

Brasília, DF | fevereiro de 2026

Relatório de Recomendação

PRODUTO

Nº 1.087

Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade

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 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, 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

Aldenora Maria Ximenes Rodrigues - NATS/NUTES/UEPB

Ana Carolina Rodrigues Alves - NATS/NUTES/UEPB

Ana Cheile de Melo Costa - NATS/NUTES/UEPB

Anna Kellssya Leite Filgueira - NATS/NUTES/UEPB

Bárbara Sousa dos Santos - NATS/NUTES/UEPB

Eujéssika Katielly Rodrigues Silva - NATS/NUTES/UEPB

Hélder Xavier Bezerra - NATS/NUTES/UEPB

Karolinne Souza Monteiro - NATS/NUTES/UEPB

Kátia Elizabete Galdino - NATS/NUTES/UEPB

Ketinlly Yasmyne Nascimento Martins - NATS/NUTES/UEPB

Mônica Vinhas de Souza – NATS/NUTES/UEPB

Monitoramento do Horizonte Temporal

Joana Ferreira da Silva

Perspectiva do paciente

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrea Brígida de Souza

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Análise qualitativa das contribuições recebidas por meio da consulta pública - CITEC/DGITS/ SCTIE /MS

Nayra Thamires Alves Ramos

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Andrea Brígida de Souza

Revisão

Annemeri Livinalli - CGATS/DGITS/ SCTIE/MS

Nayara Castelano Brito - CGATS/DGITS/ SCTIE /MS

Coordenação

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/ SCTIE /MS

Priscila Gebrim Louly - CGATS/DGITS/ SCTIE /MS

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/ SCTIE /MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/ SCTIE /MS

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde (DGITS/ SCTIE /MS).

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

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

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo

é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao DGITS subsidiar a **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 MS 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 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.

Lista de Figuras

Figura 1. Fluxograma de seleção de estudos feita pelo demandante.....	20
Figura 2. Fluxograma de seleção de estudos feita pelo NATS.....	24
Figura 3. Avaliação do risco de viés dos estudos primários com desfechos de acurácia (QUADAS-2) pelo demandante...32	
Figura 4. Avaliação do risco de viés pela ferramenta QUADAS-2 pelo NATS.....	33
Figura 5. Árvore de Decisão proposta pelo demandante.....	55
Figura 6. Análise de sensibilidade probabilística – Custo-efetividade	57
Figura 7. Percentual de Mudança de Conduta por categoria gestacional atribuída ao PremieTest.....	86
Figura 8. Resultados da análise de custo-efetividade enviada pelo demandante.	88

Lista de Quadros

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.	16
Quadro 2. Componentes “PICOT”, desenvolvida pelo demandante	17
Quadro 3. Estratégias de busca utilizadas pelo demandante (por base) pergunta “PICOS” pelo grupo demandante	18
Quadro 4. Componentes “PICOT”, desenvolvida pelo NATS	21
Quadro 5. Estratégias de busca utilizadas pelo NATS pergunta “PICOT”	22
Quadro 6. Características dos artigos incluídos na busca pelo demandante.....	26
Quadro 7. Características dos estudos incluídos pelo NATS.	28
Quadro 8. Características da população dos estudos selecionados pelo NATS.	31
Quadro 9. Avaliação da certeza de evidência para os desfechos de acurácia.	51
Quadro 10. Avaliação da certeza de evidências para o desfecho de ocorrência de SDR.....	52
Quadro 11. Características do estudo de custo-efetividade elaborado pelo demandante.	53
Quadro 12. Custos associados à análise de custo efetividade realizada pelo demandante	56
Quadro 13. Probabilidades utilizadas na análise de custo efetividade realizada pelo demandante.....	56
Quadro 14. Resultado da análise de custo efetividade realizada pelo demandante.....	57
Quadro 15. Resultado da análise de custo efetividade realizada pelo NATS.....	59
Quadro 16. Características da análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante e observações do NATS	60
Quadro 17. População utilizada na análise de impacto orçamentário proposta pelo demandante	60
Quadro 18. Custo da tecnologia demandada e das tecnologias comparadas	61
Quadro 19. Cenários propostos pelo demandante para AIO.....	62
Quadro 20. Resultados da AIO realizada pelo demandante	64
Quadro 21. Resultados da AIO realizada pelo NATS com atualização da população.....	65

Quadro 22. Opiniões favoráveis à incorporação leitor óptico da maturidade da pele neonatal nas contribuições recebidas na CP nº 43/2025.....	74
Quadro 23. Opiniões desfavoráveis à incorporação leitor óptico da maturidade da pele neonatal nas contribuições recebidas na CP nº 43/2025.	76
Quadro 24. Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 43/2025 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relativos à tecnologia avaliada.....	77
Quadro 25. Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 43/2025 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados a outras tecnologias.....	79
Quadro 26. Publicações referentes aos projetos de pesquisa clínica do <i>PreemieTest</i> ®.....	82

Lista de Tabelas

Tabela 1. Avaliação do risco de viés pela ferramenta <i>Newcastle-Ottawa Scale</i> (NOS)	35
Tabela 2. Acurácia do <i>PreemieTest</i> ® em comparação aos testes de referência para determinar a Idade Gestacional;.....	40
Tabela 3. Correlação entre a reflectância da pele e a idade gestacional no estudo de Reis et al. (2017).....	42
Tabela 4. Concordância entre a IG prevista pelo <i>PreemieTest</i> ® e a IG estimadas pelos padrões de referência;	43
Tabela 5. Associação entre a maturidade da pele e desfechos clínicos respiratórios;	45
Tabela 6. Acurácia do <i>PreemieTest</i> ® para prever SDR no estudo de Reis et al. (2023)	47
Tabela 7. Caracterização dos participantes da Consulta Pública nº 43/2025 - Leitor óptico da maturidade da pele neonatal para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade.....	73

SUMÁRIO

Sumário

1. APRESENTAÇÃO	9
2. CONFLITOS DE INTERESSE	9
3. RESUMO EXECUTIVO	10
4. INTRODUÇÃO	14
4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos	14
4.2 Diagnóstico e tratamento recomendados	15
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	16
5.1 Preço proposto para incorporação	17
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	17
6.1 Evidências apresentadas pelo demandante	17
6.3 Caracterização dos estudos selecionados pelo demandante	25
6.4 Caracterização dos estudos selecionados pelo NATS	27
6.5 Risco de viés dos estudos selecionados - avaliação do demandante	32
6.6 Risco de viés dos estudos selecionados, avaliação do NATS	33
6.7. Efeitos desejáveis da tecnologia: avaliação do Demandante e do NATS	36
6.8. Efeitos indesejáveis da tecnologia	48
6.9. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis	48
6.10. Certeza geral das evidências (GRADE)	48
6.10.1 Certeza geral das evidências (GRADE) realizada pelo demandante	49
6.10.2 Certeza geral das evidências (GRADE) realizada pelo NATS	49
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	53
7.1 Análise de avaliação econômica apresentada pelo demandante	53
7.1.1 Análise crítica da avaliação de custo-efetividade apresentada pelo demandante	58
7.2 Análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante	60
7.2.1 População alvo (população elegível)	60
7.2.3 Intervenção e comparadores	61
7.2.2 Perspectiva	61
7.2.4 Horizonte temporal	61
7.2.5 Custos	61
7.2.6 Análise de Sensibilidade	62
7.2.7 Cenários adotados e Resultados	62
7.2.8 Análise crítica do impacto orçamentário apresentada pelo demandante	66

9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS NO MUNDO	67
10. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO.....	67
11. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	68
12. PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	69
13. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL	70
14. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	72
15. CONSULTA PÚBLICA	73
15.1. Método de análise de dados qualitativos.....	73
15.2. Análise.....	73
15.3. Contribuições para o tópico evidências científicas.....	81
15.4. Anexos da CP.....	83
16. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO FINAL.....	88
17. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC	90
18. REFERÊNCIAS	90

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação crítica das evidências científicas apresentadas pelo demandante BirthTech Dispositivos para a Saúde Ltda sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do equipamento Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade.

Este relatório foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba (NATS/NUTES/UEPB), em colaboração com a Secretaria-Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal – *PreemieTest*® (dispositivo e processo para determinação da idade gestacional).

Indicação: Avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade.

Demandante: BirthTech Dispositivos para a Saúde Ltda.

Introdução: A prematuridade constitui uma das principais causas de mortalidade neonatal no mundo. Estima-se que cerca de 15 milhões de bebês nasçam prematuros (<37 semanas de idade gestacional) anualmente em todo o mundo, o que indica uma taxa global de nascimentos prematuros de cerca de 11%. Com 1 milhão de crianças morrendo devido a partos prematuros antes dos 5 anos de idade, o parto prematuro é a principal causa de morte entre crianças. A idade gestacional (IG) é um dos principais preditores de morbimortalidade neonatal, influenciando diretamente as condutas clínicas e os prognósticos do RN, especialmente os pré-termos. A determinação precisa da IG ao nascimento representa um desafio persistente na neonatologia, sobretudo em contextos nos quais o acesso a exames de imagem e o acompanhamento pré-natal são limitados. O padrão-ouro para a datação gestacional continua sendo a ultrassonografia realizada até a 14ª semana de gestação (preferencialmente entre a 8ª e 13ª semana + 6 dias).

Pergunta (demandante): “Qual é o impacto clínico e o custo-efetividade do Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal em recém-nascidos para detecção da idade gestacional comparado aos exames de referência como ultrassom até a 13ª semana e 6 dias e a data da última menstruação (DUM)?”

Evidências clínicas: Os estudos incluídos avaliaram um total de 2.926 recém-nascidos, com média de idade gestacional (IG) entre 34,1 e 38,1 semanas, e peso ao nascer variando de 1.930 g a 2.740 g. Todos incluíram recém-nascidos prematuros, com diferentes classificações de crescimento intrauterino. Parte dos estudos utilizou a mesma base populacional. O principal estudo analisado foi um ensaio clínico multicêntrico que validou o dispositivo, um leitor óptico de maturidade cutânea neonatal. O dispositivo apresentou alta correlação com a IG estimada por métodos convencionais, com acurácia de 89,6% na classificação de prematuros em casos sem DUM confiável. Vitral et al. (2023), também demonstraram boa acurácia na estimativa da IG em recém-nascidos de baixo peso ao nascer, ainda que com menor precisão para identificar o parâmetro “pequenos” para a idade gestacional (PIG). Além da IG, o estudo mostrou que a refletância da pele avaliada pelo dispositivo se associou significativamente à ocorrência de síndrome do desconforto respiratório (SDR), necessidade de ventilação e admissão em UTI neonatal. Isso indica que o dispositivo pode atuar como um marcador indireto de maturidade pulmonar, reforçando seu potencial em contextos em que a IG é desconhecida ou incerta. Para o NATS, os resultados da síntese indicaram que o dispositivo representa uma ferramenta promissora para estimar a idade gestacional e identificar recém-nascidos prematuros. Além disso, a tecnologia demonstrou potencial utilidade na identificação precoce da SDR. No entanto, para recém-nascidos com muito baixo peso ao nascer, a capacidade preditiva do dispositivo revelou-se limitada. A aplicação do sistema GRADE, utilizado para avaliar a certeza das evidências quanto aos desfechos de acurácia e ocorrência de SDR, indicou níveis de confiança classificados como baixa e moderada, respectivamente.

Avaliação Econômica: Para avaliação da custo-efetividade da tecnologia demandada, foi encaminhada pelo demandante uma árvore de decisão. A população-alvo foi composta por recém-nascidos com suspeita de prematuridade, que apresentassem a necessidade de avaliação precisa da idade gestacional. Em relação aos comparadores foram utilizados três métodos usados na prática clínica: Data da Última Menstruação Confiável (DUMC), a Data da Última Menstruação Não-Confiável (DUMN) e a Ultrassonografia (USG). O preço proposto para o dispositivo *PreemieTest*® é de R\$ 11.000,00. Os resultados apresentados pelo demandante foram: um custo total da tecnologia de R\$ 17.525,07, sendo a efetividade (acurácia) de 0,896. O custo incremental do *PreemieTest* foi de -R\$ 3.723,15, comparado à DUMN, com efetividade superior em relação a esta (efetividade e custo da DUMN, respectivamente 0,696 e R\$21.248,22). O RCEI do leitor óptico (para acurácia) em relação à DUMN foi R\$ 18.764,44. Houve algumas limitações em relação a alguns dados utilizados pelo demandante, como por exemplo, os valores das acurácias para DUMC e USG, que foram de 96%, (um valor bem elevado) e iguais entre si (sendo que a USG é o padrão ouro para definir a IG).

Análise do impacto orçamentário: O demandante apresentou uma AIO na qual a população de interesse foi composta por recém-nascidos, com idade gestacional ≤ 37 semanas. O demandante extraiu os dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC), com base na projeção da população entre os anos de 2024 e 2028, o que é inadequado e não segue o recomendado nas diretrizes específicas. Os resultados obtidos pelo demandante indicam que no cenário alternativo, com a introdução da tecnologia demandada em 5 anos o gasto total ficaria em torno de 28, 8 bilhões versus um valor de cerca de 29,8 bilhões no cenário atual. Assim, de acordo com a análise do demandante, em 5 anos a introdução do leitor óptico haveria uma redução de dispêndio de cerca de 1 bilhão de reais ou 200 milhões de reais a cada ano.

Recomendações internacionais: O demandante e o NATS não encontraram nenhuma análise para incorporação feita pelas agências *Canada's Drug Agency* (CDEA-AMC- Canada), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE - Inglaterra), *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS - Austrália); *Scottish Medicines Consortium* (SMC- Escócia)) e *Haute Autorité de Santé* (HAS - França), *Medical Services Advisory Committee* (MSAC - Austrália) e *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG- Alemanha). Atualmente a tecnologia está sendo submetida para registro na Food and Drug Administration (FDA).

Considerações finais: Ambas as avaliações concordam quanto aos potenciais benefícios do leitor óptico na estimativa da idade gestacional, identificação de prematuros e detecção precoce da Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR). No entanto, o NATS apontou desempenho limitado do dispositivo em recém-nascidos com muito baixo peso ao nascer. A avaliação econômica do demandante foi baseada em uma análise de custo-efetividade utilizando árvore de decisão. Os custos foram majoritariamente extraídos do SIGTAP, exceto o custo do próprio dispositivo. O PreemieTest® apresentou um custo total de R\$ 17.525,07 e acurácia de 0,896, com custo incremental negativo em relação à DUMN (-R\$ 3.723,15) e à DUMC (-R\$ 1.219,69). Contudo, foram identificadas inconsistências nos valores atribuídos ao dispositivo e na justificativa de certos parâmetros, como o fator de custo por uso e as acurácias atribuídas à DUMC e USG, ambas consideradas superestimadas e iguais, o que não reflete a realidade clínica. Na Análise de Impacto Orçamentário, o demandante projetou economia de até R\$ 1 bilhão em cinco anos, com base em estimativas populacionais de 2024 a 2028. Contudo, esse período não segue as diretrizes nacionais, e os resultados seriam menores se ajustados ao período recomendado (2026 a 2030). A análise também apresentou limitações na definição de custos e na justificativa de premissas, como o acesso à ultrassonografia, não sustentadas por dados reais ou literatura, gerando incertezas.

Perspectiva do paciente: Foi aberta a Chamada Pública nº 23/2025 durante o período de 11 a 20 de março de 2025 e cinco pessoas se inscreveram. A representante, que participou na condição de familiar, informou que reside em Novo Aripuanã, município de 27 mil habitantes, localizado no interior do estado do Amazonas, cujo principal meio de acesso é por via fluvial (barco). Ela relatou o caso da sua prima que teve um parto prematuro, destacando os benefícios de utilizar o leitor óptico para transferência aérea do bebê para uma UTI neonatal na capital, um dia após o nascimento. Na ocasião, ela ressaltou que o equipamento foi essencial para a equipe identificar a idade gestacional e a necessidade de internação em UTI neonatal. Atualmente o bebê está com quatro meses, clinicamente bem e pesa 4.900 gramas.

Discussão da Conitec na apreciação inicial: O Comitê discutiu a análise sobre o impacto orçamentário de uma nova tecnologia para determinar a idade gestacional, levantando dúvidas quanto às premissas econômicas adotadas, a projeção de custos a partir do ano seguinte à submissão e às possíveis discrepâncias regionais, considerando a desigualdade na oferta de UTIs neonatais. Destacou-se a complexidade em identificar prematuridade, especialmente nos casos de prematuridade moderada (34 a 36 semanas), onde os recém-nascidos podem não apresentar sinais imediatos, mas estão sujeitos a complicações como hipoglicemia e distúrbios metabólicos. Foi debatido o emprego de um dispositivo médico para monitoramento de bebês prematuros em unidades intermediárias e a importância de um acompanhamento adequado para reduzir morbidade e mortalidade. Além disso, a nova tecnologia foi considerada um complemento à ultrassonografia, que pode detectar diversas condições fetais. A aquisição de um equipamento de R\$ 11.000 e seus custos de implementação foram discutidos, ressaltando a necessidade de uma avaliação econômica mais precisa, definição clara da população-alvo e estratégias de alocação dos recursos disponíveis. Também foi enfatizada a importância da transparência na definição dos preços e premissas financeiras. Abordou-se a necessidade de integrar essa tecnologia em todos os ambientes de assistência ao parto, considerando que os locais de nascimento de bebês prematuros variam amplamente, e destacou-se o papel do pré-natal adequado para auxiliar na tomada de decisões pelos profissionais de saúde. Por fim, destacou-se a relevância de identificar partos prematuros e detectar precocemente problemas de saúde

em mães e bebês, utilizando dados para aprimorar os modelos de saúde do país, inclusive em áreas com serviços tradicionais e equipes multiprofissionais em territórios indígenas.

Recomendação preliminar da Conitec: Na 140ª Reunião Ordinária Conitec, no dia 9 de maio de 2025, após as apresentações e considerações, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para pacientes recém-nascidos. O Comitê considerou que faltam dados fundamentais para definir os custos reais da implementação da tecnologia bem como dados da população e de estabelecimentos que seriam beneficiados.

Consulta Pública: Na consulta pública, 97% dos respondentes se manifestaram favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, destacando a sua facilidade de uso (especialmente em regiões remotas ou afastadas de grandes centros urbanos), a capacidade de realizar uma avaliação rápida e precisa da prematuridade e o potencial de apoio à tomada de decisões clínicas. Como aspectos negativos, foram apontados o alto custo do leitor óptico, a necessidade de calibração e de elaboração de novos protocolos clínicos, além da resistência observada por parte de alguns profissionais de saúde. Em relação à experiência com outras tecnologias, foram citados o ultrassom, a triagem neonatal, o escore de New Ballard e a Data da Última Menstruação (DUM), com ênfase na maior subjetividade desses métodos, bem como no alto custo e na dificuldade de acesso a alguns deles, quando comparados à tecnologia em avaliação. As contribuições de avaliação econômica apontaram potencial de economia/otimização de recursos (especialmente uso de UTI e fluxos assistenciais), com percepção de baixo custo relativo e utilidade em áreas vulneráveis; também foram mencionadas estimativas de economia em cenários de implementação gradual, ainda que com ressalvas sobre necessidade de maior transparência de premissas, protocolos e capacitação para sustentar a implementação.

Discussão da Conitec na apreciação final: Na apreciação final, a Conitec discutiu a incorporação do leitor óptico de maturidade da pele neonatal à luz das lacunas da recomendação preliminar, enfatizando sua aplicabilidade no SUS, as incertezas remanescentes da avaliação econômica e as condições de implementação. Reforçou-se que o dispositivo deve ser usado como ferramenta complementar de triagem e apoio à decisão, sem substituir a avaliação clínica, e que seu maior potencial de valor estaria em cenários de vulnerabilidade e lacuna informacional (p.ex., ausência de ultrassonografia precoce, baixa confiabilidade da DUM e vazios assistenciais/áreas remotas), demandando diretrizes, capacitação e organização logística para uso adequado. Apesar de divergências quanto ao ganho incremental em maternidades estruturadas e de cautela na interpretação dos resultados econômicos por limitações de detalhamento, o comitê deliberou por maioria simples pela recomendação de incorporação

Recomendação final da Conitec: Na 148ª Reunião Ordinária Conitec, realizada no dia 6 de fevereiro de 2026, após as apresentações e considerações, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, deliberaram por maioria simples recomendar favoravelmente à incorporação do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para pacientes recém-nascidos. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.088/2026.

COMPÊNDIO ECONÔMICO	
Preço ofertado	R\$ 11.000,00
Preço final proposto para incorporação (unidade)	R\$ 11.000,00
RCEI final	Comparadores e resultados (RCEI – Acurácia): vs USG: Dominada. vs DUM: Dominante; vs DUMC: R\$ 17.861,48; vs DUMNC: Dominante;
Nº de equipamentos	2.302 equipamentos acumulados até 2030 (678 em 2026; 1.247 em 2027; 1.667 em 2028; 2.021 em 2029; 2.302 em 2030).

Impacto orçamentário incremental	1º ano (2026): –R\$ 55.455.858,82; 3º ano (2028): –R\$ 83.895.462,21; total (2026–2030): –R\$ 392.256.609,10.
---	---

4. INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos

A prematuridade constitui uma das principais causas de mortalidade neonatal no mundo. Estima-se que, anualmente, cerca de 15 milhões de bebês nasçam prematuros (com menos de 37 semanas de idade gestacional), o que indica uma taxa global de aproximadamente 11%. Com um milhão de crianças morrendo devido a partos prematuros antes dos cinco anos de idade, esta é a principal causa de morte para a faixa-etária, representando 18% de todas as mortes entre zero e cinco anos e até 35% de todas as mortes entre recém-nascidos (RN) com menos de 28 dias de vida [1]. As taxas de prematuridade e morbimortalidade associadas não são homogêneas no mundo, sendo maiores em países de baixa e média renda [2]. No Brasil, dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) são compatíveis com as taxas mundiais gerais e indicam que aproximadamente 11% dos nascimentos são de recém-nascidos pré-termo, caracterizando um importante problema de saúde pública também no contexto brasileiro [3].

Bebês nascidos prematuros apresentam maior risco de problemas tanto a curto quanto a longo prazo. Após o parto, bebês prematuros correm risco de problemas respiratórios infecciosos e não infecciosos, com até 40% dos sobreviventes prematuros apresentando displasia broncopulmonar. Altas incidências também são relatadas para outras intercorrências agudas, graves, como a enterocolite necrosante e taxas mais elevadas de hospitalização ao longo da vida por complicações crônicas como deficiência visual, deficiência auditiva, problemas de saúde cardiovascular [4].

A idade gestacional (IG) é um dos principais preditores de morbimortalidade neonatal, influenciando diretamente as condutas clínicas e os prognósticos do RN, especialmente os pré-terms. Estimativas incorretas da IG podem levar a decisões clínicas inadequadas, como intervenções invasivas desnecessárias ou, ao contrário, omissão de cuidados essenciais [5]. Quanto menor a IG, maiores são os riscos de complicações respiratórias, neurológicas e infecciosas [6].

