresentou prevalência de 27,3% de ICP complexas observada em registro multicêntrico de procedimentos consecutivos (56). O impacto orçamentário recalculado e o desembolso nos três cenários são apresentados nas Tabelas 10 e 11. Nos três cenários, o quinto ano apresentou o maior impacto orçamentário incremental, com valores entre cerca de R$ 35 milhões e R$ 51 milhões. Já o desembolso, que não considera os benefícios obtidos pela tecnologia, os valores foram estimados entre R$ 37 milhões e R$ 54 milhões no quinto ano.

Tabela 10. Impacto orçamentário incremental anual por cenário de acordo com a análise dos pareceristas.

Ano	Cenário 1*	Cenário 2**	Cenário 3***
2027	R$ 11.043.294	R$ 9.670.365	R$ 15.365.092
2028	R$ 19.558.274	R$ 17.107.305	R$ 26.938.823
2029	R$ 26.756.873	R$ 23.341.321	R$ 35.613.061
2030	R$ 32.692.367	R$ 28.994.376	R$ 42.971.048
2031	R$ 38.776.557	R$ 34.817.039	R$ 51.226.781

*cinco hospitais **cinco hospitais ao ano (um por região do Brasil) ***oito hospitais ao ano (pelo menos um por região do Brasil).

Tabela 11. Valor de desembolso para aquisição da tecnologia no horizonte de cinco anos.

Parâmetros	2027	2028	2029	2030	2031
População estimada	25.973	26.519	26.969	27.508	28.058
Cenário 1					
Market share	9,4%	16,6%	22,7%	27,5%	31,7%
População que utilizará a nova tecnologia de acordo com o *market share*	2441	4414	6123	7576	8896
Desembolso (em reais)	R$ 11.346.671,17	R$ 20.517.905,18	R$ 28.461.969,51	R$ 35.216.051,12	R$ 41.351.899,52
Cenário 2					
Market share	8,3%	14,6%	19,8%	24,4%	28,5%
População que utilizará a nova tecnologia de acordo com o *market share*	2149	3861	5342	6715	7984
Desembolso (em reais)	R$ 9.989.347,13	R$ 17.947.356,57	R$ 24.831.592,54	R$ 31.213.804,55	R$ 37.112.586,08
Cenário 3					
Market share	13,1%	22,9%	30,3%	36,2%	41,9%
População que utilizará a nova tecnologia de acordo com o *market share*	3415	6081	8158	9970	11748
Desembolso (em reais)	R$ 15.874.183,55	R$ 28.266.737,97	R$ 37.921.402,46	R$ 46.344.248,90	R$ 54.609.050,76

A demandante ainda fez uma análise de cenário considerando uma média de 100 procedimentos por hospital por ano, o que daria um volume de 500 procedimentos/ano no cenário 2 e 800 procedimentos/ano no cenário 3. Entretanto esse número não foi baseado em nenhuma demanda (nem epidemiológica, nem aferida) e ainda não havia um aumento do número de procedimentos a cada ano, sendo, esses valores de 500 e 800 procedimentos, fixos pelos 5 anos.

Como último comentário a demandante faz a seguinte afirmação:

> *Nesse contexto, concordamos com a adoção da mesma população estabelecida no PICOS do Relatório de Recomendação Preliminar do IVUS, por entendermos que ela representa*

adequadamente os pacientes com maior potencial de benefício decorrente da utilização de tecnologias de imagem intravascular. Dessa forma, ***consideramos que uma avaliação conjunta da OCT e do IVUS constitui a abordagem mais adequada****, uma vez que ambas as tecnologias se destinam à mesma finalidade clínica e à mesma população de pacientes.*

A empresa cita que o uso de imagem intravascular, IVUS ou OCT, é recomendado em diretrizes internacionais para casos de lesões complexas. Entendem que a abordagem mais alinhada às evidências disponíveis, à prática clínica e aos princípios de eficiência do sistema de saúde consiste em enquadrar a recomendação sob o conceito de imagem intracoronária ou imagem intravascular, contemplando IVUS e OCT como tecnologias pertencentes a uma mesma classe funcional. A demandante ainda faz a apresentação de um impacto orçamentário em uma possível análise conjunta com IVUS

Comentários dos pareceristas

Embora a demandante cite que o racional clínico do uso do IVUS e da OCT sejam os mesmos, a demanda enviada inicialmente pela empresa foi utilizando a angiografia como comparador e não o IVUS. A solicitação do Comitê de Produtos e Procedimentos ***não foi por uma análise conjunta com a IVUS****, considerando ele um comparador, e sim por usar a mesma população que estava sendo avaliada na demanda do IVUS versus angiografia. A análise conjunta demandaria outra pergunta PICO, com buscas de novas evidências e uma modelagem diferente da que foi feita. Nesta análise pós-consulta pública foi possível variar a população da pergunta PICO inicial, pois as evidências proporcionavam essa análise de subgrupo sem alteração da modelagem.*

16. CONSIDERAÇÕES APÓS A CONSULTA PÚBLICA

Na Consulta Pública nº 50/2026 houve 57 contribuições, sendo apena uma desfavorável à incorporação da tecnologia ao SUS. Os principais argumentos abordados concentraram-se na maior precisão da imagem intravascular, na otimização do implante de *stent*, no uso em intervenções coronárias complexas e na expectativa de redução de novas intervenções e de eventos cardiovasculares. Entre os poucos anexos ou estudos enviados para avaliação, não houve alteração ou inclusão nas evidências selecionadas previamente na análise.

A empresa demandante enviou um anexo no qual apresentava uma nova proposta de preço para a tecnologia, de R$ 4.648,37, que representou uma redução de 30,8% em relação ao primeiro preço ofertado. Comprometeu-se ainda a disponibilizar, como parte da estratégia de implementação e garantia de uso adequado da tecnologia, treinamento técnico especializado para as equipes envolvidas.

A demandante também aceitou delimitar a indicação da tecnologia apenas para o subgrupo de pacientes com DAC com lesões complexas. Com isso, os pareceristas refizeram as metanálises considerando apenas os estudos que incluíam pacientes com lesões complexas que demandavam implante de *stent*.

A empresa atualizou sua análise econômica, mas que, ainda assim, foi considerada inadequada pelos pareceristas. Os inputs do modelo foram então modificados pelos pareceristas, considerando o novo preço ofertado e os riscos obtidos com as novas metanálises. A razão de custo-efetividade incremental estimada pelos pareceristas foi de R$ 26.902,65/ AVG.

Para a análise de impacto orçamentário, houve uma redução na população estimada, devido ao critério apenas de pacientes com lesões complexas. Na análise realizada pelos pareceristas, entre os três cenários propostos, o impacto orçamentário incremental teve sua maior estimativa no quinto ano da análise, variando entre R$ 35 milhões e R$ 51 milhões, e o valor de desembolso, entre R$ 37 milhões e R$ 54 milhões.

Considerando tanto a análise de custo efetividade, quanto a de impacto orçamentário, houve redução na razão de custo efetividade incremental e no total do impacto, gerado principalmente pelo novo preço ofertado para a tecnologia, e pela mudança na população com indicação de uso.

17. DISCUSSÃO DO COMITÊ DURANTE A DELIBERAÇÃO FINAL

Durante a deliberação final para a incorporação da tomografia de coerência ótica coronária (OCT) realizou-se avaliação conjunta do ultrassom intracoronariano (IVUS). Ambos os exames de imagem intravascular visam guiar a intervenção coronária percutânea com implante de stent, servindo como alternativa superior à angiografia convencional bidimensional. A discussão central girou em torno de alinhar a indicação clínica dessas tecnologias a subgrupos específicos de pacientes com síndrome coronariana crônica e anatomia ou lesões complexas.

O debate técnico e clínico revelou divergências expressivas entre os membros do comitê e especialistas convidados. Enquanto cardiologistas intervencionistas defenderam que o uso de imagem melhora a segurança do procedimento e reduz a necessidade de novas revascularizações e trombose de stent, outros membros do comitê questionaram a magnitude do benefício clínico real. Apontou-se que a revisão sistemática utilizada neste parecer mostrava resultados neutros para desfechos clínicos duros, como infarto agudo do miocárdio e mortalidade geral. Argumentou-se que o efeito dessas tecnologias é incremental ou adjuvante, e não substitutivo ao tratamento bem-sucedido já realizado por angiografia. Sob a perspectiva de gestão, expressou-se preocupação com o impacto financeiro e as incertezas epidemiológicas. Estimou-se que cerca de 27,3% dos pacientes necessitados de stent possuem lesões complexas, no entanto, ressaltou-se que a falta de dados precisos sobre a penetração real e a dificuldade de controlar a disseminação na rede poderiam fazer o impacto orçamentário oscilar drasticamente de R$ 3 milhões para mais de R$ 45 a R$ 50 milhões anuais. Apontou-se também que o Ministério da Saúde não possui mecanismo para realizar implementação escalonada por serviço sem a criação prévia de diretrizes bem amarradas.

Diante da divergência nas evidências de benefício para desfechos primários e do risco de imprevisibilidade orçamentária, os membros do Comitê se manifestaram. A gestão ressaltou, porém, que o tema poderá ser revisitado futuramente em conjunto com sociedades de especialistas para melhor delimitação dos critérios de uso e estimativa de público-alvo.

18. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Aos 3 (três) dias do mês de setembro de 2026, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do cateter de tomografia de coerência óptica para intervenção coronária percutânea com implante de stent. Para essa decisão, consideraram-se as incertezas quanto ao benefício clínico incremental da tecnologia, à delimitação da população elegível e ao impacto orçamentário incerto. Registro de deliberação Nº 1.140/2026.