A determinação precisa da IG ao nascimento representa um desafio persistente na neonatologia, sobretudo em contextos nos quais o acesso a exames de imagem e o acompanhamento pré-natal são limitados [5]. Clinicamente, a avaliação da idade gestacional após o nascimento baseia-se em métodos como o escore de Ballard ou Dubowitz, os quais consideram sinais físicos e neuromusculares do RN. Os RNs com menos de 37 semanas de gestação são considerados prematuros, sendo subclassificados conforme a IG: tardios (34 a 36 semanas e 6 dias), moderados (32 a 33 semanas e 6 dias), muito prematuros (28 a 31 semanas e 6 dias) e extremos (menos de 28 semanas) [6].

O peso ao nascer também se correlaciona com o prognóstico clínico, sendo considerado baixo peso quando é inferior a 2500 g. A combinação entre IG e peso permite classificar o recém-nascido como pequeno (PIG), adequado (AIG) ou grande (GIG) para a idade gestacional, com implicações diretas na vigilância e manejo pós-natal [5,7].

A pele também tem muita relevância nos neonatos. Cianose, icterícia e descamações são sinais frequentemente observados na prática neonatal e devem ser avaliados à luz da IG e do estado clínico geral [8]. A maturação da barreira cutânea ocorre entre a 30ª e a 37ª semana de gestação, sendo incompleta nos prematuros, o que os torna mais suscetíveis

a infecções, desidratação e instabilidade térmica [9]. A pele do feto sofre alterações estruturais e funcionais progressivas ao longo da gestação, tornando-se mais espessa, menos translúcida e mais funcional à medida que a gestação avança. Essas mudanças podem ser quantificadas com o auxílio de tecnologias ópticas, incluindo espectroscopia, refletância difusa e análise de imagem [10].

Estudos apontam uma possível correlação entre a maturidade cutânea e pulmonar, sugerindo que a avaliação da pele poderia atuar como marcador indireto da função respiratória em neonatos. Considerando que a pele e pulmões compartilham origem ectodérmica e cronologia de desenvolvimento, a imaturidade cutânea pode sinalizar risco aumentado de complicações pulmonares [8]. A ausência de uma avaliação precisa e antecipada da maturidade pulmonar em recém-nascidos, especialmente nos prematuros, pode resultar em uma série de consequências graves e potencialmente letais, tais como a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR), risco de hipoxia e lesões cerebrais, complicações respiratórias, aumento da demanda por cuidados intensivos e aumento da mortalidade neonatal [11].

4.2 Diagnóstico e tratamento recomendados

Como mencionado anteriormente, a avaliação precoce da idade gestacional e da maturidade pulmonar é fundamental para orientar condutas clínicas no período neonatal imediato. Em gestações com risco de parto prematuro, a administração de corticosteroides entre a 24ª e a 34ª semana de gestação é recomendada para acelerar a maturação pulmonar fetal e reduzir a incidência de SDR, hemorragia intracraniana e enterocolite necrosante. Após o nascimento, o uso de surfactante exógeno, ventilação com pressão positiva e cuidados intensivos individualizados são essenciais para o manejo do RN prematuro. Aspectos de suporte e nutrição para este grupo de RNs não são menos essenciais [12].

Os avanços na assistência perinatal resultam em aumento significativo nas taxas de sobrevivência de recém-nascidos com extremo baixo peso [13]. Outro aspecto relevante é a estratificação de risco para o desenvolvimento de complicações respiratórias graves que acomete recém-nascidos prematuros submetidos à ventilação mecânica invasiva por períodos prolongados. A acurácia na determinação da maturidade pulmonar, associada ao conhecimento da IG, contribui para minimizar o uso excessivo de terapias invasivas e racionalizar a administração de surfactante [14].

O padrão-ouro para a datação gestacional continua sendo a ultrassonografia realizada até a 14ª semana de gestação (preferencialmente entre a 8ª e a 12ª semana de gestação) [15]. Todavia, especialmente em países em desenvolvimento, a ausência de ultrassonografia obstétrica precoce dificulta a datação gestacional precisa [16]. A possibilidade do uso de tecnologias diagnósticas baseadas em métodos ópticos automatizados seria uma das alternativas de avaliação da IG e da identificação de RNs prematuros [17].

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.

Campo	Descrição
Tipo	Equipamento
Nome comercial	PreemieTest®
Fabricante	BirthTech
Detentor do registro	BirthTech dispositivos para saúde Ltda
Nome técnico	Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal (dispositivo para avaliação da idade gestacional em recém-nascidos). Detecção da Prematuridade Através da Luz
Modelo	GA01
Indicação proposta pelo proponente	Avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação da prematuridade, por meio da reflexão da luz como marcador da maturidade dos órgãos; indicação de suporte ventilatório, cuidados intensivos (UTIN) e diagnóstico da Síndrome de Desconforto Respiratório
Registro	82558239001
Tecnologia	O PreemieTest® é um dispositivo médico que utiliza tecnologia óptica não invasiva para determinar, em poucos segundos, a idade gestacional e a maturidade pulmonar do recém-nascido. Sua tecnologia baseia-se em uma sonda equipada com emissores e receptores de luz—incluindo luzes de LED—que, quando posicionada sobre o pé do recém-nascido, capta sinais ópticos específicos dos tecidos neonatais. Esses sinais são digitalmente processados por meio de algoritmos avançados, incluindo técnicas de inteligência artificial, que analisam as características ópticas para estimar com precisão a idade gestacional e indicar a maturidade pulmonar, bem como para prever a necessidade de suporte ventilatório e outras intervenções imediatas.
Natureza da tecnologia	Patentes: BR 10 2020 020982 5 e Detecção da Prematuridade por meio da Luz
Data de licenciamento	29/06/2022
Titularidade	UFMG e BirthTech
Modalidade de licenciamento	Com exclusividade
Empresa licenciada	BirthTech Dispositivos para a Saúde Ltda – CNPJ nº 32.979.909/0001-20
Situação	Vigente
Requisitos obrigatórios	Nenhum requisito obrigatório específico identificado
Importante	O modelo de previsão da idade gestacional embarcado no PreemieTest foi concebido com valores iguais ou superiores a 18 semanas, portanto o equipamento não reconhecerá idades gestacionais inferiores a esta. O PreemieTest é indicado para uso por profissionais de Saúde (médico obstetra ou neonatologista, enfermeira obstetra ou neonatologista e obstetrix (assistente de parto humanizado), podendo ser usado em casa (por assistentes de parto treinadas), SAMUs neonatais e maternidades. O PreemieTest deve sempre que possível, ser usado sob a supervisão de um médico, devendo ser usado como um dispositivo de triagem para o diagnóstico de prematuridade em conjunto com outros sinais clínicos. O operador do PreemieTest deve ser treinado para sua utilização.
Contraindicações	Idade do Paciente: O PreemieTest® é indicado para uso nas primeiras 24 horas de vida do recém-nascido. Portanto, seu emprego é contraindicado em neonatos com mais de 24 horas, pois alterações fisiológicas posteriores podem comprometer a acurácia da medição. Integridade da Pele: A tecnologia do PreemieTest® depende da leitura óptica do pé do recém-nascido. Assim, seu uso é contraindicado em situações em que a área de aplicação apresente lesões, abrasões, inflamações, edemas ou qualquer outra alteração que possa interferir nas propriedades fotobiológicas da pele.

Precauções	O desempenho do dispositivo pode ser prejudicado se ocorrer um ou mais fatores a seguir: • Não utilização em local correto; • Utilização com o recém-nascido molhado, com vernix ou lesões locais. Isso pode ocasionar leituras imprecisas. • Operação que contrarie as regras de armazenamento e uso sugeridas pelo fabricante. • Conserto ou tentativa de conserto por uma assistência técnica não autorizada. • Armazenamento em desacordo com temperatura e/ou umidade sugerida pelo fabricante. • Choque mecânico (incluindo queda). • Não ferva o dispositivo para desinfetá-lo. • Não armazene o dispositivo sob luz solar direta ou em áreas de calor extremo. • Não utilize o equipamento após as primeiras 24 horas de vida do recém-nascido • Evite proximidade ou contato do dispositivo com interferência eletromagnética forte, como fornos microondas e telefones celulares. • Não dobre ou deixe cair o dispositivo. Ele não é a prova de choque e o fabricante e o distribuidor não se responsabilizam por avarias decorrentes de mau uso. • Não nos responsabilizamos por esses casos, que configuram mau uso. • Na hora de trocar as pilhas no dispositivo, substitua todas ao mesmo tempo. • Não misture pilhas diferentes (alcalinas e comuns; novas e usadas). Isso prejudica o desempenho e a durabilidade.
Eventos adversos	Não aplicável

Fonte: Elaboração própria.

5.1 Preço proposto para incorporação

O preço proposto pelo demandante para o dispositivo Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal *PreemieTest*® é de R\$11.000,00.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1 Evidências apresentadas pelo demandante

A pergunta do demandante foi norteada pelo acrônimo PICOT, sendo ela: “Qual é o impacto clínico e o custo-efetividade do *PreemieTest*®. em recém-nascidos para detecção da idade gestacional comparado aos exames de referência como ultrassom até a 13ª semana e 6 dias e a data da última menstruação?” (Quadro 2).

Quadro 2. Componentes “PICOT”, desenvolvida pelo demandante

P	População	Pacientes recém-nascidos
I	Intervenção/teste índice	Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal (<i>PreemieTest</i> ®)
C	Padrão de referência/Comparador	1. Ultrassom até a 13ª semana e 6 dias para o cálculo da idade gestacional e/ou idade exata da última menstruação; 2. Exames físicos (escores de maturidade).
O	Desfechos	Primário: - Idade gestacional neonatal. Secundários: - Maturidade pulmonar;

		- Maturidade da pele; - Síndrome do desconforto respiratório; - Complicações; - Admissão na UTI; - Necessidade de suporte ventilatório.
T	Delineamento de estudos elegíveis	Revisões sistemáticas de ensaios clínicos, ensaios clínicos (preferencialmente randomizados) e estudos observacionais.

Fonte: Dossiê demandante

O demandante considerou todos os estudos do tipo revisões sistemáticas de ensaios clínicos, ensaios clínicos randomizados (ECR), estudo de coorte e estudo transversal que avaliaram os resultados do Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal. Também considerou os seguintes critérios de elegibilidade:

Critérios de inclusão

- Publicações de texto completo em inglês ou espanhol;
- Revisões sistemáticas com ou sem metanálises, ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais;
- Estudos comparativos de acurácia de testes e estudos de impacto clínico sobre o *PreemieTest*®.

Critérios de exclusão

- Relatos de caso, resumos, comentários, revisões narrativas, diretrizes, anais publicados em eventos;
- Estudos pré-clínicos (*in vivo* e *in vitro*);
- Estudos com dados ou resultados incompletos.

Para realização da revisão sistemática o demandante seguiu as recomendações preconizadas pela Colaboração Cochrane e foi descrita *conforme Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)* [18]. A partir dos acrônimos PICOS foram propostas estratégias de buscas para PubMed [19], Embase [20], Scopus [21] e a Web of Science [22]. Os descritores utilizados foram “Newborn”, “Gestational Age”, “Neonatal Prematurity”, “PreemieTest”, “Neonatal skin maturity optical reader”, “Skin reflectance”, “Newborn skin reflection” e suas possíveis variações e/ou combinações. Esses termos foram combinados com os operadores booleanos AND ou OR sempre que necessário (Quadro 3).

Quadro 3. Estratégias de busca utilizadas pelo demandante (por base) pergunta “PICOS” pelo grupo demandante

BASE	BUSCA	N
PubMed	Terms])) OR (newborn infant*[MeSH Terms])) OR (neonate*[MeSH Terms])) OR (gestational age[MeSH Terms])) OR (prematurity[MeSH Terms])) OR (infant* premature[MeSH Terms])) OR (prematureinfant*[MeSH Terms])) OR (infant* preterm[MeSH Terms])) OR (preterm infant*[MeSH Terms])) OR (neonatal prematurity[MeSH Terms])) OR (preterm birth*[MeSH Terms])) OR (neonatal jaundice[MeSH Terms]))	629

	#2 ((((((((((newborn*[Title/Abstract]) OR (infant* newborn[Title/Abstract])) OR (newborn infant*[Title/Abstract])) OR (neonate*[Title/Abstract])) OR (gestational age[Title/Abstract])) OR (prematurity[Title/Abstract])) OR (infant* premature[Title/Abstract])) OR (premature infant*[Title/Abstract])) OR (infant* preterm[Title/Abstract])) OR (preterm infant*[Title/Abstract])) OR (neonatal prematurity[Title/Abstract])) OR (preterm birth*[Title/Abstract])) OR (neonatal jaundice[Title/Abstract]) #3 ((((((((((premiestest[Title/Abstract]) OR (premiestest[Title/Abstract])) OR (neonatal skin[Title/Abstract])) OR (newborn skin[Title/Abstract])) OR (skin reflection[Title/Abstract])) OR (skin maturity[Title/Abstract])) OR (skin reflectance[Title/Abstract])) OR (Newborn skin reflection[Title/Abstract])) OR (transcutaneous bilirubinometer[Title/Abstract]) #4 #1 OR #2 AND #3	
Embase	('premiestest' OR 'premiestest' OR 'neonatal skin maturity optical reader' OR 'newborn skin'/exp OR 'newborn skin' OR 'skin reflectance'/exp OR 'skin reflectance' OR 'skin maturity' OR 'transcutaneous bilirubinometer'/exp OR 'transcutaneous bilirubinometer') AND ('newborn':ti,ab,kw OR 'infants newborn':ti,ab,kw OR 'gestational age':ti,ab,kw OR 'prematurity':ti,ab,kw OR 'infant premature':ti,ab,kw OR 'infant preterm':ti,ab,kw OR 'neonatal jaundice':ti,ab,kw) AND [embase]/lim	344
SCOPUS	(TITLE-ABS-KEY ("Infant, Newborn" OR newborn OR newborns OR "Infants Newborn" OR "Newborn Infant" OR "Newborn Infants" OR "neonate" OR "neonates" OR "neonatal jaundice") OR TITLE-ABS KEY ("Infant, Premature" OR "Premature Infant" OR "Premature Infants" OR "Preterm Infants" OR "Infant Preterm" OR "Infants Preterm" OR "Preterm Infant" OR "Neonatal Prematurity" OR "Preterm Birth" OR "prematurity" OR "neonatal jaundice")) AND (TITLE-ABS-KEY (premiestest OR "PREMIESTEST" OR "Neonatal skin maturity optical reader" OR "newborn skin" OR "skin reflectance" OR "skin maturity" OR "transcutaneous bilirubinometer"))	441
Web of Science	"newborn*" OR "infant* newborn" OR "newborn infant*" OR "neonate*" OR "gestational age" OR "prematurity" OR "infant* premature" OR "premature infant*" OR "Infant* preterm" OR "preterm infant*" OR "neonatal prematurity" OR "preterm birth" OR "neonatal jaundice" (Topic) and "premiestest" OR "premie-test" OR "neonatal skin" OR "newborn skin" OR "skin reflection" OR "skin maturity" OR "skin reflectance" OR "Newborn skin reflection" OR "transcutaneous bilirubinometer" (Topic)	520

Fonte: Dossiê demandante

Conforme relato do demandante, após a realização das buscas nas bases de dados eletrônicas, os registros encontrados foram reunidos e as duplicatas removidas. Em seguida, dois revisores realizaram uma primeira etapa de triagem, utilizando a ferramenta *Rayyan Intelligent Systematic Review* [23] que se refere à leitura de títulos e resumos dos registros reunidos para identificar aqueles potencialmente elegíveis para as pesquisas. Todas as referências com a menor indicação de preenchimento dos critérios de inclusão seguiram para a próxima etapa. Em uma segunda fase, dois revisores revisaram os artigos e realizaram a fase de leitura na íntegra do texto, verificando a concordância com os critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos (no dossiê do demandante, no chamado anexo II, página 80, este apresenta os estudos excluídos na fase final do processo de elegibilidade).

Para ilustrar o processo de seleção e inclusão de estudos, um fluxograma foi elaborado pelo demandante para sintetizar as evidências e foi apresentado juntamente aos resultados (Figura 1).

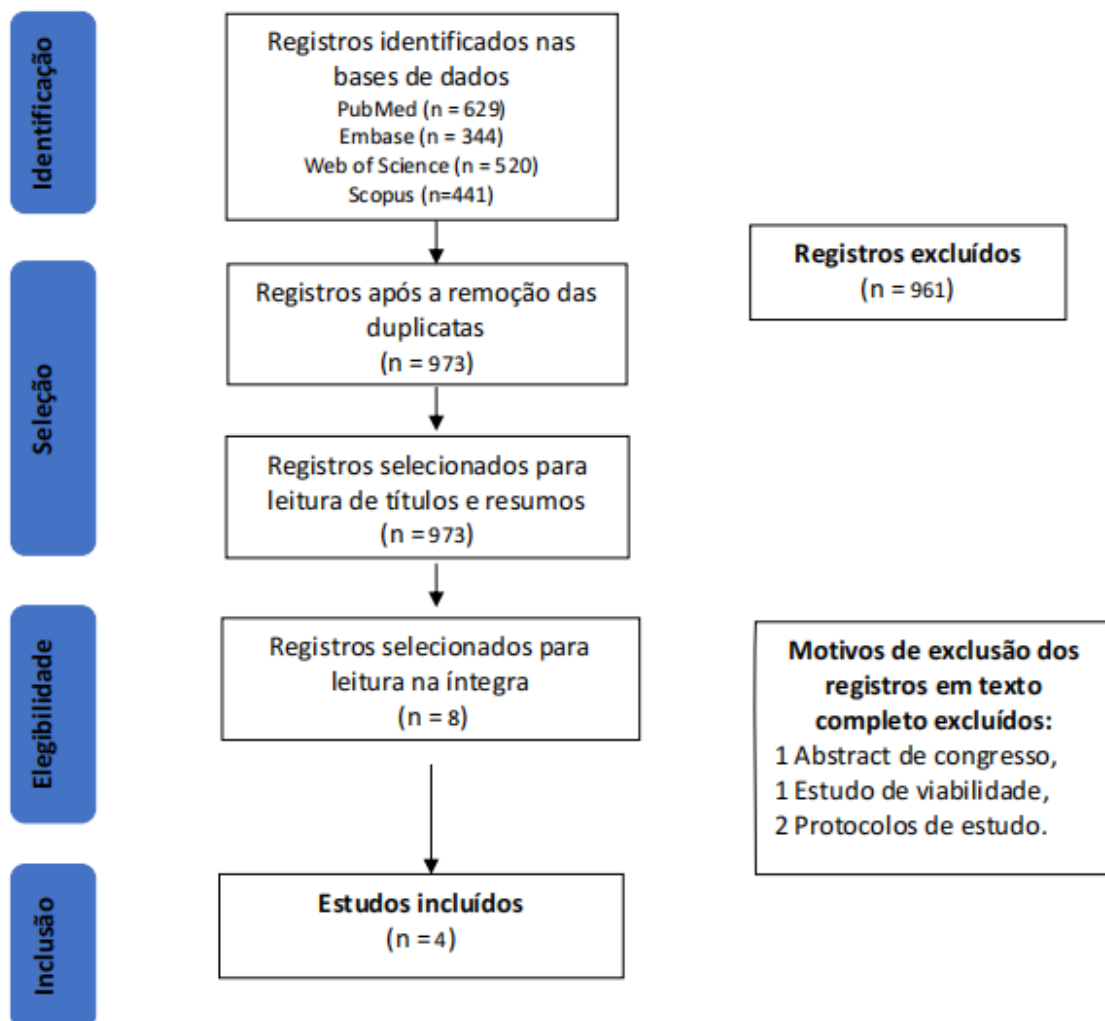


Figura 1. Fluxograma de seleção de estudos feita pelo demandante

Fonte: Dossiê demandante

Segundo o dossiê do demandante, os dados foram extraídos por dois revisores numa planilha no Microsoft Excel®. Os principais dados extraídos foram:

1. Características dos estudos, intervenções e participantes: autor; ano; país; desenho do estudo; características gerais da população; número de participantes; idade média e alternativas comparadas;
2. Desfechos e resultados: na extração dos dados dos desfechos, coletou-se resultados de sensibilidade, especificidade, Valor Preditivo Positivo (VPP), Valor Preditivo Negativo (VPN), Verdadeiro-Positivo (VP), acurácia, Falso-Positivo (FP), Falso-Negativo (FN), razões *likelihood* negativa e positiva (LR- e LR+), valores de concordância de *Bland-Altman* e coeficientes de correlação. Além disso, os resultados relacionados ao impacto clínico também foram extraídos.

6.2 Busca e seleção de estudos realizada pelo NATS

O NATS considerou todos os aspectos explicitados pelo demandante em relação à estrutura e realização da revisão da literatura e a despeito de considerar esta como adequada, encontrou pontos passíveis de nota: as datas das buscas realizadas não foram explicitadas e não se encontrou menção a um processo de hierarquização da evidência para a escolha dos desenhos dos estudos elegíveis.

Outro aspecto, é que na avaliação do NATS uma pergunta norteadora mais adequada seria “Qual a acurácia na determinação da IG e de possíveis complicações clínicas do Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal em recém-nascidos com suspeita de prematuridade, comparado às opções de determinação da IG: data da última menstruação (DUM) e ao ultrassom (realizado entre a 8ª e 13ª semana e 6 dias)?

Assim, o NATS realizou alguns ajustes na sua pergunta PICOT (Quadro 4) e na realização de suas buscas, tendo posteriormente comparado os resultados com aqueles obtidos pelo demandante.

Quadro 4. Componentes “PICOT”, desenvolvida pelo NATS

P	População	Pacientes recém-nascidos
I	Intervenção/teste índice	Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal
C	Padrão de referência/Comparador	1. Ultrassom até a 13ª semana e 6 dias para o cálculo da idade gestacional e/ou idade exata da última menstruação; 2. Exames físicos (escores de maturidade).
O	Desfechos	Primário: - Idade gestacional neonatal (acurácia definida por meio deste desfecho), sensibilidade, especificidade, Secundários: Valor Preditivo Positivo (VPP), Valor Preditivo Negativo (VPN), Verdadeiro-Positivo (VP), acurácia, Falso-Positivo (FP), Falso-Negativo (FN) - Maturidade pulmonar; - Maturidade da pele; - Síndrome do desconforto respiratório; - Complicações; - Admissão na UTI; - Necessidade de suporte ventilatório.
T	Delineamento de estudos elegíveis	Revisões sistemáticas de ensaios clínicos, ensaios clínicos preferencialmente randomizados, estudos de coorte (prospectivos e/ou retrospectivo), caso-controle e transversais.

Fonte: Elaboração própria.

Os critérios de elegibilidade dessa análise seguiram o estabelecido pelo demandante, são eles:

Critérios de inclusão

- Publicações de texto completo;
- Revisões sistemáticas com ou sem metanálises, ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte (prospectivos e/ou retrospectivo), caso-controle e transversais;
- Estudos comparativos de acurácia de testes sobre o *PreemieTest*® e estudos de impacto clínico em relação a capacidade preditiva do teste na ocorrência de Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR);

- Não houve restrição quanto ao ano de publicação ou idioma.

Critérios de exclusão

- Relatos de caso, resumos, comentários, revisões narrativas, diretrizes, anais publicados em eventos;
- Estudos pré-clínicos (*in vivo* e *in vitro*);
- Estudos com dados ou resultados incompletos.