REFERÊNCIAS

1. Ralapanawa U, Sivakanesan R. Epidemiology and the Magnitude of Coronary Artery Disease and Acute Coronary Syndrome: A Narrative Review. J Epidemiol Glob Health. 2021;11(2):169. doi:10.2991/jegh.k.201217.001

2. Rai Dilawar Shahjehan, Sanjeev Sharma, Beenish S. Bhutta. 2024 [Internet]. [cited 2026 Mar 9]. Coronary Artery Disease. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK564304/

3. Bansal A, Hiwale K. Updates in the Management of Coronary Artery Disease: A Review Article. Cureus. 2023 Dec 16. doi:10.7759/cureus.50644

4. Raman S V., Zareba KM. Coronary Artery Disease Testing. JACC Cardiovasc Imaging. 2017 Nov;10(11):1359–60. doi:10.1016/j.jcmg.2016.11.023

5. Bauersachs R, Zeymer U, Brière JB, Marre C, Bowrin K, Huelsebeck M. Burden of Coronary Artery Disease and Peripheral Artery Disease: A Literature Review. Cardiovasc Ther. 2019 Nov 26;2019:1–9. doi:10.1155/2019/8295054

6. Oliveira GMM de, Brant LCC, Polanczyk CA, Malta DC, Biolo A, Nascimento BR, et al. Cardiovascular Statistics - Brazil 2023. Arq Bras Cardiol. 2024 Feb;121(2):e20240079. doi:10.36660/abc.20240079 PubMed PMID: 38896747.

7. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407–77. doi:10.1093/eurheartj/ehz425

8. Feres F, Costa R, Siqueira D, Costa Jr J, Chamié D, Staico R, et al. DIRETRIZ DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA E DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA SOBRE INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA. Arq Bras Cardiol. 2017;109(1). doi:10.5935/abc.20170111

9. Piccolo R, Giustino G, Mehran R, Windecker S. Stable coronary artery disease: revascularisation and invasive strategies. The Lancet. 2015 Aug;386(9994):702–13. doi:10.1016/S0140-6736(15)61220-X

10. Gaudino M, Andreotti F, Kimura T. Current concepts in coronary artery revascularisation. The Lancet. 2023 May;401(10388):1611–28. doi:10.1016/S0140-6736(23)00459-2

11. Ng VG, Lansky AJ. Novel QCA methodologies and angiographic scores. Int J Cardiovasc Imaging. 2011 Feb 20;27(2):157–65. doi:10.1007/s10554-010-9787-9

12. Nicolau JC, Feitosa GS, Petriz JL, Furtado RH de M, Précoma DB, Lemke W, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Angina Instável e Infarto Agudo do Miocárdio sem Supradesnível do Segmento ST – 2021. Arq Bras Cardiol. 2021 Jul 15;117(1):181–264. doi:10.36660/abc.20210180

13. Baumgart D, Haude M, Birgelen C von, Ge J, Görge G, Erbel R. Assessment of ambiguous coronary lesions by intravascular ultrasound. Int J Cardiovasc Intervent. 1999 Jan 10;2(1):3–12. doi:10.1080/acc.2.1.3.12

14. Shuja MH, Ahmed M, Hannat R, Khurram L, Hasnain Sheikh HA, Shuja SH, et al. Optical Coherence Tomography-Guided vs. Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention for Complex Coronary Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. Diagnostics. 2025 Jul 30;15(15):1907. doi:10.3390/diagnostics15151907

15. Ohya M, Kadota K, Kubo S, Tada T, Habara S, Shimada T, et al. Incidence, predictive factors, and clinical impact of stent recoil in stent fracture lesion after drug-eluting stent implantation. Int J Cardiol. 2016 Jul;214:123–9. doi:10.1016/j.ijcard.2016.03.013

16. Ghafari C, Carlier S. Stent visualization methods to guide percutaneous coronary interventions and assess long-term patency. World J Cardiol. 2021 Sep 26;13(9):416–37. doi:10.4330/wjc.v13.i9.416

17. Tonino PAL, De Bruyne B, Pijls NHJ, Siebert U, Ikeno F, van `t Veer M, et al. Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention. New England Journal of Medicine. 2009 Jan 15;360(3):213–24. doi:10.1056/NEJMoa0807611

18. Macedo MMG de, Takimura CK, Lemos PA, Gutierrez MA. A robust fully automatic lumen segmentation method for in vivo intracoronary optical coherence tomography. Research on Biomedical Engineering. 2016 Feb 5;32(1):35–43. doi:10.1590/2446-4740.0759

19. Truesdell AG, Alasnag MA, Kaul P, Rab ST, Riley RF, Young MN, et al. Intravascular Imaging During Percutaneous Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 2023 Feb;81(6):590–605. doi:10.1016/j.jacc.2022.11.045

20. Kubo T, Shinke T, Okamura T, Hibi K, Nakazawa G, Morino Y, et al. Comparison between Optical COherence tomography guidance and Angiography guidance in percutaneous coronary intervention (COCOA): Study protocol for a randomized controlled trial. J Cardiol. 2018 Aug;72(2):170–5. doi:10.1016/j.jjcc.2018.01.005

21. Gutierrez-Chico JL, Alegria-Barrero E, Teijeiro-Mestre R, Chan PH, Tsujioka H, de Silva R, et al. Optical coherence tomography: from research to practice. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2012 May 1;13(5):370–84. doi:10.1093/ehjci/jes025

22. Tearney GJ, Regar E, Akasaka T, Adriaenssens T, Barlis P, Bezerra HG, et al. Consensus Standards for Acquisition, Measurement, and Reporting of Intravascular Optical Coherence Tomography Studies. J Am Coll Cardiol. 2012 Mar;59(12):1058–72. doi:10.1016/j.jacc.2011.09.079

23. Stone GW, Christiansen EH, Ali ZA, Andreasen LN, Maehara A, Ahmad Y, et al. Intravascular imaging-guided coronary drug-eluting stent implantation: an updated network meta-analysis. The Lancet. 2024 Mar;403(10429):824–37. doi:10.1016/S0140-6736(23)02454-6

24. Meneveau N, Souteyrand G, Motreff P, Caussin C, Amabile N, Ohlmann P, et al. Optical Coherence Tomography to Optimize Results of Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Non–ST-Elevation Acute Coronary Syndrome. Circulation. 2016 Sep 27;134(13):906–17. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.116.024393

25. Prati F, Romagnoli E, Burzotta F, Limbruno U, Gatto L, La Manna A, et al. Clinical Impact of OCT Findings During PCI. JACC Cardiovasc Imaging. 2015 Nov;8(11):1297–305. doi:10.1016/j.jcmg.2015.08.013

26. Lee JM, Choi KH, Song Y Bin, Lee JY, Lee SJ, Lee SY, et al. Intravascular Imaging–Guided or Angiography-Guided Complex PCI. New England Journal of Medicine. 2023 May 4;388(18):1668–79. doi:10.1056/NEJMoa2216607

27. Abbott. Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter: True Confidence [Internet]. [cited 2026 Mar 12]. Available from: https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/dragonfly-opstar-imaging-catheter/overview.html

28. Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter: True Confidence [Internet]. [cited 2026 Mar 12]. Available from: https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/intravascular-imaging/optis-imaging-systems/next.html

29. 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. doi:10.1186/s13643-016-0384-4

30. Giacoppo D, Laudani C, Occhipinti G, Spagnolo M, Greco A, Rochira C, et al. Coronary Angiography, Intravascular Ultrasound, and Optical Coherence Tomography for Guiding of Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic

Review and Network Meta-Analysis. Circulation. 2024 Apr 2;149(14):1065–86. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067583

31. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017 Sep 21;j4008. doi:10.1136/bmj.j4008

32. Giacoppo D, Laudani C, Occhipinti G, Spagnolo M, Greco A, Rochira C, et al. Coronary Angiography, Intravascular Ultrasound, and Optical Coherence Tomography for Guiding of Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Circulation. 2024 Apr 2;149(14):1065–86. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067583

33. Gopalakrishna G et al. Applying Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) to diagnostic tests was challenging but doable. Journal of clinical epidemiology. 2014. p. 760–8.

34. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência T e I em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica em saúde [Internet]. 2026 [cited 2026 Mar 9]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica_3ed.pdf

35. Hagström E, Sorio Vilela F, Svensson MK, Hallberg S, Söreskog E, Villa G. Cardiovascular Event Rates After Myocardial Infarction or Ischaemic Stroke in Patients with Additional Risk Factors: A Retrospective Population-Based Cohort Study. Adv Ther. 2021 Sep 26;38(9):4695–708. doi:10.1007/s12325-021-01852-1

36. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência T e IE, Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Ministério da Saúde; 2009. 150 p.

37. INGLATERRA. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [Internet]. [cited 2025 Aug 14]. Available from: https://www.nice.org.uk/

38. Argentina. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) [Internet]. [cited 2026 Mar 16]. Available from: https://iecs.org.ar/

39. Escócia. Scottish Medicines Consortium (SMC) [Internet]. [cited 2026 Mar 16]. Available from: https://scottishmedicines.org.uk/

40. República Portuguesa - Saúde. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

41. Canada. Canada's Drug Agency – L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) [Internet]. [cited 2026 Mar 16]. Available from: https://www.cda-amc.ca/

42. Austrália. The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) [Internet]. [cited 2026 Mar 16]. Available from: https://www.pbs.gov.au/pbs/home

43. Nova Zelândia. Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) [Internet]. [cited 2026 Mar 16]. Available from: https://www.pharmac.govt.nz/about

44. National Institute for Health and Care Excellence. Optical coherence tomography to guide percutaneous coronary intervention [Internet]. [cited 2026 Mar 16]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/htg332/chapter/1-Recommendations

45. Holm NR, Andreasen LD, Neghabat O, Laanmets P, Kumsars I, Bennett J, et al. OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions. New England Journal of Medicine. 2023 Oct 19;389(16):1477–87. doi:10.1056/NEJMoa2307770

46. Jansen JP, Naci H. Is network meta-analysis as valid as standard pairwise meta-analysis? It all depends on the distribution of effect modifiers. BMC Med. 2013 Dec 4;11(1):159. doi:10.1186/1741-7015-11-159

47. Brignardello-Petersen R, Bonner A, Alexander PE, Siemieniuk RA, Furukawa TA, Rochwerg B, et al. Advances in the GRADE approach to rate the certainty in estimates from a network meta-analysis. J Clin Epidemiol. 2018 Jan;93:36–44. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.10.005