Utilizaram-se as recomendações preconizadas pela Colaboração Cochrane para a condução da revisão, e o *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)* [18] para a elaboração do relatório. A partir do acrônimo PICOT foram propostas estratégias de buscas para as bases PubMed [19], Embase [20], Scopus [21] e a Web of Science [22]. Os descritores utilizados foram “Newborn”, “Gestational Age”, “Neonatal Prematurity”, “PremieTest”, “Neonatal skin maturity optical reader”, “Skin reflectance”, “Newborn skin reflection” e suas possíveis variações e/ou combinações. Esses termos foram combinados com os operadores booleanos AND ou OR sempre que necessário (Quadro 5).

Quadro 5. Estratégias de busca utilizadas pelo NATS pergunta “PICOT”

BASE	BUSCA	N	DATA
PubMed	Terms))) OR (newborn infant*[MeSH Terms])) OR (neonate*[MeSH Terms])) OR (gestational age[MeSH Terms])) OR (prematurity[MeSH Terms])) OR (infant* premature[MeSH Terms])) OR (prematureinfant*[MeSH Terms])) OR (infant* preterm[MeSH Terms])) OR (preterm infant*[MeSH Terms])) OR (neonatal prematurity[MeSH Terms])) OR (preterm birth*[MeSH Terms])) OR (neonatal jaundice[MeSH Terms])) #2 (((((((((((newborn*[Title/Abstract]) OR (infant* newborn[Title/Abstract])) OR (newborn infant*[Title/Abstract])) OR (neonate*[Title/Abstract])) OR (gestational age[Title/Abstract])) OR (prematurity[Title/Abstract])) OR (infant* premature[Title/Abstract])) OR (premature infant*[Title/Abstract])) OR (infant* preterm[Title/Abstract])) OR (preterm infant*[Title/Abstract])) OR (neonatal prematurity[Title/Abstract])) OR (preterm birth*[Title/Abstract])) OR (neonatal jaundice[Title/Abstract])) #3 (((((((preemietest[Title/Abstract]) OR (preemietest[Title/Abstract])) OR (neonatal skin[Title/Abstract])) OR (newborn skin[Title/Abstract])) OR (skin reflection[Title/Abstract])) OR (skin maturity[Title/Abstract])) OR (skin reflectance[Title/Abstract])) OR (Newborn skin reflection[Title/Abstract])) OR (transcutaneous bilirubinometer[Title/Abstract])) #4 #1 OR #2 AND #3	648	20/02/2025
Embase	('preemietest' OR 'preemietest' OR 'neonatal skin maturity optical reader' OR 'newborn skin'/exp OR 'newborn skin' OR 'skin reflectance'/exp OR 'skin reflectance' OR 'skin maturity' OR 'transcutaneous bilirubinometer'/exp OR 'transcutaneous bilirubinometer') AND ('newborn':ti,ab,kw OR 'infants newborn':ti,ab,kw OR 'gestational age':ti,ab,kw OR 'prematurity':ti,ab,kw OR 'infant premature':ti,ab,kw OR 'infant preterm':ti,ab,kw OR 'neonatal jaundice':ti,ab,kw) AND [embase]/lim	358	20/02/2025

SCOPUS	(TITLE-ABS-KEY ("Infant, Newborn" OR newborn OR newborns OR "Infants Newborn" OR "Newborn Infant" OR "Newborn Infants" OR "neonate" OR "neonates" OR "neonatal jaundice") OR TITLE-ABS KEY ("Infant, Premature" OR "Premature Infant" OR "Premature Infants" OR "Preterm Infants" OR "Infant Preterm" OR "Infants Preterm" OR "Preterm Infant" OR "Neonatal Prematurity" OR "Preterm Birth" OR "prematurity" OR "neonatal jaundice")) AND (TITLE-ABS-KEY (preemietest OR "PREEMIETEST" OR "Neonatal skin maturity optical reader" OR "newborn skin" OR "skin reflectance" OR "skin maturity" OR "transcutaneous bilirubinometer"))	454	20/02/2025
Web of Science	"newborn*" OR "infant* newborn" OR "newborn infant*" OR "neonate*" OR "gestational age" OR "prematurity" OR "infant* premature" OR "premature infant*" OR "Infant* preterm" OR "preterm infant*" OR "neonatal prematurity" OR "preterm birth" OR "neonatal jaundice" (Topic) and "premiotest" OR "premie-test" OR "neonatal skin" OR "newborn skin" OR "skin reflection" OR "skin maturity" OR "skin reflectance" OR "Newborn skin reflection"OR "transcutaneous bilirubinometer" (Topic)	532	20/02/2025

Fonte: Elaboração própria.

Após a realização das buscas nas bases de dados eletrônicas, os registros encontrados foram reunidos e as duplicatas removidas. Em seguida, dois revisores independentes realizaram uma primeira etapa de triagem, utilizando a ferramenta *Rayyan Intelligent Systematic Review* [23], que se refere à leitura de títulos e resumos dos registros reunidos para identificar aqueles potencialmente elegíveis para as pesquisas. Todas as referências com possibilidade de preenchimento dos critérios de inclusão seguiram para a próxima etapa. Em uma segunda fase, dois revisores também independentes realizaram a fase de leitura na íntegra do texto, verificando a concordância com os critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos. O anexo I apresenta a lista dos estudos excluídos.

Para ilustrar o processo de seleção e inclusão de estudos, um fluxograma foi elaborado para sintetizar as evidências e foi apresentado juntamente aos resultados (Figura 2).

Identificação de estudos a partir das bases de dados e registros

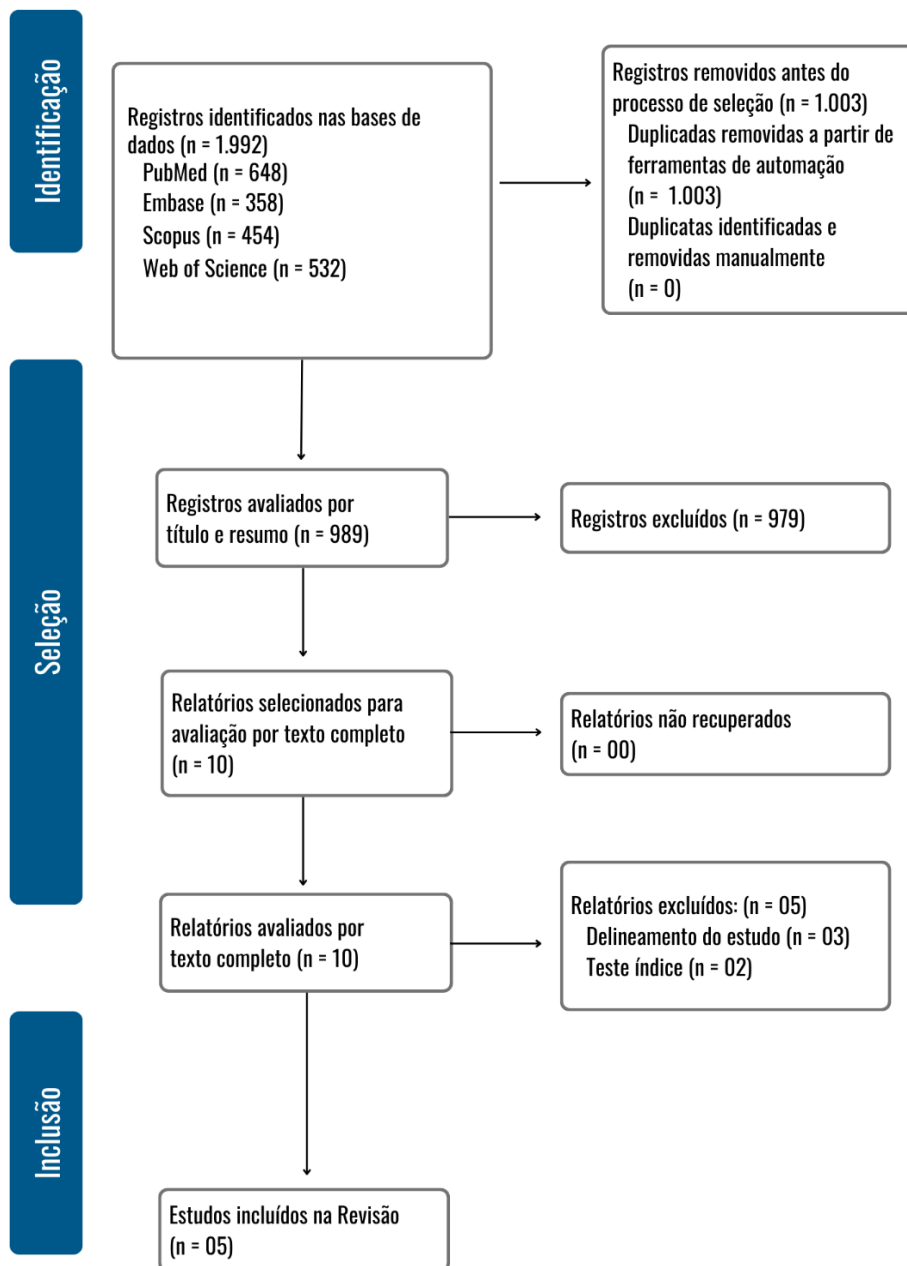


Figura 2. Fluxograma de seleção de estudos feita pelo NATS

Fonte: Elaboração própria.

Os dados foram extraídos por dois revisores em planilha no Microsoft Office Excel®, seguindo o mesmo padrão estabelecido pelo demandante. Os principais dados extraídos foram:

1. Características dos estudos, intervenções e participantes: autor; ano; país; desenho do estudo; características gerais da população; número de participantes; idade média e alternativas comparadas;

2. Desfechos e resultados: na extração dos dados dos desfechos clínicos, coletou-se resultados de sensibilidade, especificidade, Valor Preditivo Positivo (VPP), Valor Preditivo Negativo (VPN), Verdadeiro-Positivo (VP), acurácia, Falso-Positivo (FP), Falso-Negativo (FN), razões *likelihood* negativa e positiva (LR- e LR+), valores de concordância de *Bland-Altman* e coeficientes de correlação. Além disso, os resultados relacionados ao impacto clínico também foram extraídos.

6.3 Caracterização dos estudos selecionados pelo demandante

Os pacientes incluídos nos estudos pelo demandante foram RNs com IG variando de 34 a 37 semanas, apresentando uma taxa de prematuridade entre 45,6% e 99,4%. O maior estudo analisado por eles foi um ensaio clínico multicêntrico conduzido por Reis et al. (2022) [24] com uma amostra de 781 pacientes avaliados quanto ao desfecho principal, que foi a determinação da IG. Os estudos foram realizados no Brasil, com exceção de um estudo que, além de incluir pacientes do Brasil, também incluiu pacientes de Moçambique.

A maioria (n = 3) dos estudos incluídos no dossiê realizado pelo demandante é de natureza multicêntrica, e todos avaliaram a intervenção. No que se refere às comparações, um estudo comparou o uso da tecnologia com a IG aferida por USG no primeiro trimestre, enquanto dois estudos compararam a tecnologia com a IG obtida por USG no primeiro trimestre, ou antes, das 24 semanas, além da data da DUM. Além disso, outro estudo avaliou a associação entre a maturidade da pele avaliada pela tecnologia com a ocorrência de SDR em RNs [25]. A maioria dos estudos concentrou-se na avaliação da IG como desfecho principal, enquanto um estudo analisou a associação entre a maturidade da pele e a ocorrência de SDR. A caracterização detalhada dos estudos incluídos está apresentada no Quadro 6.

Nesses aspectos, notou-se que o demandante fez a caracterização dos estudos e da população em um quadro único, restringindo a coleta e apresentação de informações primordiais.

Quadro 6. Características dos artigos incluídos na busca pelo demandante

Características dos estudos					Características dos participantes		
Autor/Ano [n° de registro/ nome do estudo]	Delineamento do estudo	Local (País/Centro)	Intervenção	Comparador	N (tamanho da amostra)	Idade gestacional ao nascimento em semanas (média+dp/IQR)	N (%) de prematuridade
Reis et al. (2017) (25)	Transversal	Brasil	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (<i>PreemieTest</i> ®)	USG do 1º trimestre	115 RN's	34.1+4.1	90 (78.3%)
Reis et al. (2022) (24) [rBR-3f5bm5]	EC multicêntrico, cego [RBR- 3f5bm5]	Brasil	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (<i>PreemieTest</i> ®)	1. USG do 1º trimestre 2. USG comparadora 3. DUM	781 RN's	37.3 (IQR 6.3)	366 (46.9%)
Vital et al. (2023) [rBR-3f5bm5] (26)	EC multicêntrico, não randomizado e simples-cego [RBR-3f5bm5]	Brasil e Moçambique	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (<i>PreemieTest</i> ®)	1. IG calculada Por ultrassonografia obstétrica antes de 24 semanas ou pela DUM	305 RN's	34.3+3.5	139 (45.6%)
Neves et al. (2023) [RBR-3f5bm5] (11)	Caso-controle aninhado em um estudo de coorte prospectivo, um desfecho secundário de um ensaio	Brasil	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (<i>PreemieTest</i> ®)	NA	604 RN's	Todos: 38,1 (33.8- 39.9) Casos (RN's com SDR): 31.6 (29.9- 33.4); Controles (RN's com pulmões maduros sem diagnóstico respiratório): 39.1 (37.4- 40.1)	Todos: 250 (39.1%) Casos (RN's com SDR): 169 (99.4%); Controles (RN's com pulmões maduros sem diagnóstico respiratório): 81% (17.2)

Fonte: Dossiê demandante

Legenda: USG = ultrassonografia gestacional; EC = ensaio clínico; IG = idade gestacional; Na= não existente; SDR=Síndrome do desconforto respiratório; RN= recém nascido.

6.4 Caracterização dos estudos selecionados pelo NATS

Na reavaliação conduzida pelo NATS, seguiram-se os critérios de elegibilidade aplicados pelo demandante, sem restrição de língua e ano, assim, o presente parecer foi composto por cinco estudos, sendo incluído um estudo a mais do que a revisão realizada pelo demandante da tecnologia. O estudo de Reis et al., (2023) [27] foi incluído neste parecer, por apresentar dados da tecnologia avaliada, explorando novos algoritmos de aprendizado de máquina, para avaliar a capacidade do Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal de prever Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) nas primeiras 72 horas de vida de recém-nascidos. Tendo em vista que a SDR se encontra como desfecho secundário apresentado pelo demandante da tecnologia, conforme observado no dossiê, e, entendendo-se que os modelos de aprendizado de máquina, desenvolvidos no estudo, integram a tecnologia Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal, o presente parecer, optou pela inclusão do estudo na reavaliação.

Todos os artigos incluídos foram conduzidos por pesquisadores da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) envolvidos no processo de desenvolvimento da tecnologia avaliada neste parecer. E os autores presentes nas publicações declararam depósito de patente em nome da UFMG e da Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais, Brasil, relacionada ao Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal. Além disso, todos os estudos apresentaram fonte de financiamento por órgãos não comerciais, a nível nacional e internacional.

Sobre o delineamento dos estudos, três foram estudos observacionais, sendo um do tipo caso-controle [11], realizado no Brasil; um transversal [25], também realizado no Brasil; e um estudo de coorte realizado em parceria entre o Brasil e Moçambique [27]. Dois estudos foram ensaio clínico randomizado, um realizado no Brasil [24] e outro no Brasil e Moçambique [26].

Os objetivos dos estudos estão, em geral, de acordo com os desfechos primários e secundários apontados pelos demandantes no dossiê, buscando responder à pergunta clínica condutora: “Qual é o impacto clínico e o custo-efetividade do Leitor Óptico da Maturidade da Pele Neonatal em recém-nascidos para detecção da idade gestacional comparado aos exames de referência como ultrassom até a 13a semana e 6 dias e a data da última menstruação?”.

Os estudos de Reis et al., (2017), Reis et al., (2022) e Vitral et al., (2023) utilizaram a ultrassonografia do primeiro trimestre como padrão de referência e comparador para sensor óptico *PreemieTest*®. Devido as características de delineamento e o objetivo do estudo, os estudos de Neves et al., (2023) e Reis et al., (2023) não utilizaram padrão de referência.

O Quadro 7, a seguir, apresenta um resumo geral das características dos estudos incluídos pelo NATS no presente parecer e descritos nessa seção.

Quadro 7. Características dos estudos incluídos pelo NATS.

Autor e ano (país)	Objetivo	Delineamento	Multicêntrico	Teste índice	Padrão de referência	Fonte de financiamento	Observações / Limitações
Neves et al., 2023 (Brasil) [11]	Avaliar a associação entre a maturidade da pele do recém-nascido com a ocorrência de SDR.	Caso-controle.	Sim. Registro ID: U1111-1205-0539	<i>PreemieTest</i> ®	-	Não comercial: Fiocruz. CNPq. Fundação Bill & Melinda Gates. Governo do Canadá.	Para avaliar a prontidão pulmonar para a vida extrauterina, a análise de dados foi baseada no cenário da SDR causado estritamente por imaturidade e, portanto, é incapaz de prever a ocorrência de SDR. Como este estudo de caso-controle excluiu outras condições neonatais, uma análise abrangente incluindo todas as causas de dificuldade respiratória no nascimento se faz necessária.
Reis et al., 2022 (Brasil) [24]	Validar um dispositivo que utiliza o modelo fotobiológico de maturidade da pele ajustado aos dados clínicos para detectar IG e estabelecer sua acurácia na discriminação de RN prematuros.	ECR	Sim. Registro ID: RR2-10.1136	<i>PreemieTest</i> ®	USG do 1º trimestre. Segundo USG comparador. DUM.	Não comercial: Ministério da Saúde do Brasil. CNPq. Fundação Bill & Melinda Gates.	Viés na influência dos corticoides pré-natais, falta de validação externa, exclusão de RNs com doenças de pele, alta taxa de prematuridade na amostra, limitação no tempo de acompanhamento.
Reis et al., 2017 (Brasil) [25]	Analisar a viabilidade do uso da reflectância da pele do recém-nascido para estimar a idade gestacional ao nascer de forma não invasiva.	Transversal	Não. Registro ID: não informado.	<i>PreemieTest</i> ®	USG do 1º trimestre.	Não comercial: Grand Challenges Exploration da Bill & Melinda Gates Foundation. FAPEMIG.	- A medição do CCI foi feita apenas com dois observadores e em pele adulta, o que limita a generalização dos resultados. - Três dos doze gráficos de Bland-Altman indicam inconsistências na reflectância da pele a 470 nm. - Necessária validação do teste com mais avaliadores e RN prematuros e a termo. - Uso de estatística paramétrica não reflete a distribuição real da idade gestacional. - Modelo não é generalizável, aplicável apenas a bebês prematuros.
Vitral et al., 2023	Objetivo primário: validar um novo teste para estimar IG ao nascer em	ECR.	Sim. Registro ID:	<i>PreemieTest</i> ®	USG < 24 semanas. DUM.	Não comercial: Fiocruz. Governo do Canadá.	- O relato da DUM pela gestante pode ser imprecisa devido a erros de memória.

(Brasil e Moçambique) [26]	recém-nascidos com peso inferior a 2.500 g Objetivo secundário: avaliar a precisão do teste na identificação de RN prematuros e PIG usando a IG calculada pelo teste e pelo padrão Intergrowth21st.		rBR-3f5bm5				- A confiabilidade da DUM diminui quando o pré-natal é iniciado tardiamente. - Avaliação da idade gestacional com escores de maturidade (ex: New Ballard Score) é comum, mas: - Apresenta baixa precisão entre avaliadores; - Exige profissionais treinados; - Tende a superestimar a IG e a taxa de PIG. - O Peso ao nascer é uma medida fácil de obter, mas: - Não permite diferenciar entre recém-nascido prematuro e recém-nascido PIG.
Reis et al., 2023 (Brasil e Moçambique) [27]	Explorar novos algoritmos de aprendizado de máquina, para avaliar a capacidade do <i>PreemieTest</i> [®] de prever SDR nas primeiras 72 horas de vida.	Coorte.	Sim. Registro ID: RBR-3f5bm5	<i>PreemieTest</i> [®]	-	Não comercial: Fiocruz. Governo do Canadá.	- O teste do modelo desenvolvido pode ter melhor desempenho em RN prematuros do que em RN a termo; semelhante a estudos anteriores, usando o dispositivo para prever a IG. - Há um potencial viés associado à datação gestacional subótima no cenário de validação, uma vez que os critérios de inclusão admitiram exames de USG antes de 24 semanas ou apenas usando um último período menstrual confiável.

Fonte: Elaboração própria.

FAPEMIG - Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais. SDR - Síndrome do Desconforto Respiratório. IG – Idade Gestacional. CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. DUM - último período menstrual. RN – Recém-Nascidos.

Caracterização da população

Nos artigos incluídos, a população total foi composta por 2.926 recém-nascidos, sendo 48,5% do sexo masculino e 51,5% do sexo feminino com média e desvio padrão da idade gestacional variando de 34,1 (4,1) a 34,3 (3,5) e mediana e intervalo interquartil entre 34,3 (3,5) e 38.1 (33.8-39.9). Com relação ao peso ao nascer em gramas, a população apresentou média e desvio padrão que variou entre 1.930 (687) e 2.171,4 (783,8) e mediana e intervalo interquartil de 1.930 (687) a 2.740 (1.496).

De acordo com os artigos incluídos, 80% da amostra apresentada nos estudos, abrangeu recém-nascidos em diferentes classificações segundo o crescimento intrauterino (pequeno para a idade gestacional, grande para a idade gestacional e adequado para idade gestacional). Todos os estudos incluíram recém-nascidos classificados como prematuros.

Vale destacar que os estudos de Reis et al. (2023) [27] e Vitral et al. (2023) [26] por possuírem o mesmo registro na plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), conforme apresentado no quadro acima, indicam que a amostra presente em ambas as publicações é advinda de uma mesma população.

Os detalhes das características gerais da população pertencentes dos estudos incluídos encontram-se apresentados no quadro a seguir (Quadro 8).

Quadro 8. Características da população dos estudos selecionados pelo NATS.

Autor e ano	N	Sexo		Idade gestacional (semanas)	Peso ao nascer (g)	Classificação n (%)			
		M	F			PIG	GIG	AIG	Prematuridade
Neves et al., 2023 [11]	640	320	320	Mediana (IQR): 38,1 (33,8-39,9)	Mediana (IQR): 2.688 (905)	-	-	-	250 (39,1%)
Reis et al., 2022 [24]	781	390	391	Mediana (IQR): 37,3 (6,3)	Mediana (IQR): 2.740 (1.498)	115 (14,7%)	59 (7,6%)	607 (77,7%)	366 (46,9%). Prematuro moderado - tardio: 235 (30,2%). Muito prematuro: 89 (11,4%). Prematuro extremo: 42 (5,4%).
Reis et al., 2017 [25]	115	58	57	Média (DP): 34,1 (4,1)	Média (DP): 2.171,4 (783,8)	24 (21,2%)	3 (2,7%)	-	90 (78,3%)
Vitral et al., 2023 [26]	305	131	174	Média (DP): 34,3 (3,5)	Média (DP): 1.930 (687)	139 (45,6%)	11 (3,6%)	155 (50,8%)	234 (76,7%). Prematuro e PIG: 71 (23,3%).
Reis et al., 2023 [27]	1.085	520	565	Mediana (IQR): Teste: 37,3(6,3) Validação: 34,3(3,5)	Mediana (IQR): Teste: 2.740 (1.496) Validação: 1.930 (687)	Teste: 114 (14,6%) Validação: 139 (45,6%)	Teste: 59 (7,6%). Validação: 11 (3,6%).	Teste: 607 (77,8%). Validação: 155 (50,8%).	Teste: 366 (46,9%) Validação: 234 (76,7%)

Fonte: Elaboração própria.

PIG – Pequeno para Idade Gestacional. GIG – Grande para Idade Gestacional. AIG – Adequado para Idade Gestacional. SDR - Síndrome do Desconforto Respiratório

6.5 Risco de viés dos estudos selecionados - avaliação do demandante

Com base na avaliação do risco de viés dos estudos de acurácia incluídos o demandante utilizou-se a ferramenta QUADAS-2, tendo indicado em termos de qualidade metodológica baixo risco para teste índice e padrão de referência e risco incerto para fluxo de tempo. A análise abrangeu 2 estudos, avaliando quatro domínios principais: seleção de pacientes, teste índice, padrão de referência, e fluxo e tempo. A avaliação é mostrada a seguir:

Estudo	RISCO DE VIÉS			
	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência	Fluxo e Tempo
Vital (2023)				
Reis (2022)				
Legenda:  Baixo risco de viés  Alto risco de viés  Risco de viés incerto				

Figura 3. Avaliação do risco de viés dos estudos primários com desfechos de acurácia (QUADAS-2) pelo demandante.

Fonte: Dossiê demandante

No domínio da seleção de pacientes, o demandante declarou que o estudo de Vital (2023) [26] apresenta um alto risco de viés, indicando que os critérios de inclusão e exclusão podem não ter sido adequadamente definidos, comprometendo a representatividade da amostra. Em contraste, Reis (2022) [24] demonstra um baixo risco nesse aspecto, sugerindo que os critérios foram aplicados de forma rigorosa e consistente, resultando em uma amostra mais representativa da população-alvo.

Quanto ao teste índice, segundo o demandante, Vital (2023) [26] e Reis et al. (2022) [24] apresentam um baixo risco de viés nesse domínio, evidenciando que o teste foi realizado de maneira padronizada, aumentando a confiança nos dados obtidos. No que diz respeito ao padrão de referência, ambos os estudos, Vital (2023 [26] e Reis et al. (2022) [24] apresentam um baixo risco de viés. Isso indica que o padrão de referência foi aplicado de forma consistente a todos os pacientes, o que fortalece a validade dos resultados e a confiança nas conclusões tiradas.

Por fim, no domínio de fluxo e tempo, Vital (2023) [26] apresenta um risco de viés incerto, devido à falta de clareza sobre o intervalo entre a realização do teste índice e do padrão de referência. Isso pode impactar a interpretação dos resultados. Reis et al., (2022) [24] embora tenha aplicado o mesmo padrão de referência e incluído todos os pacientes, também enfrenta incertezas nesse domínio, uma vez que não há informações detalhadas sobre os intervalos entre os testes.

O risco de viés conduzido pelo demandante não apresentou as questões de aplicabilidade envolvidas no QUADAS2. Ademais outras ferramentas poderiam ser aplicadas a outros estudos que não se tratava de ensaios clínicos.

6.6 Risco de viés dos estudos selecionados, avaliação do NATS

A avaliação do risco de viés dos estudos de acurácia foi realizada com uso da ferramenta QUADAS-2. A análise abrangeu três estudos, avaliando quatro domínios principais: seleção de pacientes, teste índice, padrão de referência, e fluxo e tempo. A avaliação é mostrada na Figura 4.

Estudos	RISCO DE VIÉS				QUESTÕES DE APLICABILIDADE		
	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência	Fluxo e Tempo	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência
Reis e colaboradores (2017)							
Reis e colaboradores (2022)							
Vitral e colaboradores (2023)							
	 Baixo risco de viés		 Alto risco de viés	 Risco de viés incerto			

Figura 4. Avaliação do risco de viés pela ferramenta QUADAS-2 pelo NATS

Fonte: Elaboração própria.

No domínio da seleção de pacientes, o estudo de Reis et al. (2017) [25] apresenta alto risco de viés, devido foco em recém-nascidos "preferencialmente prematuros", não se utilizando de amostragem consecutiva ou aleatória, o que pode ter introduzido um viés de seleção e limitar a representatividade dos resultados para a população geral.

Em relação ao teste índice, no estudo de Reis et al. (2017) [25], as medições de refletância realizadas em diferentes áreas (antebraço e sola) podem introduzir variações na mensuração. Essa heterogeneidade pode aumentar a incerteza e comprometer a consistência dos resultados do teste índice.

No caso do estudo de Vitral et al. (2023) [26] há alto risco de viés no domínio padrão de referência. Uma parte significativa dos dados baseou-se na data da última menstruação, que é suscetível a erros de recordação e preferências de dígitos, em contraste com o uso de ultrassonografia precoce, considerado o padrão-ouro. Essa heterogeneidade na definição da idade gestacional pode levar a erros na classificação do desfecho e afetar a validade das estimativas, elevando assim o risco de viés metodológico.

No domínio de fluxo e tempo, o estudo de Vitral et al. (2023) [26] apresenta um risco de viés incerto, devido à falta de clareza sobre o intervalo entre a realização do teste índice e do padrão de referência. Isso pode impactar a interpretação dos resultados. Reis et al. (2023) [27] também enfrentam incertezas nesse domínio, uma vez que não há informações detalhadas sobre os intervalos entre os testes.

Também foi realizada a avaliação do risco de viés dos estudos de Neves et al. (2023) [11] e Reis et al. (2023) [27] utilizando-se da ferramenta *Newcastle-Ottawa Scale* (NOS), uma ferramenta amplamente empregada para analisar a

qualidade metodológica de estudos observacionais. De forma sucinta, a NOS organiza a avaliação em três domínios principais: seleção, comparabilidade e exposição/desfecho. A avaliação realizada é mostrada na Tabela 1.

Tabela 1. Avaliação do risco de viés pela ferramenta *Newcastle-Ottawa Scale* (NOS)

Estudo caso- controle	Seleção				Comparabilidade	Exposição			Total (0 a 9)
	Definição adequada dos casos	Representatividade dos casos	Seleção dos controles	Definição dos controles	Controle de fator importante ou fator adicional	Verificação da exposição	Mesmo método de verificação para os participantes	Taxa de não resposta	
Neves e colaboradores (2023)	☆	☆	☆	☆	☆☆	☆	☆		8

Estudo de coorte	Seleção				Comparabilidade	Desfecho			Total (0 a 9)
	Representatividade da coorte exposta	Seleção da coorte não exposta	Verificação da exposição	Desfecho de interesse não presente no início do estudo	Controle de fator importante ou fator adicional	Avaliação do desfecho	Tempo de seguimento suficiente para que os desfechos ocorram	Adequação do seguimento das coortes	
Reis e colaboradores (2023)	☆		☆	☆	☆☆	☆	☆		7

Fonte: Elaboração própria.

No estudo de Neves et al. (2023) [11], do tipo caso-controle, a seleção dos participantes foi bem definida, com critérios claros de inclusão e exclusão, garantindo uma boa pontuação nesse domínio. Além disso, a comparabilidade dos grupos foi adequada, com controle estatístico dos fatores de confusão relevantes. No domínio 'exposição', apesar da aferição dos dados ter sido satisfatória, a presença de dados faltantes (em quatro recém-nascidos faltaram informações como o uso de corticoide antenatal e escores de Apgar) pode representar um risco moderado de viés. Mesmo assim, o estudo alcançou uma pontuação total de 8 de 9, sendo classificado como apresentando baixo risco de viés.

O estudo de Reis et al. (2022) [27], uma coorte, também apresentou uma seleção clara e criteriosa dos participantes, o que contribuiu para uma avaliação positiva neste domínio. A comparabilidade entre os grupos foi bem atendida, com o controle dos principais fatores de confusão. No que tange ao desfecho, embora tenham ocorrido algumas exclusões justificadas relacionadas à falha na coleta de dados, a manutenção da maioria dos participantes ao longo do estudo sustenta a confiabilidade dos achados. Assim, com uma pontuação igualmente elevada de 8 de 9, o estudo foi classificado como de baixo risco de viés.

No dossiê apresentado pelo demandante consta somente a avaliação do risco de viés referente aos estudos de acurácia conduzidos por Vitral et al. (2023) [26] e Reis et al. (2022) [27]. De maneira geral, observou-se concordância quanto à classificação de alto risco de viés atribuída a esses estudos, predominantemente devido a questões relacionadas ao domínio de fluxo e tempo. Contudo, divergências foram identificadas quanto à avaliação do estudo de Vitral et al. (2023) [26] especificamente nos domínios relacionados à seleção de pacientes e ao padrão de referência.

No domínio de seleção dos pacientes, o demandante aponta que os critérios de inclusão e exclusão utilizados por Vitral et al. (2023) [26] podem não ter sido adequadamente definidos, potencialmente comprometendo a representatividade da amostra. Por outro lado, a análise realizada pelo Nats considerou que esses critérios foram adequadamente estabelecidos e são suficientes para assegurar representatividade amostral adequada.

Em relação ao domínio do padrão de referência, o demandante defende que o estudo de Vitral et al. (2023) [26] aplicou de forma consistente o padrão de referência adotado. Entretanto, o Nats considerou inadequada a utilização parcial de dados baseados na data da última menstruação, destacando que tal método é suscetível a erros, potencialmente comprometendo a validade dos resultados.

6.7. Efeitos desejáveis da tecnologia: avaliação do Demandante e do Nats

A síntese de dados apresentada pelo demandante destacou os desfechos relacionados à idade gestacional e à maturidade pulmonar, porém sem fornecer grandes detalhes ou especificações. Nos Anexos 1 e 2 encontram-se as tabelas que sumarizam os resultados obtidos.

É importante salientar que a Tabela 2 apresenta um excesso de informações textuais, o que dificulta uma análise objetiva dos dados quantitativos, além de agrupar, de forma conjunta, medidas de desfecho tanto para a idade gestacional quanto para a maturidade pulmonar, o que compromete a clareza da interpretação.

Por sua vez, o Nats destacou alguns pontos relevantes na avaliação dos estudos, nomeadamente:

- a acurácia do PreemieTest® na estimativa da idade gestacional (IG);
- a correlação entre a reflectância da pele e a idade gestacional;
- a capacidade do teste em prever a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) nas primeiras 72 horas de vida;
- a associação entre a maturidade da pele do recém-nascido com a ocorrência de SDR, necessidade de suporte ventilatório e admissão na Unidade de Terapia Intensiva (UTI);
- e, por fim, a concordância entre a idade gestacional estimada pelo PreemieTest® e aquela estimada pelos padrões de referência.

6.7.1 Desfecho: Idade Gestacional (IG) conforme avaliação do demandante

A análise do demandante verificou o EC multicêntrico conduzido por Reis et al. (2022) [24] realizado no Brasil, que teve o objetivo de validar um dispositivo que utiliza um modelo fotobiológico de maturidade cutânea ajustado aos dados clínicos. A USG do primeiro trimestre, um segundo USG comparador, e os dados da data da DUM dos relatórios pré-natais foram usados como referências para a IG no nascimento. O coeficiente de correlação intraclass da IG prevista pelo novo teste com a IG pelo método de referência foi de 0,969 (IC 95%: 0,964- 0,973). Como desfecho secundário, o novo teste alcançou 66,6% (IC 95%: 62,9%-70,1%) de concordância com a IG de referência dentro de um erro de uma semana, semelhante à observada com os comparadores baseados em DUM (64,1%, IC 95%: 60,7%-67,5%).

Na discriminação entre RNs prematuros e a termo, o dispositivo apresentou uma área sob a curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*) (AUC) de 0,970 (IC 95%: 0,959-0,981), comparável à AUC do comparador DUM IG (0,957, IC 95%: 0,941-0,974). Em recém-nascidos cujas DUMs eram ausentes ou não confiáveis (n = 451), a análise de intenção de discriminação mostrou que o novo teste classificou corretamente prematuros versus a termo com uma precisão de 89,6% (IC 95%: 86,4%-92,2%), enquanto a precisão do comparador DUM-IG foi de 69,6% (IC 95%: 65,3%-73,7%).

O EC multicêntrico, não randomizado e simples-cego, conduzido por Vitral et al. (2023) [26], em três centros urbanos de referência para cuidados perinatais no Brasil e Moçambique, teve como objetivo validar a IG calculada pela intervenção (*PreemieTest*®), comparando os resultados com a melhor IG disponível em RNs de baixo peso ao nascer (BPN). Foram recrutados RNs com BPN, IG acima de 24 semanas, e peso entre 500 e 2.500 g, nas primeiras 24 horas de vida. Todas as gestações tiveram a IG calculada por ultrassonografia obstétrica antes de 24 semanas ou pela última DUM confiável. O desfecho primário foi a concordância entre a IG calculada pelo dispositivo e a ‘melhor IG clínica disponível’, com intervalos de confiança de 95%. Também foi avaliada a precisão do dispositivo na classificação de prematuros e pequenos para a idade gestacional (PIG).

Entre os 305 recém-nascidos avaliados, 234 (76,7%) eram prematuros e 139 (45,6%) eram PIG. O coeficiente de correlação intraclass entre a IG estimada pelo dispositivo e a IG de referência foi de 0,829 (IC 95%: 0,785–0,863). Na classificação de RNs prematuros ou a termo, o dispositivo apresentou uma acurácia de 78,4% (IC 95%: 73,3–81,6), com

alta sensibilidade (96,2%; IC 95%: 92,8–98,2). A acurácia na classificação de RNs PIG pela IG calculada foi de 62,3% (IC 95%: 56,6–67,8).

Por fim, no estudo de Reis et al. (2017) [25] a USG do primeiro trimestre foi utilizada como referência. A IG ao nascer de 115 RNs, mostrou correlação significativa com a reflectância da luz em um comprimento de onda de 630 nm, medida a 3,3 mm e 6,5 mm de distância do sensor, tanto no antebraço quanto na sola dos pés (correlação de Pearson = 0,505, $p < 0,001$ e 0,710, $p < 0,001$, respectivamente). As variáveis que melhor previram a IG padrão-ouro ao nascimento foram a reflectância da pele nos comprimentos de onda de 630 nm e 470 nm, combinada com peso ao nascer, exposição à fototerapia, ajustadas para incluir estadia na incubadora e sexo ($R^2 = 0,828$, $p < 0,001$). Modelos preditivos multivariáveis associaram a reflectância da pele com parâmetros clínicos fáceis de obter, no cenário de nascimento.

6.7.2 Idade gestacional (IG) conforme avaliação do NATS

6.7.2.1 Acurácia do *PreemieTest*® para estimar a IG

Segundo a literatura analisada pelo NATS, Reis et al. (2022) [24] avaliaram a precisão do *PreemieTest*® na identificação de recém-nascidos prematuros, considerando limiares em 37, 32 e 28 semanas de gestação. Nesse contexto, ao observar a sobreposição dos intervalos de confiança (IC) de 95% para a área sob a curva ROC (AUROC), o dispositivo apresentou desempenho semelhante ao comparador DUM-IG — a idade gestacional estimada pela data da última menstruação — na diferenciação entre recém-nascidos prematuros e a termo, em todos os pontos de corte avaliados. Especificamente, os valores de AUROC foram de 0,973 (IC 95%: 0,963–0,982) para o novo teste e de 0,957 (IC 95%: 0,941 – 0,974) para o comparador.

Conforme demonstrado na Tabela 2, ao analisar apenas neonatos com menos de 32 semanas, o *PreemieTest*® obteve AUROC de 0,976 (IC 95%: 0,966 – 0,987), enquanto o USG-IG apresentou 0,993 (IC 95%: 0,998 – 0,997) e o DUM-IG, 0,977 (IC 95%: 0,962 – 0,992), mantendo valores elevados de especificidade e acurácia. Para o ponto de corte abaixo de 28 semanas, o *PreemieTest*® também demonstrou elevada acurácia (97,3%; IC 95%: 95,9 – 98,3) e AUROC de 0,990 (IC 95%: 0,984 – 0,997), com desempenho próximo ao da USG-IG (AUROC 0,997; IC 95%: 0,994 – 1,000) e superior ao da DUM-IG (AUROC 0,981; IC 95%: 0,964 – 0,998) (Reis et al., 2022).

O estudo de Reis et al. (2022) [24] também avaliou a capacidade do dispositivo *PreemieTest*® de distinguir entre recém-nascidos prematuros e a termo em dois cenários distintos, com base na confiabilidade da data da última menstruação (DUM). No Cenário 1, em que a DUM era ausente ou considerada não confiável ($n = 451$), o *PreemieTest*® apresentou bom desempenho, com sensibilidade de 87,4% (IC 95%: 82,0 – 91,7), especificidade de 91,3% (IC 95%: 87,1 – 94,5) e acurácia de 89,6% (IC 95%: 88,4 – 92,2). Comparativamente, a ultrassonografia (USG) demonstrou desempenho superior nesse cenário, com acurácia de 95,6% (IC 95%: 93,2 – 97,3) e alta sensibilidade (95,5%). Em contrapartida, o uso

da DUM como método comparador apresentou acurácia consideravelmente inferior (69,6%; IC 95%: 65.3% – 73.7%) e maior dispersão nos valores preditivos, evidenciando sua limitação diagnóstica nesse contexto.

No Cenário 2, em que a DUM era considerada confiável (n = 330), o NATS identificou que o *PreemieTest*® demonstrou alto desempenho. Nesse cenário, a sensibilidade foi de 91,6% (IC 95%: 88,3 – 95,3), a especificidade de 96,3% (IC 95%: 92,2 – 98,0) e a acurácia de 93,9% (IC 95%: 90,8 – 96,3). O desempenho do *PreemieTest*® neste cenário foi comparável aos obtidos pela USG (Sensibilidade 97,0%; IC 95%: 93.2 – 99.0) e pela DUM (Sensibilidade 95.8%; IC 95%: 91.6 – 98.3). Nesse contexto, o dispositivo demonstra sua consistência nos resultados e utilidade clínica, tanto em ambientes com dados clínicos completos quanto naqueles em que tais informações são ausentes ou imprecisas [24].

Vitral et al. (2023) [26] avaliaram a acurácia do teste na identificação correta de recém-nascidos prematuros e pequenos para idade gestacional (PIG), com base na IG prevista pelo teste, sexo e peso abaixo do percentil 10 na curva *Intergrowth 21st*. Os resultados do estudo estão resumidos na Tabela 2, sintetizada pelo NATS.

Ademais, o NATS compreendeu que a literatura referente ao dispositivo distinguiu recém-nascidos prematuros dos nascidos a termo com uma acurácia de 78,4% (IC 95%: 73,3 – 82,9) e elevada sensibilidade (96,2%), tendo identificado corretamente 225 de 234 prematuros. Todavia, a especificidade foi baixa (19,5%; IC 95%: 11,2 – 30,9). Estes resultados assemelham-se aos métodos de referência: os comparadores USG e DUM demonstraram sensibilidades de 96% e 95,8%, e especificidades de 25,8% e 15%, respectivamente [26].

Em relação à identificação correta de recém-nascidos PIG, conforme o NATS, o desempenho do *PreemieTest*® foi insatisfatório, apresentando uma sensibilidade de 51,8% (IC 95%: 43,2 – 60,4) com acurácia global de 62,3%. Por sua vez, a especificidade na identificação de RN's não PIG foi de 70,1% (IC 95%: 63,6 – 77,9). Complementarmente, os resultados das razões de verossimilhança positiva (1,79) e negativa (0,68) demonstraram uma utilidade reduzida do teste na detecção de RN's PIG e não PIG [26].

Em conjunto, na avaliação do NATS, os estudos de Reis et al. (2022) [24] e Vitral et al. (2023) [26] evidenciam o potencial do *PreemieTest*® como uma ferramenta eficaz na identificação de recém-nascidos prematuros, apresentando desempenho semelhante ou próximo aos métodos tradicionais. Contudo, a utilidade do *PreemieTest*® na identificação de recém-nascidos pequenos para a idade gestacional (PIG) mostrou-se limitada, de modo que sua aplicabilidade na triagem de PIG ainda requer aperfeiçoamento.

Não foi possível agregar os resultados dos desfechos de acurácia em uma metanálise devido a heterogeneidade entre os estudos. Vitral et. al. (2023) [26] avalia especificadamente a população de RN com baixo peso ao nascer.