48. Chaimani A, Caldwell DM, Li T, Higgins JP, Salanti G. Chapter 11: Undertaking network meta-analyses. In: Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 [Internet]. Cochrane; 2024 [cited 2026 Aug 31]. Available from: https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook/current/chapter-11

49. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência T e I e do CEI da S, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas : revisão sistemática com meta-análise em rede de ensaios clínicos randomizados [recurso eletrônico] [Internet]. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência T e I e do CEI da S, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, editors. Brasília: Ministério da Saúde; 2025 [cited 2026 Aug 31]. 0–104 p. Available from: https://rebrats.saude.gov.br/images/DiretrizesMetodologicas/diretriz_metodologica_revisao_meta-analise_ensaios.pdf

50. Dias S, Welton NJ, Sutton AJ, Ades AE. NICE DSU TECHNICAL SUPPORT DOCUMENT 2: A GENERALISED LINEAR MODELLING FRAMEWORK FOR PAIRWISE AND NETWORK META-ANALYSIS OF RANDOMISED CONTROLLED TRIALS [Internet]. Sheffield; 2011 Aug [cited 2026 Aug 31]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310366/pdf/Bookshelf_NBK310366.pdf

51. Canada's Drug Agency (CDA-AMC). Methods Guide for Health Technology Assessment [Internet]. 2025 Mar [cited 2026 Aug 31]. Available from: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/MG%20Methods/MG0030-Quantitative-Methods-Manual_Mar%202025.pdf

52. Ali ZA, Landmesser U, Maehara A, Matsumura M, Shlofmitz RA, Guagliumi G, et al. Optical Coherence Tomography–Guided versus Angiography-Guided PCI. New England Journal of Medicine. 2023 Oct 19;389(16):1466–76. doi:10.1056/NEJMoa2305861

53. Hong SJ, Lee SJ, Lee SH, Lee JY, Cho DK, Kim JW, et al. Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention for patients with complex lesions (OCCUPI): an investigator-initiated, multicentre, randomised, open-label, superiority trial in South Korea. The Lancet. 2024 Sep;404(10457):1029–39. doi:10.1016/S0140-6736(24)01454-5

54. Amabile N, Rangé G, Landolff Q, Bressollette E, Meneveau N, Lattuca B, et al. OCT vs Angiography for Guidance of Percutaneous Coronary Intervention of Calcified Lesions. JAMA Cardiol. 2025 Jul 1;10(7):666. doi:10.1001/jamacardio.2025.0741

55. Lee JM, Choi KH, Song Y Bin, Lee JY, Lee SJ, Lee SY, et al. Intravascular Imaging–Guided or Angiography-Guided Complex PCI. New England Journal of Medicine. 2023 May 4;388(18):1668–79. doi:10.1056/NEJMoa2216607

56. Mohamed MO, Polad J, Hildick-Smith D, Bizeau O, Baisebenov RK, Roffi M, et al. Impact of coronary lesion complexity in percutaneous coronary intervention: one-year outcomes from the large, multicentre e-Ultimaster registry. EuroIntervention. 2020 Sep;16(7):603–12. doi:10.4244/EIJ-D-20-00361

ANEXOS

Anexo 1

Index	Estratégia	Hits
MEDLINE (via PubMed)		
#1	"angiography"[MeSH Terms] OR "angiography"[All Fields] OR "angiogram"[All Fields] OR "angiograms"[All Fields]	384.177
#2	"tomography, optical coherence"[MeSH Terms] OR ("tomography"[All Fields] AND "optical"[All Fields] AND "coherence"[All Fields]) OR "optical coherence tomography"[All Fields] OR ("optical"[All Fields] AND "coherence"[All Fields] AND "tomography"[All Fields]) OR (("eye"[MeSH Terms] OR "eye"[All Fields] OR "optic"[All Fields] OR "optic s"[All Fields] OR "optical"[All Fields] OR "optically"[All Fields] OR "optics"[All Fields]) AND ("coherence"[All Fields] OR "coherences"[All Fields] OR "coherencies"[All Fields] OR "coherency"[All Fields] OR "coherent"[All Fields] OR "coherently"[All Fields]) AND ("radionuclide imaging"[MeSH Terms] OR ("radionuclide"[All Fields] AND "imaging"[All Fields]) OR "radionuclide imaging"[All Fields] OR "scan"[All Fields]))	77.331
#3	("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])	1,599,634
#5	#1 AND #2 AND #3	1.289
Embase		
#1	('coronary angiography'/exp OR 'angiography, coronary' OR 'arteriography, coronary' OR 'coronarography' OR 'coronary angiography' OR 'coronary arteriogram' OR 'coronary arteriography' OR 'coronary arteriograpy')	117.560
#2	('optical coherence tomography'/exp OR 'OCT (optical coherence tomography)' OR 'optical coherence tomography' OR 'tomography, optical coherence')	123.719
#3	('randomized controlled trial'/de) OR ('controlled clinical trial'/de) OR (random*:ti,ab,tt) OR ('randomization'/de) OR ('intermethod comparison'/de) OR (placebo:ti,ab,tt) OR (compare:ti,tt OR compared:ti,tt OR comparison:ti,tt) OR ((evaluated:ab OR evaluate:ab OR evaluating:ab OR assessed:ab OR assess:ab) AND (compare:ab OR compared:ab OR comparing:ab OR comparison:ab)) OR ((open NEXT/1 label):ti,ab,tt) OR (((double OR single OR doubly OR singly) NEXT/1 (blind OR blinded OR blindly)):ti,ab,tt) OR ('double blind procedure'/de) OR ((parallel NEXT/1 group*):ti,ab,tt) OR (crossover:ti,ab,tt OR 'cross over':ti,ab,tt) OR (((assign* OR match OR matched OR allocation) NEAR/6 (alternate OR group OR groups OR intervention OR interventions OR patient OR patients OR subject OR subjects OR participant OR participants)):ti,ab,tt) OR (assigned:ti,ab,tt OR allocated:ti,ab,tt) OR ((controlled NEAR/8 (study OR design OR trial)):ti,ab,tt) OR (volunteer:ti,ab,tt OR volunteers:ti,ab,tt) OR ('human experiment'/de) OR (trial:ti,tt)	7.618.568
#4	((((random* NEXT/1 sampl* NEAR/8 ('cross section*' OR questionnaire* OR survey OR surveys OR database or databases)):ti,ab,tt) NOT ('comparative study'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt OR 'randomly assigned':ti,ab,tt))) OR (('cross-sectional study'/de NOT ('randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt OR 'control group':ti,ab,tt OR 'control groups':ti,ab,tt))) OR (('case control*':ti,ab,tt AND random*:ti,ab,tt NOT ('randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt))) OR (('systematic review':ti,tt NOT (trial:ti,tt OR study:ti,tt))) OR ((nonrandom*:ti,ab,tt NOT random*:ti,ab,tt)) OR ('random field*':ti,ab,tt) OR (('random cluster' NEAR/4 sampl*):ti,ab,tt) OR ((review:ab AND review:it) NOT trial:ti,tt) OR (('we searched':ab AND (review:ti,tt OR review:it))) OR ('update review':ab) OR ((databases NEAR/5 searched):ab) OR (((rat:ti,tt OR rats:ti,tt OR mouse:ti,tt OR mice:ti,tt OR swine:ti,tt OR porcine:ti,tt OR murine:ti,tt OR sheep:ti,tt OR lambs:ti,tt OR pigs:ti,tt OR piglets:ti,tt OR rabbit:ti,tt OR rabbits:ti,tt OR cat:ti,tt OR cats:ti,tt OR dog:ti,tt OR dogs:ti,tt OR cattle:ti,tt OR bovine:ti,tt OR monkey:ti,tt OR monkeys:ti,tt OR trout:ti,tt OR marmoset*:ti,tt) AND 'animal experiment'/de)) OR (('animal experiment'/de NOT ('human experiment'/de OR 'human'/de)))	4.977.472
#5	**#1 AND #2 AND (#3 NOT #4)**	1.006

Estratégia de busca realizada em 24 de setembro de 2025.

Anexo 2

Diretriz/HTA	Ano	Principais recomendações
ESC(1) Guidelines on the Management. of Stable Coronary Artery Disease	2013	• Podem ser considerados para caracterizar lesões em pacientes com doença arterial coronariana estável [Classe IIb, Nível de Evidência B]* • Podem ser considerados para melhorar a implantação do *stent* em pacientes com doença arterial coronariana estável [Classe IIb, Nível de Evidência B]*
Society of Cardiovascular Angiography and Interventions(2) Expert Consensus Statement on the Use of Fractional Flow Reserve, Intravascular Ultrasound, and OCT	2014	Provavelmente benéfico: • Determinação da implantação ideal do *stent* (dimensionamento, aposição e ausência de dissecção da borda). Possivelmente benéfico: • A avaliação da morfologia da placa. • Durante a ICP, pode avaliar a presença e a extensão da dissecção coronária. • Durante a ICP, pode avaliar lesões nebulosas de etiologia ou gravidade incertas, ou suspeitas de dissecções de borda pós-ICP. Sem valor comprovado/Deve ser desencorajado: • Não deve ser realizada para determinar a significância da estenose.
ESC/EACTS/EAPCI(3) Guidelines on Myocardial. Revascularization	2018	• Deve ser considerado em pacientes selecionados para otimizar o implante do *stent* [Classe IIa, Nível de Evidência B]* • devem ser consideradas para detectar problemas mecânicos relacionados ao *stent* que levam à reestenose [Classe IIa, Nível de Evidência C]*
Society of Cardiovascular Angiography and Interventions(4) Focused Update of Expert Consensus Statement: Use of Invasive Assessments of Coronary Physiology and Structure.	2018	Provavelmente benéfico: • Determinação da implantação ideal do *stent* (dimensionamento, aposição e ausência de dissecção da borda). Possivelmente benéfico: • A avaliação da morfologia da placa. • Durante a ICP, pode avaliar a presença e a extensão da dissecção coronária. • Durante a ICP, pode avaliar lesões nebulosas de etiologia ou gravidade incertas, ou suspeitas de dissecções de borda pós-ICP. Sem valor comprovado/Deve ser desencorajado: • Não deve ser realizada para determinar a significância da estenose.
EAPCI(5) Consensus document on Clinical Use of Intracoronary Imaging. Part 1: Guidance and. Optimization of Coronary Interventions.	2018	• Achados angiograficamente pouco claros/ambíguos (por exemplo, dissecção, trombo, nódulo calcificado) • Avaliação do tronco da coronária esquerda • Lesões complexas de bifurcação • Lesão suspeita de SCA Orientar e otimizar o PCI Evidência ECR • Lesões longas • Oclusões totais crônicas Opinião consensual de especialistas • Pacientes com SCA • Lesões do tronco da coronária esquerda • Bifurcação de dois *stents* • Implantação de scaffolds bioabsorvíveis Identificar mecanismos de falha do *stent*: • Reestenose • Trombose do *stent*
Diretriz/HTA	**Ano**	**Principais recomendações**
Netherlands Society of Cardiology(6) Appropriate Use Criteria for Optical Coherence Tomography	2018	Considerado 'Apropriado' para: • Orientação em ICP da lesão distal do tronco da coronária esquerda e da artéria coronária descendente anterior proximal, • Avaliação da trombose do *stent*, • Avaliação de anormalidades angiográficas inexplicadas, • Aposição de scaffolds vasculares bioabsorvíveis.