Tabela 2. Acurácia do *PreemieTest*® em comparação aos testes de referência para determinar a Idade Gestacional;

Autor e ano	Grupos comparadores	Sensibilidade % (IC 95%)	Especificidade % (IC 95%)	VPP % (IC 95%)	VPN % (IC 95%)	Acurácia % (IC 95%)	RVP (IC 95%)	RVN (IC 95%)	AUROC (IC 95%)
Reis et al. (2022)	Distinção de neonatos Pré-termos < 37 semanas (n = 366)								
	<i>PreemieTest</i> ®	NI	93.3 (90.4 – 95.5)	92.1 (89.1 – 94.4)	90.9 (88.1 – 93.0)	91.4 (89.2 – 93.3)	13.24 (9.24 – 18.97)	0.11 (0.08 – 0.15)	0.970 (0.959 – 0.981) P < 0.001
	Comparador USG	NI	96.1 (93.8 – 97.8)	95.7 (93.2 – 97.3)	96.6 (94.5 – 97.9)	96.2 (94.6 – 97.4)	25.0 (15.4 – 40.4)	0.04 (0.02 – 0.07)	0.992 (0.987 – 0.997) P < 0.001
	Comparador DUM	NI	94.7 (91.9 – 96.8)	93.9 (90.8 – 96.0)	91.9 (89.0 – 94.1)	92.8 (90.6 – 94.6)	17.1 (11.0 – 26.6)	0.10 (0.07 – 0.14)	0.957 (0.941 – 0.974) P < 0.001
	Distinção de neonatos Pré-termos < 32 semanas (n = 131)								
	<i>PreemieTest</i> ®	NI	95.4 (93.5 – 96.9)	77.8 (71.0 – 83.4)	99.6 (94.4 – 97.1)	92.8 (90.8 – 94.5)	17.37 (12.12 – 24.89)	0.21 (0.15 – 0.29)	0.976 (0.966 – 0.987) P < 0.001
	Comparador USG	NI	98.9 (97.8 – 99.6)	94.7 (89.6 – 97.4)	99.2 (98.2 – 99.7)	98.5 (97.3 – 99.2)	89.3 (42.7 – 186.8)	0.04 (0.02 – 0.09)	0.993 (0.998 – 0.997) P < 0.001
	Comparador DUM	NI	97.4 (95.7 – 98.5)	86.8 (80.0 – 91.6)	98.1 (96.6 – 98.9)	96.2 (94.5 – 97.5)	34.2 (20.7 – 56.6)	0.10 (0.06 – 0.18)	0.977 (0.962 – 0.992) P < 0.001
	Distinção de neonatos Pré-termos < 28 semanas (n = 42)								
	<i>PreemieTest</i> ®	NI	98.4 (97.2 – 99.2)	73.3 (60.6 – 83.1)	98.8 (97.8 – 99.3)	97.3 (95.9 – 98.3)	48.39 (27.01 – 86.68)	0.22 (0.12 – 0.39)	0.990 (0.984 – 0.997) P < 0.001
	Comparador USG	NI	99.6 (98.8 – 99.9)	92.5 (79.9 – 97.5)	99.3 (98.5 – 99.7)	99.0 (98.0 – 99.6)	217 (69.8 – 675)	0.12 (0.05 – 0.27)	0.997 (0.994 – 1.000) P < 0.001
	Comparador DUM	NI	99.4 (98.4 – 99.8)	88.2 (73.6 – 95.3)	99.1 (97.3 – 99.3)	98.5 (97.3 – 99.3)	134 (50 – 360.3)	0.17 (0.08 – 0.35)	0.981 (0.964 – 0.998) P < 0.001
	Distinção entre RN'n prematuros e a termo no Cenário 1: DUM ausente ou não confiável (n = 451)								

	<i>PreemieTest®</i>	87.4 (82.0 – 91.7)	91.3 (87.1 – 94.5)	88.9 (84.1 – 92.2)	90.2 (86.4 – 93.0)	89.6 (86.4 – 92.2)	10.02 (6.7 – 14.98)	0.14 (0.10 – 0.20)	NI
	Comparador USG	95.5 (91.6 – 97.9)	95.6 (92.3 – 97.8)	94.53 (90.64 – 96.86)	96.40 (93.39 – 98.07)	95.6 (93.2 – 97.3)	21.87 (12.26 – 39.02)	0.04 (0.02 – 0.09)	NI
	Comparador DUM	65.8 (59.1 – 72.2)	72.6 (66.9 – 77.9)	90.97 (85.58 – 94.48)	88.83 (84.49 – 92.08)	69.6 (65.3 – 73.7)	12.83 (7.55 – 21.78)	0.16 (0.11 – 0.23)	NI
	Distinção entre RN's prematuros e a termo no Cenário 2: DUM confiável (n = 330)								
	<i>PreemieTest®</i>	91.6 (86.3 – 95.3)	96.3 (92.2 – 98.6)	96.23 (92.07 – 98.25)	91.81 (87.16 – 94.88)	93.9 (90.8 – 96.3)	24.89 (11.33 – 54.66)	0.09 (0.05 – 0.14)	NI
	Comparador USG	97.0 (93.2 – 99.0)	96.9 (93.0 – 99.0)	97.01 (93.18 – 98.72)	96.93 (93.02 – 98.68)	97.0 (94.5 – 98.5)	31.62 (13.34 – 74.99)	0.031 (0.01 – 0.07)	NI
	Comparador DUM	95.8 (91.6 – 98.3)	96.9 (93.0 – 99.0)	96.39 (92.40 – 98.32)	95.73 (91.56 – 97.89)	93.4 (94.5 – 97.9)	26.028 (11.86 – 57.12)	0.044 (0.02 – 0.09)	NI
Autor e ano	Grupos comparadores	Sensibilidade % (IC 95%)	Especificidade % (IC 95%)	VPP % (IC 95%)	VPN % (IC 95%)	Acurácia % (IC 95%)	RVP (IC 95%)	RVN (IC 95%)	AUROC (IC 95%)
Vital et al. (2023)	Distinção de neonatos Pré-termos								
	<i>PreemieTest®</i>	96.2 (92.8 – 98.2)	19.7 (11.2 – 30.9)	79.8 (77.8 – 81.6)	60.9 (41.3 – 77.5)	78.4 (73.3 – 82.9)	1.20 (1.06 – 1.35)	0.20 (0.09 – 0.43)	0.854 (0.808 – 0.900)
	Comparador USG	96.7 (90.6 – 99.3)	25.8 (11.9 – 44.6)	79.1 (75.4 – 82.4)	72.7 (43.0 – 90.4)	78.5 (70.1 – 85.5)	1.30 (1.05 – 1.61)	0.13 (0.04 – 0.46)	0.932 (0.884 – 0.981)
	Comparador DUM	95.8 (91.2 – 98.5)	15.0 (5.7 – 29.8)	80.2 (78.0 – 82.3)	50.0 (25.4 – 74.6)	78.3 (71.6 – 84.0)	1.13 (0.99 – 1.29)	0.28 (0.09 – 0.81)	0.783 (0.709 – 0.857)
	Distinção de neonatos PIG								
	<i>PreemieTest®</i>	51.8 (43.2 – 60.4)	70.1 (63.6 – 77.9)	60.0 (53.0 – 66.7)	63.8 (59.1 – 68.2)	62.3 (56.6 – 67.8)	1.79 (1.34 – 2.39)	0.68 (0.56 – 0.83)	0.610 (0.544 – 0.675)
	Comparador USG	61.4 (47.6 – 74.0)	78.1 (66.0 – 87.5)	71.4 (60.1 – 80.6)	69.4 (61.5 – 76.4)	70.3 (61.3 – 78.2)	2.81 (1.69 – 4.66)	0.49 (0.35 – 0.70)	0.648 (0.545 – 0.751)
	Comparador DUM	45.1 (34.1 – 56.5)	66.7 (56.6 – 75.7)	52.1 (43.1 – 61.0)	60.2 (54.3 – 65.8)	57.1 (49.6 – 64.3)	1.35 (0.94 – 1.95)	0.82 (0.65 – 1.05)	0.573 (0.488 – 0.658)

Fonte: Elaboração própria. VPP – Valor Preditivo Positivo. VPN – Valor Preditivo Negativo. RVP – Razão de Verossimilhança Positiva. RVN – Razão de Verossimilhança Negativa
USG – Ultrassonografia Gestacional. DUM – Data da Última Menstruação. PIG - Pequeno para idade Gestacional.

6.7.2.2 Correlação entre a reflectância da pele e a Idade Gestacional

Conforme os dados coletados pelo NATS, Reis et al. (2017) [25] analisaram a viabilidade do uso da reflectância da pele de recém-nascidos para estimar a idade gestacional ao nascimento de forma não invasiva, tendo como padrão de referência a idade gestacional calculada a partir da USG do primeiro trimestre.

A idade gestacional ao nascimento de 115 recém-nascidos, de 24,1 a 41,8 semanas de gestação, apresentou correlação significativa com a refletância da luz no comprimento de onda de 630 nm, medida a distâncias de 3,3 mm e 6,5 mm do sensor, tanto no antebraço (correlação de Pearson = 0,505; $p < 0,001$) quanto na região plantar (correlação de Pearson = 0,710; $p < 0,001$).

Na análise do NATS foi possível perceber que, após ajustado para variáveis clínicas, o melhor modelo preditivo da idade gestacional obteve um coeficiente de determinação ajustado (R^2) de 0,828, utilizando a razão entre os valores de refletância R630 (3,3 mm/6,5 mm) e R470 (3,3 mm), ajustados para o peso ao nascer, permanência em incubadora, realização de fototerapia no primeiro dia de vida e sexo do recém-nascido [25]. Esses resultados indicam que a análise da refletância cutânea pode ser uma ferramenta promissora para estimar a idade gestacional ao nascimento, especialmente quando combinada com variáveis clínicas (Tabela 3).

Tabela 3. Correlação entre a reflectância da pele e a idade gestacional no estudo de Reis et al. (2017)

Preditores;	Prematuros Coeficiente Linear (P-valor*) n = 90	Total de neonatos Coeficiente Linear (P-valor*) n = 115	Modelo ajustado para variáveis clínicas R² (p – valor) **
Medida no Antebraço			
R630 3.3 mm/6.5 mm ratio	0.599 (< 0.001) *	0.505 (< 0.001) *	0.828 (< 0.001)
R470 a 3.3 mm	0.110 (0.307)	0.239 (0.011) *	
Medido na Região plantar			
R630 3.3 mm/6.5 mm ratio	0.682 (< 0.001)*	0.710 (< 0.001)*	-
R470 a 3.3 mm	0.402 (< 0.001)*	0.542 (< 0.001)*	-

Fonte: Elaboração própria. *Correlação de Pearson. ** ANOVA

6.7.2.3 Concordância entre a IG prevista pelo *PreemieTest*® e a IG estimadas pelos padrões de referência

Os estudos apresentados pelo NATS, na Tabela 4, avaliam a concordância entre a IG estimada pelo *PreemieTest*® e aquela obtida pelos métodos tradicionais de referência, como a ultrassonografia gestacional (USG), data da última menstruação (DUM) e a IG de referência — esta última calculada por meio de um algoritmo automatizado, integrado ao sistema de coleta de dados e cego ao examinador. No estudo de Reis et al. (2022) [24], observou-se excelente

concordância entre o teste índice e a IG de referência, com coeficiente de correlação intraclass (CCI) de 0,969 (IC 95%: 0,964–0,973). A concordância com a USG foi igualmente elevada (CCI = 0,969; IC 95%: 0,965 – 0,973), enquanto a comparação com a DUM apresentou um CCI ligeiramente inferior (0,927; IC 95%: 0,785 – 0,863), evidenciando que o desempenho do dispositivo é comparável ao da USG. No estudo de Vitral et al. (2023), o CCI entre o *PreemieTest*® e a IG de referência foi de 0,829 (IC 95%: 0,785–0,863), indicando uma concordância inferior à observada no estudo anterior.

Quanto à diferença pareada de dias, Reis et al. (2022) [24] identificaram que o dispositivo subestimou a IG de referência em 1,34 dias (IC 95%: –2.04 – 0.64; $p < 0,001$), demonstrando alta precisão. As diferenças em relação à USG (–0,81 dias) e à DUM (–2,35 dias) também foram estatisticamente significativas, sugerindo que o dispositivo se aproxima mais da IG obtida por USG do que quando calculada pela DUM. Por sua vez, Vitral et al. (2023) [26] observaram uma diferença média foi de - 2,8 dias ($p = 0,004$), com desvio padrão relativamente elevado (16,8 dias), indicando maior dispersão nos dados.

Por fim, em relação à capacidade do *PreemieTest*® de detectar RNs prematuros corretamente considerando um erro de uma semana, o NATS avaliou que Reis et al. (2022) [24] relataram uma taxa de acerto de 66,6% (IC 95%: 62,9%–70,1%), sendo semelhante à obtida com DUM (64,1%; IC 95%: 60,7% - 67,5%) e inferior à da USG (91,3%; IC 95%: 39.2% - 93.1%). No estudo de Vitral et al. (2023) [26], essa taxa foi de 42,3% (IC 95%: 37,1% – 47,9%), refletindo uma performance mais limitada em comparação ao estudo anterior. Ressalta-se, ainda, que o ensaio teve por objetivo validar o dispositivo para estimar a IG ao nascer em RNs com peso inferior a 2.500g, representando uma população específica.

Tabela 4. Concordância entre a IG prevista pelo *PreemieTest*® e a IG estimadas pelos padrões de referência;

Autor e ano	Grupos comparadores	Dispositivo (IC 95%)	P valor	IG referência (IC 95%)	P valor
Coeficiente de correlação intraclass para estimar a concordância entre a IG prevista pelo dispositivo e a IG de referência.					
Reis et al. (2022)	IG de referência	0.969 (0.964 – 0.973)	NA	1	NA
	Comparador USG	0.969 (0.965 – 0.973)	NA	0.993 (0.992 – 0.994)	NA
	Comparador DUM	0.927 (0.916 – 0.938)	NA	0.958 (0.951 – 0.964)	NA
Vitral et al. (2023)	IG de referência	0.829 (0.785 – 0.863)	NA	DUM: 0.717 (0.622 – 0.789)	NA
				USG: 0.928 (0.896 – 0.950)	
Diferença pareada de dias.					
Reis et al. (2022)	IG de referência	–1.34 (–2.04 – 0.64)	<.001	0	NA
	Comparador USG	0–.81 (–1.50 – .11)	<.001	–0.53 (–0.88 – 0.19)	0.002
	Comparador DUM	–2.35 (–3.49 – 1.21)	<.001	0.83 (–0.07 – 1.74)	0.071
Vitral et al. (2023)	IG de referência	–2.8 (16.8)	0.004	DUM: –2.2 (19.1)	0.122
				USG: –3.6 (12.4)	0.002
Detecção da IG com erro de 1 semana.					
Reis et al. (2022)	NA	66.6% (62.9%-70.1%))	NA	DUM: 64.1% (60.7% - 67.5%) USG: 91.3% (39.2% - 93.1%);	NA
Vitral et al. (2023)	IG de referência	42,3%, IC 95%: 37,1%–47,9%	NA	-	-

Fonte: Elaboração própria.

NA – Não aplicado. IG – Idade gestacional. USG – Ultrassonografia Gestacional. DUM – Data da Última Menstruação.

6.7.3 Maturidade pulmonar avaliada pelo demandante

No que se refere à maturidade pulmonar, o demandante ressaltou que o estudo de caso-controle aninhado em um estudo de coorte prospectivo, conduzido por Vitral et al. (2023) [26] teve como objetivo avaliar a associação entre a maturidade da pele do recém-nascido e a ocorrência de SDR. A principal medida de desfecho foi a associação entre a refletância da pele e a SDR, analisada por meio de regressão logística binária univariada e multivariada. Adicionalmente, foi avaliada a relação entre a refletância da pele e outros fatores, como a admissão na UTIN e a necessidade de suporte ventilatório.

Segundo a avaliação do demandante, os resultados indicaram que os recém-nascidos com SDR apresentavam IG menor (31,6 vs 39,1 semanas, $p < 0,001$) e peso ao nascer mais baixo (1491 vs 3121 gramas, $p < 0,001$) em comparação aos controles. A refletância da pele mostrou uma associação significativa com a SDR (OR 0,982, IC95% 0,979-0,985, $R^2 = 0,632$, $p < 0,001$), e essa relação permaneceu significativa após ajuste para os seguintes cofatores: corticosteroide pré-natal e peso ao nascer (OR 0,994, IC 95% 0,990- 0,998, $R^2 = 0,843$, $P < 0,001$). A refletância da pele esteve associada à necessidade de suporte ventilatório (OR 0,996, IC 95% 0,992-0,999, $R^2 = 0,814$, $P = 0,01$) e à admissão na UTIN (OR 0,994, IC 95% 0,990- 0,998, $R^2 = 0,867$, $P = 0,004$).

6.7.4 Maturidade pulmonar avaliada pelo NATS.

6.7.4.1 Associação entre a maturidade da pele do recém-nascido com a ocorrência de Síndrome do Desconforto Respiratório, necessidade de suporte ventilatório e admissão na UTI.

O estudo de Neves et al. (2023) investigou a associação entre a maturidade da pele de recém-nascidos e a ocorrência da Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR). Além disso, foi analisada a relação entre a refletância da pele e a admissão em unidade de terapia intensiva (UTI), bem como a necessidade de suporte ventilatório. Foram considerados diferentes tipos de suporte respiratório, tanto invasivo quanto não invasivo, incluindo oxigênio suplementar administrado por cânula nasal ou capuz, pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP nasal), ventilação não invasiva com pressão positiva bifásica (BIPAP) e ventilação mecânica invasiva por meio de tubo endotraqueal.

A análise univariada indicou uma correlação entre a refletância cutânea e a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR). A refletância cutânea esteve associada à SDR tanto na análise univariada (OR 0,982; IC 95%: 0,979–0,985; $R^2 = 0,632$; $p < 0,001$) quanto na análise ajustada por cofatores (OR 0,994; IC 95%: 0,990–0,998; $R^2 = 0,843$; $p < 0,001$), conforme apresentado na Tabela 5.

A refletância cutânea também demonstrou associação significativa com a necessidade de suporte ventilatório na análise univariada (OR 0,983; IC 95%: 0,981–0,986; $R^2 = 0,598$; $p < 0,001$) e na análise ajustada por cofatores (OR 0,996; IC 95%: 0,992–0,999; $R^2 = 0,814$; $p = 0,01$).

De forma semelhante, observou-se associação entre a maturidade da pele e a admissão na UTIN, tanto na análise univariada (OR 0,928; IC 95%: 0,979–0,985; $R^2 = 0,635$; $p < 0,001$) quanto na análise multivariada (OR 0,994; IC 95%: 0,990–0,998; $R^2 = 0,867$; $p = 0,004$).

Tabela 5. Associação entre a maturidade da pele e desfechos clínicos respiratórios;

Variável	Análise Univariada OR (IC 95%)	P valor (Wald test)	R ²	Análise multivariada OR (IC 95%)	P valor (Wald test)	R ²
Associação entre maturidade da pele e ocorrência de síndrome do desconforto respiratório.						
Reflectância da pele	0.982 (0.979 – 0.985)	< 0.001	0.632	0.994 (0.990 – 0.998)	0.001	0.843
Peso ao nascer	0.995 (0.994-0.996)	< 0.001	0.825	0.996 (0.996-0.997)	<.001	
Terapia pré-natal com corticosteroides	63.106 (36.655-108.646)	< 0.001	0.621	2.854 (1.207-6.749)	0.02	
Associação entre maturidade da pele e necessidade de suporte ventilatório nas primeiras 72 horas de vida.						
Reflectância da pele	0.983 (0.981 – 0.986)	< 0.001	0.598	0.996 (0.992 – 0.999)	0.01	0.814
Peso ao nascer	0.996 (0.995-0.993)	< 0.001	0.801	0.997 (0.996-0.998)	<.001	
Terapia pré-natal com corticosteroides	56.108 (33.307-94.520)	< 0.001	0.607	2.677 (1.209-5.924)	0.01	
Associação entre maturidade da pele e admissão na UTIn durante as primeiras 72 horas de vida.						
Reflectância da pele	0.928 (0.979 – 0.985)	< 0.001	0.635	0.994 (0.990 – 0.998)	0.004	0.867
Peso ao nascer	0.995 (0.994 - 0.996)	< 0.001	0.852	0.996 (0.995-0.997)	<.001	
Terapia pré-natal com corticosteroides	72.288 (42.238 - 123.715)	< 0.001	0.648	2.908 (1.223-6.9155)	0.02	

Fonte: Elaboração própria. UTIn – Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

6.7.4.2 Capacidade de prever Síndrome do Desconforto Respiratório nas primeiras 72 horas de vida

No que se refere à capacidade de prever a SDR, o NATS ressalta o estudo de Reis et al. (2023) [27] que teve como objetivo explorar novos algoritmos de aprendizado de máquina para avaliar a capacidade do *PreemieTest*® em prever a Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) nas primeiras 72 horas de vida. Para isso, foram analisados dois cenários distintos: o primeiro voltado à construção dos modelos preditivos, e o segundo à aplicação desses modelos em um cenário clínico mais realista, conforme categorizado na Tabela 6.

Nesse contexto, foram desenvolvidos dois modelos de *machine learning*: o Modelo 1 considerou as variáveis: refletância da pele, peso ao nascer e uso de terapia com corticoide pré-natal para maturação pulmonar, enquanto o Modelo 2 incluiu, além dessas variáveis, a presença de diabetes e doenças hipertensivas maternas. O padrão de referência utilizado para o diagnóstico da SDR baseou-se em achados clínicos, laboratoriais, radiológicos e em desfechos respiratórios.

Conforme a avaliação do NATS, no cenário 1, ambos os modelos demonstraram bom desempenho em toda a amostra. O Modelo 1 apresentou sensibilidade de 85,6%, especificidade de 91,3% e acurácia de 89,7% (IC 95%: 87,4 - 91,8). O Modelo 2 teve desempenho semelhante, com acurácia de 89,4% ((IC 95%: 87,0 - 91,4). Além disso, a razão de verossimilhança para SDR foi aumentada em aproximadamente 10 vezes quando o teste índice foi positivo.

Ao analisar os subgrupos por peso ao nascer, o NATS verificou que, em recém-nascidos com baixo peso ao nascer (BPN), ambos os modelos mantiveram boa sensibilidade (87,2% para o Modelo 1 e 86,3% para o Modelo 2), embora a especificidade tenha sido inferior, variando entre 57% e 56,1%, respectivamente. Por sua vez, em recém-nascidos com muito baixo peso ao nascer, os modelos mantiveram elevada sensibilidade (99,2%; IC 95%: 95,6 – 100) com alta precisão preditiva para SDR (91,9%; IC 95%: 86,0 a 95,9) ao utilizar o modelo 1. No entanto, a especificidade foi extremamente reduzida, especialmente o Modelo 2, que apresentou valor igual a 0%.

No cenário 2, o NATS observou o desempenho estável dos modelos, reforçando sua aplicabilidade prática na predição de SDR. No subgrupo de recém-nascidos com BPN, o Modelo 1 previu corretamente a ocorrência de SDR em 82,1% dos casos (IC 95%: 73,8% – 88,7%), com acurácia de 82,3%. O Modelo 2 apresentou desempenho semelhante, com discreta vantagem na especificidade. Contudo, entre os recém-nascidos com muito BPN, apesar da alta sensibilidade (93,9%), a especificidade permaneceu baixa em ambos os modelos (12,5%; IC 95%: 0.32 – 52.7), com grande variação do intervalo de confiança. Ainda assim, a acurácia global foi semelhante à do grupo geral: 84,9% (IC 95%: 74,6% - 92,2%).

Com base nos resultados obtidos pelo NATS, observa-se que os modelos de machine learning desenvolvidos demonstraram bom desempenho na predição da Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR), especialmente em contextos gerais e em recém-nascidos com baixo peso ao nascer. No entanto, a sua aplicabilidade em recém-nascidos com muito baixo peso ao nascer mostrou-se limitada devido à baixa especificidade, sobretudo no modelo 2.

Tabela 6. Acurácia do *PreemieTest*® para prever SDR no estudo de Reis et al. (2023)

Modelos	Sensibilidade % (IC 95%)	Especificidade % (IC 95%)	VPP % (IC 95%)	VPN % (IC 95%)	Acurácia % (IC 95%)	RVP (IC 95%)	RVN (IC 95%)	AUROC (IC 95%)
Cenário 1: validação cruzada.								
Toda a amostra								
Modelo 1	85.6 (80.2 – 90.0)	91.3 (88.7 – 93.5)	79.0 (74.1 – 83.2)	94.3 (92.3 – 95.8)	89.7 (87.4 – 91.8)	9.87 (7.51 – 12.97)	0.16 (0.11 – 0.22)	NI
Modelo 2	84.7 (79.1 – 89.2)	91.2 (88.5 – 93.4)	78.5 (73.5 – 82.7)	9.57 (7.30 – 12.54)	89.4 (87.0 – 91.4)	9.57 (7.30 – 12.54)	0.17 (0.12 – 0.23)	NI
Subgrupo baixo peso ao nascer								
Modelo 1	87.2 (81.9 – 91.4)	57.0 (47.4 – 66.3)	79.0 (75.1 – 82.4)	2.03 (1.63 – 2.52)	76.6 (71.6 – 81.1)	2.03 (1.63 – 2.52)	0.22 (0.15 – 0.33)	NI
Modelo 2	86.3 (80.9 – 90.6)	56.1 (46.5 – 65.4)	78.5 (74.6 – 81.9)	1.97 (1.59 – 2.44)	75.7 (70.7 – 80.3)	1.97 (1.59 – 2.44)	0.24 (0.17 – 0.36)	NI
Subgrupo muito baixo peso ao nascer								
Modelo 1	99.2 (95.6 – 100)	9.1 (0.23 – 41.3)	92.5 (91.1 – 93.7)	1.09 (0.90 – 1.32)	91.9 (86.0 – 95.9)	1.09 (0.90 – 1.32)	0.09 (0.01 – 1.31)	NI
Modelo 2	99.2 (95.6 – 100)	0 (0.0 – 28.5)	91.9 (91.7 – 92.0)	0.99 (0.98 – 1.01)	91.2 (85.1 – 95.4)	0.99 (0.98 – 1.01)	-	NI
Cenário 2: validação externa.								
Subgrupo baixo peso ao nascer								
Modelo 1	82.1 (73.8 – 88.7)	82.4 (76.3 – 87.5)	73.0 (66.3 – 78.8)	88.8 (84.2 – 92.2)	82.3 (77.5 – 86.4)	4.66 (3.40 – 6.40)	0.22 (0.14 – 0.32)	NI
Modelo 2	79.5 (70.8 – 86.5)	83.9 (78.0 – 88.8)	74.2 (67.2 a 80.1)	87.6 (83.0 – 91.1)	82.3 (77.5 – 86.4)	4.95 (3.54 – 6.92)	0.24 (0.17 – 0.35)	NI
Subgrupo muito baixo peso ao nascer								
Modelo 1	93.9 (85.0 – 98.3)	12.5 (0.32 – 52.7)	89.7 (86.9 – 91.9)	22.0 (3.1 – 66.3)	84.9 (74.6 – 92.2)	1.07 (0.82 – 1.40)	0.49 (0.06 – 3.88)	NI
Modelo 2	93.9 (85.0 – 98.3)	12.5 (0.32 – 52.7)	89.7 (86.9 – 91.9)	22.0 (3.1 – 66.3)	84.9 (74.6 a 92.2)	1.07 (0.82 – 1.40)	0.49 (0.06 – 3.88)	NI

Fonte: Elaboração própria. VPP – Valor Preditivo Positivo. VPN – Valor Preditivo Negativo. RVP – Razão de Verossimilhança Positiva. RVN – Razão de Verossimilhança Negativa.