Guidance in Percutaneous Coronary Interventions.		Considerado 'Pode ser apropriado' para: • Avaliação da aposição de rotina ou dimensionamento do *stent*. Considerado "raramente apropriado" para: • Na estenose da anastomose do enxerto, • Avaliação das lesões proximais do tronco da coronária esquerda.
European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions(7) Part 2: Acute Coronary Syndromes, Ambiguous Coronary Angiography Findings, and Guiding Interventional Decision-Making	2019	• É o padrão-ouro atual para detecção de trombos. • As características da placa derivada permitem a identificação de pacientes de alto risco. • Existem dados limitados que dão suporte ao uso para orientação da intervenção do tronco da coronária esquerda.
ECRI Institute(8)	2019	• Avaliação da Doença Arterial Coronariana • Avaliação da composição da placa coronariana em pacientes considerados para revascularização do miocárdio em comparação com o OCT e a angiografia coronariana é inconclusiva.
JACIT(9) Expert Consensus Statement	2020	Procedimentos de PCI: • avaliações qualitativas, incluindo medições de lúmen, vaso e *stent* • avaliações quantitativas, como detecção da morfologia da placa.
JACIT(10) Clinical Expert Consensus Document	2021	• Na aterectomia rotacional. • Antes, durante e após a ICP.
ESC(11) Guidelines for the management of chronic coronary syndromes	2024	Avaliação dos riscos processuais e resultados pós-procedimento • Realização de ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular tronco da coronária esquerda, bifurcações verdadeiras e lesões longas. (Classe I, Nível A) Recomendações para angiografia coronariana invasiva no manejo diagnóstico de indivíduos com suspeita de síndrome coronariana • Avaliar a gravidade das estenoses intermediárias do tronco do tronco esquerdo antes da revascularização. (Classe IIa, nível B) Avaliação dos riscos processuais e resultados pós-procedimento • Realizar ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular lesões esquerdas tronco principal, bifurcações verdadeiras e lesões longas. (Classe I, nível A) Recomendações para revascularização em pacientes com síndrome coronariana crônica • Realizar ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular lesões esquerdas tronco principal, bifurcações verdadeiras e lesões longas. (Classe I, Nível A)

1. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. European heart journal. 2013;34(38):2949–3003.
2. Lotfi A, Jeremias A, Fearon WF, Feldman MD, Mehran R, Messenger JC, et al. Expert consensus statement on the use of fractional flow reserve, intravascular ultrasound, and optical coherence tomography: a consensus statement of the Society of Cardiovascular Angiography and Interventions. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2014;83(4):509–18.
3. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European heart journal. 2019;40(2):87–165.
4. Lotfi A, Davies JE, Fearon WF, Grines CL, Kern MJ, Klein LW. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 2018;92(2):336–47.

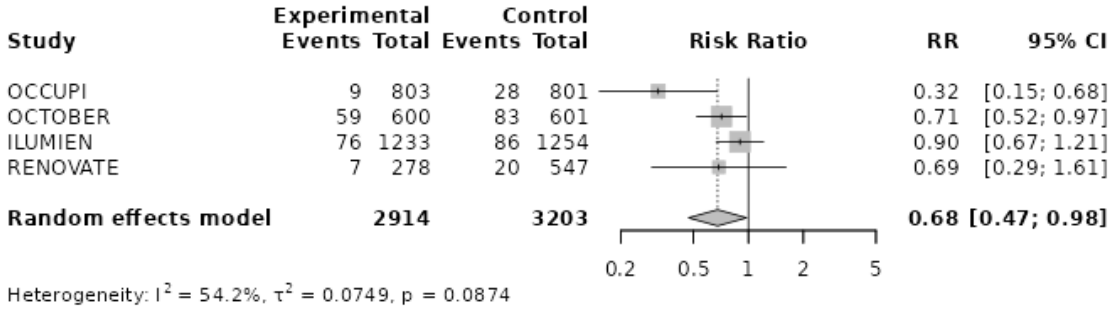
5. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, Johnson TW, Holm NR, Onuma Y, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. European heart journal. 2018;39(35):3281–300.
6. AJJ IJ, Zwaan EM, Oemrawsingh RM, Bom MJ, Dankers F, de Boer MJ, et al. Appropriate use criteria for optical coherence tomography guidance in percutaneous coronary interventions: Recommendations of the working group of interventional cardiology of the Netherlands Society of Cardiology. Netherlands heart journal: monthly journal of the Netherlands Society of Cardiology and the Netherlands Heart Foundation. 2018;26(10):473–83.
7. Johnson TW, Räber L, di Mario C, Bourantas C, Jia H, Mattesini A, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 2: acute coronary syndromes, ambiguous coronary angiography findings, and guiding interventional decision-making: an expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. European heart journal. 2019;40(31):2566–84.
8. Institute E. Health Technology Assessment
9. Fujii K ea. Expert Consensus Statement. Card Int Ther. 2020;35:6.
10. Sakakura K ea. Clinical Expert Consensus Document. Card Int Ther. 2021;36:18.
11. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. European heart journal. 2024;45(36):3415–537.

APÊNDICES

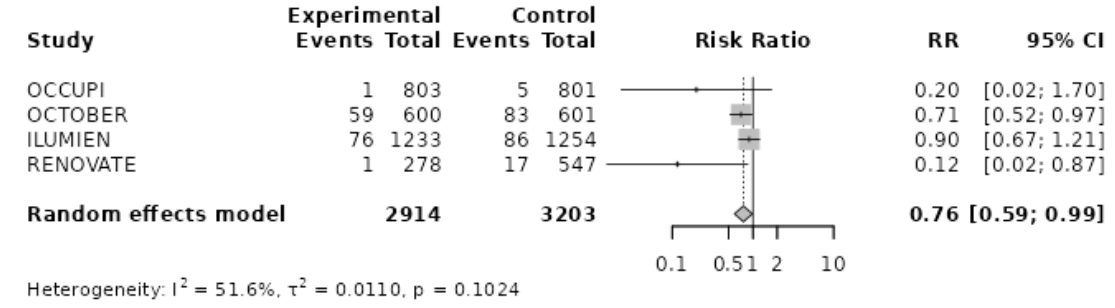
Apêndice 1

Gráficos de Floresta das metanálises realizadas pelos pareceristas (pacientes com lesões complexas)

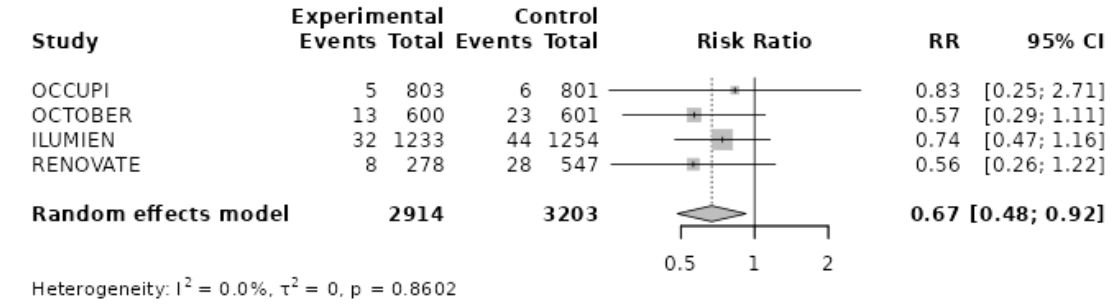
Revascularização da lesão alvo



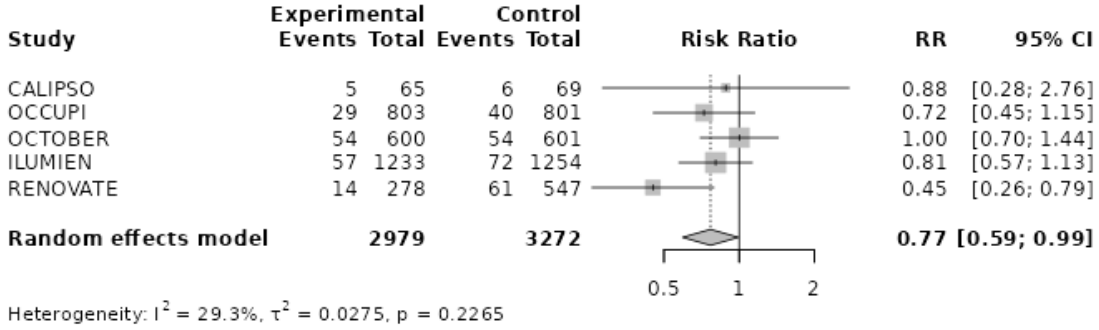
Morte cardiovascular



Morte por todas as causas



Infarto do miocárdio por todas as causas



Trombose de *stent*