6.8. Efeitos indesejáveis da tecnologia

O NATS avaliou a segurança do dispositivo *PreemieTest*® no estudo Reis et al. (2022) [24], no qual analisou-se a ocorrência de eventos adversos imediatos após o uso do dispositivo e durante as 72 horas subsequentes ao nascimento. Nenhuma das 781 crianças avaliadas apresentou complicações relacionadas ao seu uso, evidenciando a sua boa tolerabilidade e segurança clínica. Apesar disso, dois dispositivos precisaram ser substituídos devido a quedas acidentais.

Do mesmo modo, o estudo de Reis et al. (2023) [27] confirmou a ausência de eventos adversos durante a aplicação do teste índice, reforçando os achados anteriores quanto à segurança do dispositivo no contexto clínico. Por outro lado, os estudos de Reis et al. (2017) [25], Vitral et al. (2023) [26] e Neves et al. (2023) [11] não incluíram avaliações específicas sobre eventos adversos, nem relataram quaisquer complicações, o que pode refletir uma limitação metodológica ou a ausência de ocorrências relevantes.

6.9. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

As análises conduzidas tanto pelo demandante quanto pelo NATS apontam resultados convergentes, destacando o potencial do novo dispositivo como uma ferramenta eficaz para a estimativa da idade gestacional e para a identificação de recém-nascidos prematuros. Os dados indicaram uma alta acurácia na estimativa da idade gestacional, mesmo na ausência de dados confiáveis da DUM ou de ultrassonografia, com coeficiente de correlação de até 0,969. Além disso, o dispositivo demonstra uma capacidade de discriminar com precisão recém-nascidos prematuros e a termo, incluindo em cenários de ausência de informações clínicas pré-natais, principalmente pela leitura na região do antebraço, com uma correlação de 0.828 (< 0.001). Ressalta-se ainda uma associação significativa entre a maturidade da pele e a presença de SDR (Síndrome do Desconforto Respiratório), o que sugere seu potencial como marcador indireto de maturidade pulmonar.

A avaliação do demandante indicou que o *PreemieTest*® pode ser útil na identificação precoce de condições neonatais críticas, como a SDR. No entanto, embora a revisão do NATS também tenha reconhecido esse potencial benefício, observou-se que, no subgrupo de recém-nascidos com muito baixo peso ao nascer, a capacidade do dispositivo para prever SDR mostrou-se limitada.

Em relação à segurança, os dados disponíveis sugerem que o dispositivo é seguro, dado o relato da ausência de eventos adversos. Entretanto, a carência de informações específicas sobre a avaliação desse desfecho, bem como a falta de relatos sobre eventos adversos em parte da literatura analisada, pode refletir uma limitação metodológica nas evidências atualmente disponíveis.

6.10. Certeza geral das evidências (GRADE)

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE).

6.10.1 Certeza geral das evidências (GRADE) realizada pelo demandante

O demandante utilizou a ferramenta GRADE para avaliar a acurácia em separado, dois artigos: Vitral et al. (2023) [26] e Reis et al. (2022) [24].

Para Vitral et al [26] a ferramenta foi aplicada para as evidências da ‘acurácia para detecção da idade gestacional’, enquanto para Reis et al. [2022] [24], o demandante avaliou a certeza de evidência para ‘detecção da idade gestacional cujas mães não tinham nenhuma lembrança da DUM ou informações não confiáveis’ e também na ‘detecção da idade gestacional cujas mães tinham DUM confiável’. Em todas as avaliações que fez, o demandante encontrou, um grau de evidência moderado (dossiê do demandante páginas 51 a 53), devido ao rebaixamento no item risco de viés.

6.10.2 Certeza geral das evidências (GRADE) realizada pelo NATS

Entretanto, ao analisar o dossiê do demandante foram identificadas duas inconsistências que podem comprometer a coerência metodológica do relatório do demandante.

1. Observa-se que os estudos foram avaliados isoladamente para os mesmos desfechos diagnósticos (sensibilidade e especificidade para detecção da idade gestacional), apesar de apresentarem objetivos e populações semelhantes. Em concordância com as recomendações metodológicas vigentes, deveria ter sido realizado uma análise agrupada, oferecendo resultados mais consistentes e clinicamente aplicáveis.
2. Existe uma incoerência explícita entre o texto narrativo e os quadros apresentadas no dossiê. No texto escrito, o estudo de Vitral et al. (2023) foi descrito como tendo um "baixo grau de certeza da evidência", enquanto no Quadro 3 do mesmo documento, os mesmos resultados aparecem classificados como tendo qualidade "moderada". Essa divergência gera confusão e compromete a clareza e confiabilidade da interpretação das conclusões apresentadas.

Deste modo, todo o método de avaliação da certeza de evidência foi refeito pelo NATS, conduzindo uma análise agrupada dos estudos com características metodológicas similares e incluindo a avaliação de outro desfecho (‘ocorrência de Síndrome do Desconforto Respiratório/SDR’).

Foram incluídos nesta análise os desfechos de acurácia (sensibilidade e especificidade) a partir dos estudos de Vitral et al. (2023) [26] e Reis et al. (2022) [24] e o desfecho predição da ocorrência de SDR a partir dos estudos de Neves et al. (2023) [11] e Reis et al. (2023) [27].

A qualidade da evidência avaliada pelo GRADE foi considerada baixa para os desfechos de acurácia avaliados. Os principais motivos para redução da qualidade foram alto risco de viés e imprecisão, por apresentar elevada amplitude de intervalo de confiança. A análise completa está disponível no quadro 9.

Avaliação da qualidade da evidência- GRADE para os estudos de acurácia para detecção da idade gestacional cujas mães não tinham nenhuma lembrança da DUM ou informações não confiáveis – Reis et al (2022) [24].

Já a qualidade da evidência para o desfecho de ocorrência de SDR foi considerada moderada, devido rebaixamento comum de estudos observacionais. Uma análise completa está disponível no Quadro 10.

Quadro 9. Avaliação da certeza de evidência para os desfechos de acurácia.

Sensibilidade	91.6% (IC95% 86.3-95.3) para 96.2% (IC95% 92.8-98.2)							
Especificidade	19.7% (IC95% 11.2-30.9) para 96.3% (IC95% 92.2-98.6)							
Desfecho	Nº dos estudos (Nº de pacientes)	Delineamento do estudo	Fatores que diminuem a certeza de evidências					Precisão do teste CoE
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	
Verdadeiros-positivos (pacientes com idade gestacional)	2 estudos 564 pacientes	Estudo clínico não randomizado	grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}
Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo idade gestacional)								
Verdadeiros-negativos (pacientes sem idade gestacional)	2 estudos 564 pacientes	Estudo clínicos não randomizado	grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}
Falsos-positivos (Pacientes com idade gestacional incorretamente classificados)								

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: N^º – número; IC – Intervalo de confiança; a. alto risco de viés avaliado pelo Quadas-2. b. Elevada amplitude do intervalo de confiança

Quadro 10. Avaliação da certeza de evidências para o desfecho de ocorrência de SDR

Avaliação da certeza							Impacto	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			
2	estudo observacional	não grave	não grave	não grave	não grave	forte associação	Neves et al. (2023) reportaram uma associação significativa (OR ajustado = 0,994; IC 95%: 0,990-0,998; P<0,001) entre a maturidade da pele (reflectância) e ocorrência de SDR, após controle por fatores confundidores importantes (peso ao nascer, corticosteroide pré-natal). Reis et al. (2023) encontraram alta acurácia global (89,7%; IC95%: 87,4–91,8) para predizer SDR, validado externamente com acurácia de 82,3% (IC95%: 77,5–86,4).	⊕⊕⊕○ Moderada ^a	Crítico

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: IC – intervalo de confiança; SDR – Síndrome do Desconforto Respiratório; a. Rebaixamento em um nível por tratar-se de estudos observacionais, que mesmo robustos ainda estão sujeitos a viés residual.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

Para avaliação de custo-efetividade, o demandante encaminhou uma árvore de decisão. A seguir, é discutida a análise apresentada pelo demandante com base nas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde [28]. A análise foi construída pelo demandante utilizando o Microsoft Excel®.

7.1 Análise de avaliação econômica apresentada pelo demandante.

As características principais da avaliação econômica desenvolvida pelo demandante se encontram no Quadro 11, a seguir, assim como os comentários do NATS a despeito dela.

Quadro 11. Características do estudo de custo-efetividade elaborado pelo demandante.

Parâmetro	Especificação	Comentário
Tipo de estudo	Custo-efetividade	Adequado
Intervenção	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal Premier Test	Adequada
Alternativas comparadas	-Data da última menstruação confiável (DUMC) -Data da última menstruação não-confiável (DUMN) -Ultrassonografia (USG)	Adequado
População em estudo	Recém-nascidos (RNs) com suspeita de prematuridade	Adequado
Desfecho(s) de saúde	Deteção da prematuridade nos recém-nascidos.	Adequado
Horizonte temporal	1 ano	Adequado
Taxa de desconto	Não se aplica	Adequado
Perspectiva de análise	SUS	Adequado
Medida e quantificação dos desfechos baseados em preferência	Efetividade traduzida como deteção da prematuridade nos RNs (através da aferição adequada da 'idade gestacional do neonato')	Adequado
Estimativa de Recursos despendidos e de custos	SIGTAP	Adequado
Unidade Monetária	R\$	Adequado
Método de Modelagem	Árvore de Decisão	Adequado
Pressupostos do modelo	a) As três formas de avaliação da idade gestacional foram consideradas simultaneamente, mas analisadas de forma independente; b) A comparação deu-se entre a tecnologia demandada e cada um dos comparadores, tendo sido adotado.	Parcialmente adequado. Aquilo que foi expresso como pressuposto pelo demandante tem adequação. Porém observou-se a não explicitação de pressupostos que aparecem ao longo da análise. Por exemplo: a durabilidade do dispositivo? Quantos RNs podem ser avaliados até a exaustão da capacidade dele parece ter sido considerada em alguns cálculos feitos pelo demandante. Mas a origem/pressupostos que embasam não estão claros nos documentos s

Análise de sensibilidade	Probabilística	Parcialmente adequado. Não houve apresentação de uma análise determinística
--------------------------	----------------	--

Fonte: Dossiê do demandante e elaboração própria

A população-alvo foi composta por recém-nascidos com suspeita de prematuridade, que apresentassem a necessidade de avaliação precisa da idade gestacional. Em relação aos comparadores utilizados foram escolhidos três métodos utilizados na prática clínica: definidos pela Data da Última Menstruação Confiável (DUMC), a Data da Última Menstruação Não-Confiável (DUMN) e a Ultrassonografia (USG). Destes três, a USG ou ecografia é considerado o padrão mais confiável, sendo o método mais preciso para determinar a idade gestacional [29]. Porém isso é muito influenciado por alguns aspectos, um em particular é essencial, o momento em que este exame é feito. A realização da USG entre 8 e 12 semanas de gestação, se associa a uma margem de erro de apenas 5 dias nestes casos. A precisão diminui ao longo do avanço da gestação, chegando a um erro de até 3 semanas no final da gravidez (outros aspectos como qualidade do aparelho de ultrassonografia e habilidade/experiência do profissional que realiza o exame também influenciam nos resultados obtidos, porém o momento de realização do exame é crucial) [29].

A Árvore de decisão estruturada pelo demandante se encontra na figura 5. A perspectiva adotada foi a do Sistema Único de Saúde (SUS), com um horizonte temporal de um ano e o desfecho utilizado para a mensuração da efetividade foi a detecção da idade gestacional com a identificação do RN prematuro. Os custos foram baseados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (SIGTAP), e se encontram no Quadro 12. O custo da tecnologia demandada, o Leitor Óptico de Maturidade da Pele Neonatal foi fornecido pelo demandante.

Por fim, as probabilidades utilizadas foram todas depreendidas do estudo de Reis et al. (2022) [24] se encontram no Quadro 13.

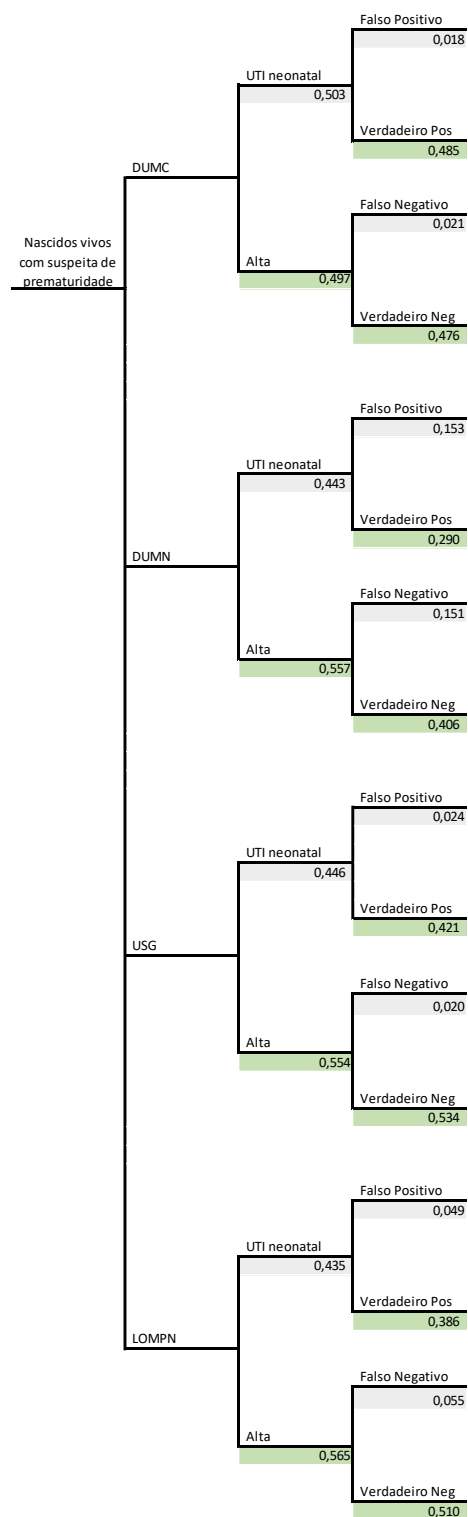


Figura 5. Árvore de Decisão proposta pelo demandante.

Fonte: Dossiê do demandante

Quadro 12. Custos associados à análise de custo efetividade realizada pelo demandante

Parâmetro	Custo utilizado em R\$	Fonte
PremieeTest: Leitor óptico de maturidade da pele neonatal	R\$11.000,00	Preço fornecido pelo demandante
Ultrassonografia transvaginal	R\$ 24,20	SIGTAP
Primeira consulta de pediatria ao recém-nascido	R\$ 10,00	SIGTAP
Diária de unidade de terapia intensiva em pediatria (UTI III)	R\$ 700,00	SIGTAP
Diagnostico e/ou atendimento de urgência em clínica pediátrica	R\$ 47,27	SIGTAP
Custo de unidade de terapia intensiva em pediatria, com uma média de permanência de 51 dias	R\$ 35.700,00	Dossiê do demandante+ SIGTAP

Fonte: Dossiê do demandante.

Quadro 13. Probabilidades utilizadas na análise de custo efetividade realizada pelo demandante

Probabilidades	Valores	Fonte
Acurácia DUMC	0,96	Reis e col, 2022
Acurácia DUMN	0,70	Reis e col, 2022
Acurácia USG	0,96	Reis e col, 2022
Acurácia LOMPN	0,90	Reis e col, 2022
VPP DUMC	0,99	Reis e col, 2022
VPP DUMN	0,91	Reis e col, 2022
VPP USG	0,95	Reis e col, 2022
VPP LOMPN	0,89	Reis e col, 2022
VPN DUMC	0,96	Reis e col, 2022
VPN DUMN	0,89	Reis e col, 2022
VPN USG	0,96	Reis e col, 2022
VPN LOMPN	0,90	Reis e col, 2022
Comp Escolhido (Acurácia de DUMC)	0,96	Reis e col, 2022
Int Escolhida (Acurácia de LOMPN)	0,90	Reis e col, 2022

Fonte: Dossiê do demandante.

DUMC- data da última menstruação confiável. DUMC- data da última menstruação não confiável. USG- ultrasonografia. LOMPN-Leitor óptico de maturidade da pele neonatal

Os resultados apresentados pelo demandante foram: um custo total da tecnologia de R\$ 17.525,07, sendo a efetividade (acurácia) de 0,896. O custo incremental do *PreemieTest*® foi de -R\$ 3.723,15, comparado à DUMN, com efetividade superior em relação a esta que apresenta uma efetividade de apenas 0,696 e um custo total mais elevado de R\$ 21.248,22. Em relação à DUMC o custo incremental foi de -R\$ 1.219,69, para uma efetividade incremental de -0,06. Assim o RCEI (para acurácia) encontrado em relação à DUMC foi R\$ 18.764,44.

Quadro 14. Resultado da análise de custo efetividade realizada pelo demandante

Comparadores	Custos	Custo incremental	Acurácia incremental	VPP incremental	VPN incremental	RCEI - Acurácia
DUMC	R\$ 18.745,48	-R\$ 1.219,69	-0,06	-0,11	-0,05	R\$ 18.764,44
DUMN	R\$ 21.248,22	-R\$ 3.722,43	0,20	-0,02	0,01	DOMINANTE
USG	R\$ 16.660,99	R\$ 864,79	-0,06	-0,06	-0,06	DOMINADA
LOMPN	R\$ 17.525,79	-	-	-	-	-

Fonte: Dossiê do demandante.

DUMC- data da última menstruação confiável. DUMNC- data da última menstruação não confiável. LOMPC-Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (LOMPN)

O demandante não apresentou uma análise de sensibilidade determinística. Foi realizada ainda uma análise de sensibilidade probabilística pelo demandante, apresentada na Figura 6. Esta não indicou alterações de nota, tendo a maioria dos valores se concentrado na linha média dos quadrantes inferiores.

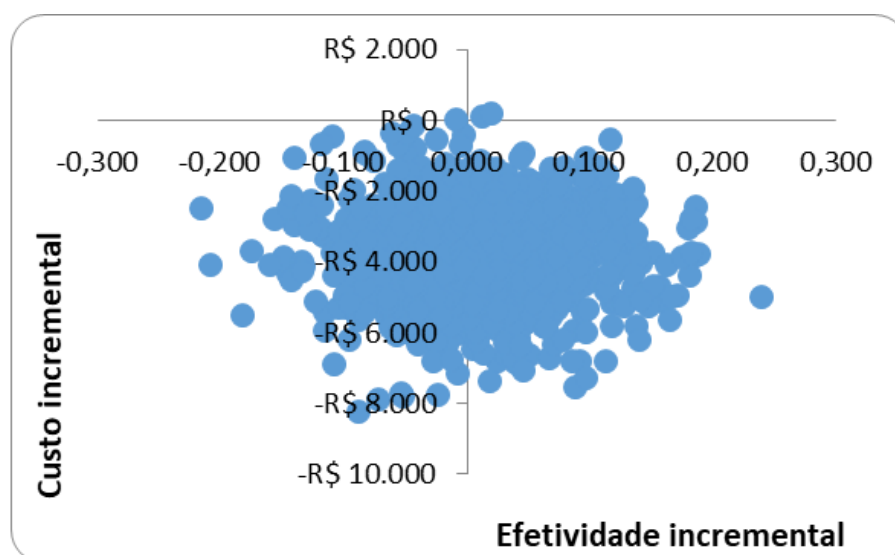


Figura 6. Análise de sensibilidade probabilística – Custo-efetividade

Fonte: Dossiê do demandante

7.1.1 Análise crítica da avaliação de custo-efetividade apresentada pelo demandante

O modelo construído e apresentado pelo demandante, é adequado para avaliações de testes diagnósticos, assim como o período de seguimento inicialmente adotado para estes pacientes, posto que engloba não apenas o momento do nascimento, mas o período no qual a maior parte as complicações advindas da prematuridade. De uma forma geral a avaliação crítica do modelo desenvolvido pelo demandante, permite afirmar que do ponto de vista técnico-metodológico este segue as recomendações gerais sobre avaliações econômicas no âmbito da ATS.

A análise de sensibilidade probabilística foi realizada seguindo pressupostos adequados, e a não apresentação da análise determinística não prejudica de maneira relevante as análises.

Porém há alguns aspectos que devem ser mencionados:

1) Em primeiro lugar foi observada uma inconsistência (ou erro) no material fornecido pelo demandante e avaliado pelo NATS, em relação ao preço proposto para a tecnologia demandada, na tabela 5 do dossiê (página 65) do demandante o valor da tecnologia demandada aparece como sendo R\$9.000,00. No entanto, ao se analisar o material em Excel (arquivo denominado [04]-0044349506_Documento.xlsx) também fornecido pelo demandante com os aspectos utilizados e cálculos realizados na avaliação econômica e na análise de impacto econômica, na aba 'Custos' o valor do Leitor óptico considerado nos cálculos realizados pelo demandante está registrado como R\$11.000,00. O mesmo valor aparece numa cópia da submissão feita e também enviada pelo demandante (o valor indicado como 'proposto' é R\$11.000,00).

2) As acurácias utilizadas nos cálculos do demandante advêm de um estudo do mesmo grupo de pesquisadores, o que não vem a ser relevante, porém o valor da acurácia da DUMC e da USG no estudo que baseia os cálculos é não apenas muito elevada (0,96), como a mesma para a DUMC e a USG, sendo esta última o padrão ouro na aferição da IG.

3) Em relação aos custos considerados, no mesmo arquivo de Excel no qual o demandante apresenta seus cálculos, o custo **do uso do leitor óptico** informado é de cerca de 0,001 vezes o valor do custo do aparelho em si, não estando claro de onde veio este valor, se haveria alguma relação com durabilidade do dispositivo, número de testes máximos que um aparelho consegue fazer ou até mesmo de deságio.

4) Por fim, outro aspecto que deve ser mencionado, é que poderiam ter sido incorporados aos custos considerados pelo demandante, as principais complicações clínicas e cirúrgicas dos RNs pré-termo (custos proporcionais à frequência de ocorrência destes) as quais estão descritas na literatura. Esse ponto enriqueceria a avaliação apresentada pelo demandante, mas a sua não inclusão não compromete de forma vital as conclusões obtidas pela modelagem empreendida.

Em especial os aspectos 2 e 3, mencionados acima, podem comprometer de forma relevante as conclusões advindas das análises realizadas.

O NATS realizou novos cálculos de custo-efetividade, adotando o modelo e pressupostos empregados pelo demandante. Tendo feito estes com base num custo do leitor óptico de 11 mil reais (valor informado pelo demandante como sendo o proposto para incorporação em documento anexo ao dossiê analisado). Tendo observado algumas pequenas diferenças nos valores finais (de custos, custos incrementais e RCEI) se comparados ao do demandante. Os cálculos do NATS se encontram no Quadro 15, a seguir.

Os achados do NATS se assemelham àqueles reportados no dossiê do demandante e indicam que o uso do leitor óptico tem um custo superior à opção considerada padrão-ouro pelas sociedades médicas, que é a USG ao final do 1º trimestre da gestação [29] em torno de oitocentos reais, com acurácia similar ou pouco menor (-0,06). Por outro lado, em relação à DUMC e DUMN o leitor apresenta um menor custo final (respectivamente cerca de R\$ 1.200,00 e R\$3.700,00 a menos que cada uma das alternativas mencionadas), com acurácia similar ou pouco inferior à DUMC e superior à DUMN. O RCEI em relação ao padrão ouro recomendado, a USG, foi R\$ 14.500,00 e em relação à opção DUMC situou-se em R\$ 20.000,00.

Quadro 15. Resultado da análise de custo efetividade realizada pelo NATS

Comparadores	Custos (R\$)	Custo incremental(R\$)	Acurácia incremental	RCEI - Acurácia
DUMC	18.743,96	-1.218,97	-0,06	R\$ 20.316,17
DUMN	21.257,79	-3.732,8	0,20	R\$ 18.664,00
USG	16.652,70	+872,29	-0,06	R\$ 14.538,17
LOMPN	17.524,99 (com preço proposto R\$ 11.000,00)	-	-	

Fonte: Elaboração própria

DUMC- data da última menstruação confiável. DUMC- data da última menstruação não confiável. USG- ultrasonografia. LOMPEN-Leitor óptico de maturidade da pele neonatal

7.2 Análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante.

Foi elaborado pelo demandante uma Análise Impacto Orçamentário (AIO), de acordo os princípios gerais das diretrizes específicas do MS [30].

As características gerais da AIO apresentada pelo demandante se encontram no Quadro 16.

Quadro 16. Características da análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante e observações do NATS

Parâmetro	Especificação	Comentário
População-alvo	Recém-nascidos, nascidos antes de 37 semanas de gestação	Adequado
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde	Adequado
Intervenção	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal-PreemiTest	Adequado
Opções	Data da última menstruação confiável (DUMC). Data da última menstruação não confiável (DUMN). Ultrasonografia (USG).	Adequado
Horizonte temporal	5 anos	Adequado
Taxa de desconto	Não se aplica	Adequado
Estimativa de custos	Custos diretos médicos de aquisição, monitoramento e acompanhamento da doença.	Adequado
Moeda	Real (R\$)	Adequado
Tipo de modelo	Estático	Adequado
Análise de sensibilidade	Análise determinística Análise de cenários	Parcialmente adequada O demandante apresentou apenas um cenário alternativo, quando o recomendado pelas diretrizes é apresentar ao menos 2 cenários alternativos. Adicionalmente as frequências de uso das opções empregadas atualmente NÃO foram justificadas ou embasadas em nenhuma referência da literatura ou dado de mundo real

Fontes: Dossiê do demandante e elaboração própria

7.2.1 População alvo (população elegível)

A população de interesse foi composta por recém-nascidos, com idade gestacional ≤ 36 semanas de gestação. Em relação aos dados, estes foram extraídos do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC). Porém o demandante apresentou seus dados com base na projeção da população entre os anos de 2024 e 2028 (Quadro 17), o que é inadequado e não segue o recomendado nas diretrizes específicas, que indicam o uso da população a partir do ano subsequente à solicitação de incorporação, portanto os cálculos deveriam contemplar os anos de 2026 a 2030.

Quadro 17. População utilizada na análise de impacto orçamentário proposta pelo demandante

	Ano 1-2024	Ano 2-2025	Ano 3-2026	Ano 4-2027	Ano 5-2028
Nascidos Vivos*	2.469.070	2.403.639	2.339.943	2.277.934	2.217.569
Nascidos vivos com ≤36 semanas*	301.285	300.833	300.382	299.932	299.482
Cenário Atual					
DUMC (20%)	60.257	60.167	60.076	59.986	59.896
DUMN (60%)	180.771	180.500	180.229	179.959	179.689
USG (20%)	60.257	60.167	60.076	59.986	59.896
LOMPN (0%)	0	0	0	0	0
Cenário Proposto**					
DUMC	60.257	60.167	60.076	59.986	59.896
DUMN	165.707	144.400	126.161	104.976	89.845
USG	60.257	60.167	60.076	59.986	59.896
LOMPN	15.064	36.100	54.069	74.983	89.845

* MS/SVSA/CGIAE - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC.

**O cenário proposto pelo demandante tem proporções alteradas ao longo do tempo para os testes DUMN e LOMPEN: se iniciam com 55% e 5%, respectivamente, e, ao longo dos anos seguintes reduz-se 7% da fatia cuja IG é avaliada por DUMN e estes passam a ser avaliados pelo LOMPEN. As outras opções para estimar/aferir a IG não se alteram, se mantendo em 20% ao longo de todo o período.

DUMC- data da última menstruação confiável. DUMN- data da última menstruação não confiável. USG- ultrasonografia. LOMPEN-Leitor óptico de maturidade da pele neonatal

7.2.3 Intervenção e comparadores

A intervenção adotada foi o uso do Leitor óptico de maturidade da pele neonatal- PreemiTest, junto às opções já utilizadas atualmente: Data da última menstruação confiável (DUMC), Data da última menstruação não confiável (DUMN) e Ultrasonografia (USG).

7.2.2 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS.

7.2.4 Horizonte temporal

Adotou-se um horizonte temporal de cinco anos.

7.2.5 Custos

Foram considerados pelo demandante os mesmos custos mencionados na análise de custo-efetividade (quadro 12). Em relação à aquisição da tecnologia demandada, o custo desta, isoladamente, se encontra a seguir no Quadro 18.

Quadro 18. Custo da tecnologia demandada e das tecnologias comparadas

Procedimento/Equipamento	Custos
Leitor óptico de maturidade da pele neonatal- <i>PreemieTest</i> ®	R\$ 11.000,00 (preço proposto pelo demandante)

Ecografia transvaginal	R\$24,20 (SIGTAP)
------------------------	-------------------

Fontes: Dossiê do demandante e SIGTAP.

7.2.6 Análise de Sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade probabilística multivariada do impacto orçamentário.

7.2.7 Cenários adotados e Resultados

O demandante avaliou apenas dois cenários. Houve um cenário alternativo proposto pelo demandante, neste ocorrem alterações ao longo do tempo apenas para os parâmetros DUMN e LOMPN: estes se iniciam com 55% e 5% do total da população de interesse, respectivamente, e, ao longo de cada ano subsequente reduz-se 7% da fatia cuja IG é avaliada por DUMN e estes 7% passam a ser avaliados pelo LOMPN (portanto enquanto DUMN vai de 55% no 1º ano a 30% no 5º ano, o uso do LOMPN se inicia em 5% no primeiro ano e atinge 30% no 5º ano do cenário proposto). Já as outras opções para avaliar a IG: DUMC e USG não se alteram, se mantendo em 20% ao longo de todo o período de cinco anos (Quadro 19).

Quadro 19. Cenários propostos pelo demandante para AIO.

	Ano 1	Ano2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário Atual					
DUMC	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
DUMN	60,0%	60,0%	60,0%	60,0%	60,0%
USG	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
LOMPN	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Cenário Proposto					
DUMC	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
DUMN	55,0%	48,0%	42,0%	35,0%	30,0%
USG	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
LOMPN	5,0%	12,0%	18,0%	25,0%	30,0%

DUMC- data da última menstruação confiável. DUMNC- data da última menstruação não confiável. USG- ultrasonografia. LOMPN-Leitor óptico de maturidade da pele neonatal

Já em relação aos resultados obtidos na AIO elaborada pelo demandante (Quadro 20), ao final de cinco anos o cenário atual implicaria num gasto de cerca de 30 bilhões de reais (uma média de 6 bilhões reais/ano), enquanto a adoção do LOMPN no cenário alternativo, levaria no mesmo período a um dispêndio de cerca de 29 bilhões de reais, portanto, na comparação poupando em 5 anos cerca de 1 bilhão de reais ou 200 milhões de reais a cada ano.

O NATS refez os cálculos da AIO apresentado pelo demandante, seguindo os mesmos pressupostos por ele adotados, mas atualizando a população para os anos de 2026 a 2030 (Quadro 21) e usando como base os dados que

indicam uma queda na população brasileira e no crescimento desta. Segundo o cálculo feito, com os ajustes nos anos e na população, mas seguindo os demais pressupostos adotados pelo demandante, a diferença ao longo de 5 anos seria de cerca de 800 milhões de reais, ou seja, cerca de 160 milhões de reais, ao ano- mas apenas se os pressupostos do demandante se mantiverem.

Quadro 20. Resultados da AIO realizada pelo demandante

Atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
DUMC	R\$ 1.129.547.736	R\$ 1.127.853.414	R\$ 1.126.161.634	R\$ 1.124.472.392	R\$ 1.122.785.683	R\$ 5.630.820.859
DUMN	R\$ 3.841.067.445	R\$ 3.835.305.844	R\$ 3.829.552.885	R\$ 3.823.808.556	R\$ 3.818.072.843	R\$ 19.147.807.572
USG	R\$ 1.003.942.879	R\$ 1.002.436.965	R\$ 1.000.933.309	R\$ 999.431.910	R\$ 997.932.762	R\$ 5.004.677.825
LOMPN	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0
Total	R\$ 5.974.558.060	R\$ 5.965.596.223	R\$ 5.956.647.828	R\$ 5.947.712.857	R\$ 5.938.791.287	R\$ 29.783.306.255
Proposto	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
DUMC	R\$ 1.129.547.736	R\$ 1.127.853.414	R\$ 1.126.161.634	R\$ 1.124.472.392	R\$ 1.122.785.683	R\$ 5.630.820.859
DUMN	R\$ 3.520.978.491	R\$ 3.068.244.675	R\$ 2.680.687.019	R\$ 2.230.554.991	R\$ 1.909.036.421	R\$ 13.409.501.598
USG	R\$ 1.003.942.879	R\$ 1.002.436.965	R\$ 1.000.933.309	R\$ 999.431.910	R\$ 997.932.762	R\$ 5.004.677.825
LOMPN	R\$ 264.013.221	R\$ 632.681.282	R\$ 947.598.391	R\$ 1.314.134.713	R\$ 1.574.596.213	R\$ 4.733.023.819
Total	R\$ 5.918.482.327	R\$ 5.831.216.336	R\$ 5.755.380.354	R\$ 5.668.594.004	R\$ 5.604.351.079	R\$ 28.778.024.100

Fonte: Dossiê do demandante.

DUMC- data da última menstruação confiável. DUMC- data da última menstruação não confiável. USG- ultrasonografia.

LOMPN-Leitor óptico de maturidade da pele neonatal

Quadro 21. Resultados da AIO realizada pelo NATS com atualização da população

	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Nascidos Vivos*	2.139.640	2.081.870	2.025.660	1.970.967	1.917.751	11.708.155
Nascidos vivos com ≤36 semanas*	256.757	249.824	243.079	236.516	230.130	1.216.306
Cenário atual						
DUMC	R\$ 962.606.534	R\$ 936.614.055	R\$ 911.326.405	R\$ 886.721.091	R\$ 862.779.366	R\$ 4.560.047.451
DUMN	R\$ 3.273.377.923	R\$ 3.184.989.567	R\$ 3.098.998.010	R\$ 3.015.326.760	R\$ 2.933.912.070	R\$ 15.506.604.330
USG	R\$ 855.565.414	R\$ 832.463.278	R\$ 809.987.596	R\$ 788.118.374	R\$ 766.838.951	R\$ 4.052.973.613
LOMPN	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0
Total	R\$ 5.091.549.871	R\$ 4.954.066.899	R\$ 4.820.312.011	R\$ 4.690.166.224	R\$ 4.563.530.388	R\$ 24.119.625.393
Cenário alternativo-demandante						
DUMC	R\$ 962.606.534	R\$ 936.614.055	R\$ 911.326.405	R\$ 886.721.091	R\$ 862.779.366	R\$ 4.560.047.451
DUMN	R\$ 3.000.596.429	R\$ 2.547.991.653	R\$ 2.169.298.607	R\$ 1.758.940.610	R\$ 1.466.956.035	R\$ 10.943.783.335
USG	R\$ 855.565.414	R\$ 832.463.278	R\$ 809.987.596	R\$ 788.118.374	R\$ 766.838.951	R\$ 4.052.973.613
LOMPN	R\$ 224.993.458	R\$ 525.403.544	R\$ 766.827.255	R\$ 1.036.282.415	R\$ 1.209.962.990	R\$ 3.763.469.663
Total	R\$ 5.043.761.836	R\$ 4.842.472.530	R\$ 4.657.439.863	R\$ 4.470.062.489	R\$ 4.306.537.343	R\$ 23.320.274.061
Impacto orçamentário	-R\$ 47.788.035	-R\$ 111.594.369	-R\$ 162.872.148	-R\$ 220.103.735	-R\$ 256.993.045	-R\$ 799.351.332

Fontes: Dossiê do demandante e elaboração própria.

DUMC- data da última menstruação confiável. DUMN- data da última menstruação não confiável. USG- ultrasonografia. LOMPN-Leitor óptico de maturidade da pele neonatal

7.2.8 Análise crítica do impacto orçamentário apresentada pelo demandante.

Ainda que em geral tenha observado as diretrizes nacionais, a AIO realizada pelo demandante apresentou alguns pontos de atenção, a saber:

1) Em relação aos custos adotados, segundo o demandante estes foram os mesmos assumidos para a realização da análise de custo-efetividade. Sendo assim, os aspectos mencionados anteriormente na seção 7.1 cabem aqui, a saber: há uma inconsistência no material fornecido pelo demandante em relação ao preço proposto para a tecnologia demandada, no material referente aos cálculos (assim como na cópia do formulário de submissão) reporta-se que esta custaria R\$ 11.000,00, já em um dos quadros do dossiê (página 65 do mesmo) aparece um valor de R\$9.000,00. Mais relevante, porém é o custo do uso do leitor óptico indicado pelo demandante, de cerca de 0,001 vezes o preço do dispositivo, posto que não há nenhuma explicação para a adoção deste valor no material fornecido pelo demandante;

2) O demandante apresentou apenas um cenário alternativo, quando o recomendado pelas diretrizes é apresentar ao menos 2 cenários alternativos. Esse aspecto não invalida uma análise de AIO, porém as frequências de uso das opções existentes para cálculo da IG empregadas hoje não foram justificadas ou embasadas pelo demandante em nenhuma referência da literatura ou dado de mundo real. Estes dados empregados pelo demandante indicam que 60% das estimativas da IG estariam vinculadas ao método menos acurado dentre os disponíveis, a DUMN; já o acesso ao USG, considerado o padrão ouro atual (se realizada no 1º trimestre- até a 13ª semana+ 6 dias) seria de apenas 20%. Ainda que existam diferenças regionais marcantes, um estudo de 2017, baseado nos dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2013 [31] indicou que havia uma cobertura do acompanhamento pré-natal média de 97,4% (IC95% 96,5-98,4), com início de pré-natal com menos de 13 semanas de gestação em 83,7% dos casos (IC95% 80,7-86,6), porém baixa proporção de gestantes com todos os aconselhamentos (69,2% IC95% 65,5-72,9). Entre as que realizaram o pré-natal, 69,33% das gestantes tiveram todas as consultas foram feitas por meio do SUS. Este artigo apontou que mais de 90% haviam feito ao menos uma ecografia (97,7%; IC95% 96,4-99,1%), ainda que estes dados possam estar excessivamente otimistas, uma proporção de apenas 20% de mulheres com IG por USG parece também baixo.

Estes aspectos prejudicam as conclusões que advenham desta análise, por inserirem incertezas relevantes em relação a estas.

9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS NO MUNDO

O demandante realizou uma busca nas agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com os termos *PreemieTest*®. Não foi localizado nenhum registro para as agências *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC- Canada), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE - Inglaterra), *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS - Austrália); *Scottish Medicines Consortium* (SMC- Escócia)) e *Haute Autorité de Santé* (HAS - França). Conforme o demandante, devido ao fato de a tecnologia ser inovadora e nacional, ainda não foi submetida para fins de avaliação nessas agências. No entanto, atualmente a tecnologia está sendo submetida ao *Food and Drug Administration* (FDA).

As buscas pelo NATS foram realizadas nas principais agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com os termos *PreemieTest*®, *Optical reader of neonatal skin maturity*, *Newborn Skin Maturity Medical Device* e variações dos termos mencionados. A busca não encontrou nenhum registro nas agências: *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE - Reino Unido), *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC - Canadá), *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS - Austrália), *Scottish Medicines Consortium* (SMC- Escócia), *Haute Autorité de Santé* (HAS - França), *Medical Services Advisory Committee* (MSAC - Austrália) e *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG- Alemanha). Adicionalmente, não foram achadas evidências públicas de registro ou aprovação do *PreemieTest*® junto à FDA dos Estados Unidos ou em seus bancos de dados oficiais.

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 utilizadas para a avaliação da idade gestacional de recém-nascidos.

A busca foi realizada entre os dias 05/05/2025 a 07/05/2025, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

Clinical Trials

Estratégia de busca: ((*"Infant, Newborn"* OR *"Infants, Newborn"* OR *"Newborn Infant"* OR *"Newborn Infants"* OR *"Neonate"* OR *"Neonates"* OR *"Newborns"* OR *"Newborn"* OR *"Premature Birth"* OR *"Birth, Premature"* OR *"Births, Premature"* OR *"Premature Births"* OR *"Preterm Birth"* OR *"Birth, Preterm"* OR *"Births, Preterm"* OR *"Preterm Births"*) AND *"Gestational Age"* OR *"Age, Gestational"* OR *"Ages, Gestational"* OR *"Gestational Ages"* OR *"Embryologic Age"* OR *"Age, Embryologic"* OR *"Ages, Embryologic"* OR *"Embryologic Ages"* OR *"Chronologic Fetal Maturity"* OR *"Fetal Maturity, Chronologic"* OR *"Fetal Age"* OR *"Age, Fetal"* OR *"Ages, Fetal"* OR *"Fetal Ages"* OR *"Maturity, Chronologic Fetal"*)

Cortellis

Estratégia de busca: (((*"infant, and newborn"*) OR (*"infant, and newborn"*) OR (*"newborn and infant"*) OR (*"newborn and infant"*) OR *"newborn"* OR *"neonates"* OR *"newborns"* OR *"newborns"* OR *"newborns"* OR *"newborns"* OR *"newborns"*) OR *"newborns"*)

"Filtros utilizados:

a- Clinical Trials

- I. Status: *Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active, not recruiting e Completed;*
- II. Study Type: *Interventional (Clinical Trials), Observational;*
- III. Study Phases: *Phases 2, 3, 4 e Phase not applicable*

b- Cortellis

- I. Status: *Not yet recruiting, Recruiting, No longer recruiting, Status not specifiede, Completed e Terminated;*
- II. Study Phase: *Phases 2, 2a, 2b, 2/3, 3, 4 e Phase not applicable. .*

As buscas realizadas nas bases de dados não identificaram estudos que apresentassem novas tecnologias voltadas a avaliação da idade gestacional de recém-nascidos.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A síntese dos resultados reportada pelo demandante mostrou-se limitada no que diz respeito à clareza e organização dos dados, apresentando excesso de informações textuais na Tabela 2, a qual reúne diferentes desfechos, em desacordo com as boas práticas recomendadas. Além disso, a apresentação não organiza de forma objetiva os desfechos avaliados, oferecendo uma descrição que integra os resultados das diferentes medidas de desfecho para avaliação da acurácia na estimativa da idade gestacional (IG) e da maturidade pulmonar.

O NATS, por sua vez, destacou de forma mais clara as medidas de resultado utilizadas, apresentando a sumarização dos dados em tabelas específicas para cada desfecho.

No entanto, apesar das divergências no relato e apresentação dos resultados, ambas as avaliações são concordantes quanto aos potenciais benefícios do dispositivo, tanto na estimativa da idade gestacional quanto na identificação de recém-nascidos prematuros e na detecção precoce da Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR). Contudo, ressalta-se que a avaliação conduzida pelo NATS identificou que, para recém-nascidos com muito baixo peso ao nascer, a capacidade preditiva do dispositivo foi limitada.

A avaliação econômica apresentada pelo demandante foi uma análise de custo-efetividade, na forma de uma Árvore de decisão. Os custos utilizados pelo demandante foram diretos e advindos essencialmente do SIGTAP, à exceção do custo da tecnologia demandada.

Os resultados obtidos pelo demandante em seu modelo de análise econômica foram: um custo total da tecnologia de R\$ 17.525,07, sendo a efetividade (acurácia) de 0,896. O custo incremental do *PreemieTest*® foi de -R\$ 3.723,15, comparado à DUMN, com efetividade superior em relação a esta que apresenta uma efetividade de apenas 0,696 e um custo total mais elevado de R\$ 21.248,22. Em relação à DUMC o custo incremental foi de -R\$ 1.219,69, para uma efetividade incremental de -0,06. Assim o RCEI (para acurácia) encontrado em relação à DUMC foi R\$ 18.764,44.

O modelo econômico empregado, do ponto de vista metodológico obedeceu a aspectos recomendados em diretrizes nacionais e internacionais, mas apresentou alguns aspectos passíveis de aprimoramento. Há pontos que se destacaram: uma inconsistência entre os valores propostos para a tecnologia demandada (R\$11.000,00 e R\$ 9.000,00 em diferentes locais do material enviado pelo demandante para análise). Um fator aplicado para cálculo do custo do uso do dispositivo leitos óptico, de cerca de 0,001 vezes o valor do dispositivo em si, que não foi respaldado em dados ou discussões apropriadas. E por fim, as acurácias utilizadas nos cálculos do demandante para DUMC e USG, que não apenas são muito elevadas (0,96), como são iguais para formas tão diversas de aferir a IG (sendo a USG o padrão ouro para estimar a IG). A conclusão sobre o mesmo é: ainda que o modelo apresentado tenha sido construído obedecendo a aspectos metodologicamente adequados, há alguma incerteza em relação a alguns aspectos assumidos/reportados.

Já a AIO desenhada pelo demandante considerou uma população de recém-nascidos, nascidos antes de 37 semanas de gestação. Porém o demandante apresentou seus dados com base na projeção da população entre os anos de 2024 e 2028, o que é inadequado e não segue o recomendado nas diretrizes nacionais específicas. Os resultados apresentados na AIO elaborada pelo demandante levariam em 5 anos a uma redução de dispêndio de cerca de 1 bilhão de reais ou 200 milhões de reais a cada ano. Caso estes cálculos fossem aplicados para o período de 2026 a 2030, com os ajustes populacionais, a diferença ao longo de 5 anos seria de cerca de 800 milhões de reais - ressaltando, porém, que apenas se os pressupostos do demandante se aplicarem. Na AIO há aspectos passíveis de discussão: em relação aos custos adotados, as mesmas limitações comentadas sobre avaliação econômica cabem. Adicionalmente as frequências de uso das opções existentes para cálculo da IG empregadas pelo demandante na elaboração da sua AIO (apenas 20% de mulheres com acesso à USG, por exemplo) não foram justificadas ou embasadas em nenhuma referência da literatura ou dado de mundo real. Sendo assim, também neste tópico há incertezas que não são desprezíveis.

12. PERSPECTIVA DO PACIENTE

Foi aberta a Chamada Pública nº 23/2025 durante o período de 11 a 20 de março de 2025 e cinco pessoas se inscreveram. A seleção dos representantes titular e suplente ocorreu por meio de sorteio realizado em plataforma digital, com transmissão em tempo real e com a gravação enviada para todos os inscritos.

Na ocasião, a representante, que se inscreveu na condição de familiar e participou junto com sua prima — cujo filho utilizou a tecnologia em avaliação —, destacou que reside em Novo Aripuanã, um pequeno município localizado no interior do estado do Amazonas, com uma população de 27 mil habitantes e cujo principal meio de acesso é por via fluvial (barco). Há 20 anos ela atua como enfermeira no hospital municipal, que tem registrado um elevado número de nascimentos prematuros. Diante desse cenário, o transporte aéreo tem sido utilizado para transferir esses recém-nascidos para unidades de terapia intensiva (UTI) em outros municípios.

Relatando o caso da prima, a representante informou que o bebê dela nasceu no dia 2 de janeiro de 2025, pesando 1.440 kg. Na ocasião, o leitor óptico foi utilizado para orientar a necessidade de encaminhamento do bebê para a UTI. Considerando o estado clínico do bebê, ele foi transferido para uma maternidade em Manaus, onde permaneceu por 20 dias na UTI, necessitou de oxigênio e ficou hospitalizado por dois meses.

O equipamento ajudou a determinar a idade gestacional, uma vez que a mãe não tinha certeza da data da última menstruação (DUM) e havia divergências entre a idade gestacional estimada pela DUM (29 semanas) e pelo ultrassom (31 semanas). A avaliação com o leitor óptico indicou 31 semanas e 1 dia, com indicação de 99,9% de necessidade do bebê ser encaminhado para a UTI, o que levou o médico a solicitar o transporte aéreo para sua transferência para Manaus um dia após o parto. Atualmente, o bebê está com quatro meses, clinicamente bem, pesa 4.900 gramas e ela acredita que a avaliação foi crucial para assegurar a sua boa evolução.

Ainda de acordo com a participante, o leitor óptico tem sido fundamental para a avaliação de prematuros, contribuindo para a assistência a esses bebês. O hospital que ela trabalha possui apenas uma incubadora e não tem estrutura para atender prematuros. O leitor óptico começou a ser utilizado no final de 2023, e desde então observou-se uma redução no número de óbitos de prematuros. Sobre o uso do equipamento, a representante informou que houve um treinamento para sua utilização e que é de fácil manuseio.

Uma integrante do Comitê perguntou se o equipamento foi disponibilizado por meio de pesquisa, o que foi confirmado pela representante. Segundo seu relato, o município foi selecionado para participar de um estudo e recebeu quatro leitores ópticos. Ela também foi questionada sobre o uso de pilhas e sua durabilidade, ao passo que ela informou que a troca das pilhas é um processo simples. Acrescentou que a durabilidade das pilhas é prolongada e que a equipe adquiriu, com recursos próprios, um carregador de pilhas, o que tem facilitado o uso contínuo do equipamento.

O vídeo da 136ª Reunião Ordinária com o relato do representante pode ser acessado [aqui](#).

13. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos debateram a análise apresentada pelo demandante sobre a avaliação do impacto orçamentário de uma nova tecnologia para a determinação da idade gestacional. O debate destacou os desafios e custos relacionados às unidades de terapia intensiva neonatais no Brasil, ressaltando a distribuição desigual desses serviços pelo país. Os participantes enfatizaram que intervenções precoces e precisas no cuidado dos

neonatais podem reduzir parte do ônus financeiro decorrente de complicações frequentes, como problemas respiratórios e lesões intestinais, que podem demandar despesas significativas ao longo da vida.

Foi apresentada uma experiência em cuidados neonatais com foco especial nos desafios de identificar a prematuridade em recém-nascidos de unidades de alta complexidade. Nesse contexto, destacou-se a dificuldade de avaliar a prematuridade moderada em bebês nascidos entre 34 e 36 semanas. Esses bebês, embora muitas vezes não apresentem sinais imediatos de desconforto respiratório, estão expostos a altos riscos de outras complicações, como hipoglicemia e distúrbios metabólicos.

A discussão também abordou o uso de um dispositivo médico específico para o monitoramento de bebês prematuros, principalmente em unidades de cuidados intermediários. Os participantes ressaltaram a importância de um acompanhamento adequado para otimizar o atendimento e reduzir as taxas de morbidade e mortalidade, considerando que a maioria dos riscos se manifesta nos primeiros cinco anos de vida. Além disso, o grupo examinou as potencialidades da tecnologia de ultrassom durante a gravidez, não só para detectar o risco de parto prematuro, mas também para identificar diversas condições fetais. Foi consenso entre os membros que a nova tecnologia complementar, e não substituiria, as práticas atuais de ultrassonografia, permitindo a coexistência de múltiplas técnicas de imagem para atender a diferentes demandas clínicas.

Também foram levantadas preocupações em relação ao cuidado de recém-nascidos prematuros tardios, especialmente em maternidades de menor risco, e discutido se os avanços recentes na tecnologia de ultrassonografia podem melhorar os resultados para esses bebês vulneráveis. O grupo destacou a importância de avaliações precisas que garantam o cuidado adequado e evitem a classificação equivocada dos recém-nascidos como prematuros, o que pode aumentar os riscos de morbidade e gerar problemas de saúde futuros.

Outra parte da discussão concentrou-se nas nuances entre os diferentes grupos de prematuros, destacando um estudo que demonstrou a alta precisão de um teste específico para determinar a idade gestacional em determinados subgrupos. Ficou claro que esse teste não substituirá o ultrassom, mas atuará como uma ferramenta complementar, especialmente considerando as marcantes diferenças de custo entre as duas tecnologias.

A aquisição inicial de um equipamento, avaliado em R\$ 11.000, e os custos associados à sua implementação no sistema de saúde para bebês prematuros também foram temas importantes. Os participantes discutiram que a eficácia da tecnologia pode ser limitada em bebês de baixo peso ao nascer, sugerindo sua melhor aplicação em prematuridade tardia. Ressaltou-se, portanto, a necessidade de uma avaliação econômica mais precisa para a incorporação dessa tecnologia na rede pública, criticando o cálculo atual, baseado unicamente na previsão de nascimentos prematuros. Destacou-se ainda a importância de definir com clareza a população-alvo e de otimizar o uso do equipamento segundo os recursos disponíveis, por meio de estratégias de alocação ajustadas às necessidades específicas das unidades de saúde.

Houve forte ênfase na necessidade de transparência quanto à definição dos preços dos equipamentos e às premissas dos cálculos financeiros, pois, sem um escopo tecnológico bem definido e dados demográficos precisos das

unidades de saúde, os impactos financeiros seriam meramente especulativos. O grupo se mostrou aberto a reavaliar os números à medida que informações mais precisas se tornassem disponíveis.

Um ponto-chave levantado foi a necessidade de integrar a nova tecnologia em todos os ambientes de assistência ao parto, uma vez que o local de nascimento de bebês prematuros tardios pode variar significativamente. Foi ressaltado o desafio de identificar onde a tecnologia traria maior benefício, assim como a importância de um pré-natal de qualidade em todas as regiões. Nesse sentido, o dispositivo deve servir para auxiliar os profissionais na tomada de decisões informadas, e não como um substituto das práticas já existentes.

O contexto e o desenvolvimento de um projeto de tecnologia médica iniciado em 2017 também foram discutidos. Com o apoio do Ministério da Saúde e da Universidade Federal de Minas Gerais, o projeto visou enfrentar os desafios de saúde no Brasil, especialmente em regiões remotas, estando alinhado a iniciativas globais de saúde e contando com o interesse de organizações como a OMS. Além de fomentar a pesquisa clínica no país, o projeto ilustrou os esforços colaborativos entre diversas instituições e os desafios regulatórios enfrentados na realização de ensaios clínicos para dispositivos médicos. Foi reiterada a necessidade de apoio governamental contínuo para o desenvolvimento de tecnologias médicas de baixo custo e baixa complexidade.

Os participantes reconheceram a urgência das necessidades de saúde no Brasil, ressaltando o mérito da inovação apresentada, mas também defendendo a abertura de novas discussões envolvendo diferentes setores do Ministério da Saúde, de modo a definir claramente os requisitos de investimento antes de se chegarem a recomendações finais.

Por fim, a discussão enfatizou a saúde materno-infantil, com especial atenção à identificação de partos prematuros e à detecção precoce de complicações em mães e bebês. Foi destacado o uso de dados para melhor compreender os modelos de saúde do país, considerando inclusive o papel das parteiras tradicionais e das equipes multiprofissionais em territórios indígenas. Assim, o grupo reafirmou a necessidade de uma avaliação abrangente do equipamento de saúde proposto, de modo a garantir sua relevância e eficácia para as populações-alvo.

14. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Na 140ª Reunião Ordinária Conitec, no dia 9 de maio de 2025, após as apresentações e considerações, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para pacientes recém-nascidos. O Comitê considerou que falta dados fundamentais para definir os custos reais da implementação da tecnologia bem como dados da população e de estabelecimentos que seriam beneficiados.

15. CONSULTA PÚBLICA

15.1. Método de análise de dados qualitativos

Na análise de dados qualitativos de contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 43/2025, 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®.

15.2. Análise

Na Consulta Pública nº 43/2025, realizada pela Conitec entre os dias 4/6/2025 e 23/6/2025, foram recebidas 34 contribuições, das quais a maioria (56%, n = 19) foi enviada por profissionais de saúde. Entre os participantes, prevaleceram pessoas que se identificaram como mulheres cisgênero (61%, n = 21) e brancas (50%, n = 17). Quanto à faixa etária, 39% (n = 13) declararam ter entre 25 e 39 anos. Em relação à distribuição geográfica, a maior parte dos respondentes reside na região Sudeste (38%, n = 13). Além disso, 82% (n = 28) relataram ter experiência prévia com a tecnologia avaliada (Tabela 7).

Tabela 7. Caracterização dos participantes da Consulta Pública nº 43/2025 - Leitor óptico da maturidade da pele neonatal para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade.

Variáveis	n	%
Sexo		
Homem cisgênero	13	38
Mulher cisgênero	21	62
Cor ou Etnia		
Branco	17	50
Pardo	12	35
Preto	5	15
Faixa etária		
18 a 24	6	18
25 a 39	13	39
40 a 59	11	33
60 ou mais	3	9
Não informado	1	1
Região		
Norte	12	35
Nordeste	5	15
Sul	2	6
Sudeste	13	38
Centro-Oeste	2	6
Tipo de contribuição		
Paciente	2	6
Familiar, amigo ou cuidador	2	6
Profissional de saúde	19	56
Interessado no tema	8	23
Empresa	2	6
Organização da Sociedade Civil	1	3
Experiência com a tecnologia		
Não	6	18
Sim, como profissional de saúde	21	61
Sim, como paciente	1	3

A maior parte dos participantes (97%, n = 33) se posicionaram favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, logo, de forma contrária à recomendação inicial da Conitec.

Os respondentes destacaram diversos benefícios clínicos associados ao uso do leitor óptico, tanto de forma geral quanto em aspectos específicos, como sua utilidade como fonte de informação para a tomada de decisões, sua efetividade e eficiência, seu impacto clínico positivo, sua segurança e o fato de ser um procedimento indolor e rápido. Entre eles, ressaltaram seu impacto positivo na prática clínica, sua contribuição na tomada de decisões, a eficácia na avaliação da prematuridade e a segurança que oferece nesse processo.

Também foram mencionadas dificuldades de acesso a outras tecnologias e a necessidade de ampliar o uso do leitor óptico, com ênfase na importância de sua disponibilização em regiões remotas ou afastadas dos grandes centros urbanos.

Outros argumentos favoráveis à incorporação incluíram a precisão do equipamento, o potencial aumento da expectativa de vida de crianças prematuras, a facilidade de uso, as limitações de métodos atualmente disponíveis e a possibilidade de redução de custos para o SUS. Por fim, a elevada taxa de mortalidade entre prematuros, tanto no Brasil quanto em nível global, foi citada como um fator relevante (Quadro 22).

Quadro 22. Opiniões favoráveis à incorporação leitor óptico da maturidade da pele neonatal nas contribuições recebidas na CP nº 43/2025.

Categorias			Trechos
Acesso	Dificuldade de acesso à outras tecnologias		“O equipamento se mostrou essencial, tanto em regiões remotas, como muitas áreas do Amazonas, onde o acesso a ultrassonografia precoce é limitado e o histórico de gestação pode ser impreciso.” (Profissional de saúde)
	Univer-saliza-ção	Em amplo sentido	“ Todos os pais deveriam ter acesso a isso, sem depender se o hospital é público ou privado (...) ” (Familiar, amigo ou cuidador de paciente)
		Disponi-bilidade em locais remotos/distan-tes de grandes cidades	“O LEITOR É DE EXTREMA IMPORTANCIA NA REDE TANTO PUBLICA QUANTO PRIVADA, PRINCIPALMENTE PARA OS PROFISSIONAIS QIUE ATUAM NA REGIÕES MAIS REOMTAS DO BRASIL, PRINCIPALMENTE NOS MUNICIPIOS DO INTERIOR DO AMAZONAS QUE SÃO LONGE DE TUDO E DE TODOS , E NAO TEMOS TECNOLOGIAS QUE POSSA NOS AUXILIAR SEMPRE NAS TOMADAS DE DECISÕES (...).” (Profissional de saúde)
Precisão da tecnologia			“ Reconhecer a prematuridade ao nascimento por um método seguro e não invasivo que já mostrou sua acurácia e precisão por meio de 2 ensaios clínicos representa uma nova oportunidade para os recém-nascidos sem datação correta da gestação.” (Profissional de saúde)

Aumento da expectativa de vida		"(...) BEM ESTAR E A ESPECTATIVA DE VIDA DOS NOSSOS PACIENTES. " (Profissional de saúde)
Avanço tecnocientífico		"A aplicação do [nome comercial da tecnologia] no SUS representa um avanço importante para a triagem neonatal , especialmente em regiões com recursos limitados." (Profissional de saúde)
Benefícios clínicos	Em amplo sentido	"O aparelho em questão possui resultados positivos que se sobressaem ao negativos e deve ser incorporado no SUS (...)" (Interessado no tema)
	Fonte de informações para a tomada de decisões	"A possibilidade de identificar com maior precisão casos de prematuridade tem o potencial de impactar diretamente a conduta clínica, permitindo intervenções mais rápidas e adequadas, sobretudo em maternidades de pequeno e médio porte " (Interessado no tema) "(...) Não estava claro para a equipe médica se o bebê era pequeno devido a condições específicas de saúde ou por prematuridade, lançando mão do dispositivo para auxiliar na tomada de decisão. " (Profissional de saúde)
	Efetividade-eficácia	"Escrevo esta opinião com o coração de uma mãe e a convicção de quem testemunhou a eficácia de uma tecnologia que, acredito, pode transformar a realidade da saúde neonatal no nosso país." (Paciente) " A tecnologia se mostrou eficiente na avaliação da prematuridade (...)" (Interessado no tema)
	Impacto clínico positivo	" O equipamento é de extrema importância para a prática clínica (...)" (Profissional de saúde)
	Segurança	"Além disso, o uso do leitor favorece a padronização da avaliação, reduzindo a subjetividade de métodos tradicionais e aumentando a segurança na tomada de decisões neonatais. " (Interessado no tema)
	Procedimento indolor	"(...) por ser um meio indolor e rápido de verificação da maturidade pulmonar." (Interessado no tema)
	Rapidez no resultado	
Facilidade de uso		"É UM APARELHO MUITO BOM, DE FÁCIL MANUSEIO E NÃO APRESENTA OBSTÁCULOS PARA USÁ-LO. " (Profissional de saúde) "Minha experiência com o [nome comercial da tecnologia] tem sido positiva, pois o equipamento é de fácil e prática utilização no dia-a-dia clínico de uma maternidade , dito isto no contexto de uma capital, como Manaus." (Profissional de saúde)
Favorecimento da produção de dados epidemiológicos		"Além de contribuir para a redução da mortalidade infantil e das desigualdades em saúde, o [nome comercial da tecnologia] fortalece a vigilância epidemiológica e o planejamento de políticas públicas baseadas em evidências. " (Organização da Sociedade Civil)
Imprecisão de outros métodos		"A idade gestacional no país quase nunca é assertiva , além de que somente a idade gestacional isolada não possui a capacidade de mensurar a imaturidade dos recém-nascido. " (Profissional de saúde)
Possível redução de custos para o SUS		"Além disso, representa uma alternativa economicamente vantajosa , pois o uso do equipamento permite evitar internações desnecessárias, poupando recursos importantes para o sistema de saúde. " (Paciente)

	"Além disto, a morbidade associada e os custos para os sistemas de saúde é elevado. " (Profissional de saúde)
Redução da mortalidade neonatal relacionada à prematuridade	"A prematuridade é a principal causa de morte infantil no mundo e não é diferente no Brasil." (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 43/2025, Conitec.

Apenas uma contribuição se colocou desfavorável à incorporação, logo, de forma consonante à recomendação inicial da Conitec. Nela foi apontada a necessidade de mais estudos sobre o leitor óptico, assim como o entendimento de que outras tecnologias, já incorporadas e protocolares, atendem melhor a necessidade (Quadro 23).

Quadro 23. Opiniões desfavoráveis à incorporação leitor óptico da maturidade da pele neonatal nas contribuições recebidas na CP nº 43/2025.

Categorias	Trechos
Necessidade de mais estudos	"Essa nova tecnologia é promissora, podendo trazer informações prognósticas importantes para o cuidado do recém-nascido nas primeiras horas de vida e devemos ficar atentos aos dados subsequentes que serão publicados bem como a perspectiva de novos estudos sobre o tema. " (Empresa)
Outras tecnologias atendem a necessidade	"Porém, diante das evidências disponíveis sobre o dispositivo, consideramos que a melhor forma de avaliar a idade gestacional continua sendo a associação da data da última menstruação, exame ultrassonográfico e avaliação clínica do recém-nascido. " (Empresa)

Fonte: CP nº 43/2025, Conitec.

A experiência com o produto avaliado foi relatada por 82% (n = 28) dos participantes, sendo a maioria composta por profissionais de saúde (61%, n = 21), seguidos por cuidadores ou responsáveis (18%, n = 6) e, por fim, pacientes (3%, n = 1).

Entre os principais argumentos relacionados aos efeitos positivos e facilidades da tecnologia, destacam-se sua disponibilidade em regiões remotas ou distantes de grandes centros urbanos; o fato de representar uma alternativa a métodos já utilizados; sua efetividade; além de sua relevância em contextos de lacunas informacionais, especialmente em situações em que não se conhece a Data da Última Menstruação (DUM). Também foram ressaltadas a sua maior acurácia e precisão em comparação a outros procedimentos, a simplicidade do processo de capacitação para uso e o potencial de gerar economia para o SUS.

No que diz respeito aos benefícios clínicos, foram mencionadas a sua utilidade na tomada de decisões, a possibilidade de identificar precocemente a prematuridade, a redução da dependência da expertise do examinador e a diminuição da subjetividade na avaliação.

Adicionalmente, aspectos relacionados à comodidade também foram enfatizados, como a facilidade de manuseio do leitor óptico, o fato de o procedimento ser indolor e não invasivo. Por fim, sua manutenção simplificada e de custo reduzido completam o conjunto de argumentos favoráveis à sua incorporação (Quadro 24).

Entre os argumentos relacionados aos efeitos negativos e às limitações da tecnologia, frisaram a sua indisponibilidade, o alto custo, a dificuldade na transferência dos dados coletados para análise posterior e a necessidade de operar o equipamento em locais sem exposição à luz solar. Também foram mencionadas a exigência de calibração do aparelho, a demanda por capacitação dos profissionais e a necessidade de elaboração de novos protocolos clínicos.

Importante destacar, entretanto, que essas contribuições não foram apresentadas como impedimentos à incorporação da tecnologia, mas sim como aspectos que exigem atenção. Nesse contexto, foi ressaltada a importância da realização de novos estudos clínicos para aprofundar a avaliação da tecnologia (Quadro 24).

Quadro 24. Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 43/2025 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relativos à tecnologia avaliada.

Categorias			Trechos
Efeitos positivos e facilidades	Acesso	Disponibilidade de em regiões remotas/ distantes de grandes cidades	“A experiência demonstrou resultados bastante positivos, especialmente no contexto da atenção neonatal em regiões com acesso limitado a exames mais complexos.” (Interessado no tema) “Que as informações obtidas batiam com as informações clínicas. Facilitando assim seu uso em regiões onde não tem muita tecnologia, podendo assim, ajudar diversas famílias e áreas remotas.” (Profissional de saúde)
		Alternativa a outras tecnologias	“(…) sendo uma alternativa eficaz, prática e de baixo custo principalmente em locais onde a ocorrência de profissionais ou exames mais especializados sejam escassos. ” (Profissional de saúde)
	Avanço tecnocientífico		“A incorporação sistemática desse recurso no Sistema Único de Saúde (SUS) representa um avanço estratégico (…).” (Profissional de saúde)
	Benefícios clínicos	Fonte de informação para a tomada de decisão	“O conhecimento acurado da idade gestacional é, portanto, fundamental para orientar intervenções oportunas e seguras, especialmente em recém-nascidos prematuros e de risco elevado.” (Profissional de saúde) “Avaliamos vários aspectos, como a facilidade de uso, e auxílio na tomada de decisão clínica, por profissionais da saúde (enfermeiros, técnicos, médicos, fisioterapeutas, parteiras) em diferentes níveis de atenção (tanto em hospitais das capitais, como em comunidades Ribeirinhas e municípios sem acesso a pediatra ou neonatologista).” (Profissional de saúde)
		Identificação precoce da prematuridade	“Um dos principais benefícios observados foi a capacidade do leitor em auxiliar na identificação precoce da prematuridade , especialmente em contextos onde a idade gestacional não é conhecida com precisão, situação comum em algumas regiões do interior.” (Interessado no tema)
		Prescindência em relação à expertise do examinador	“O Leitor óptico, não depende de expertise do examinador e pode ser utilizado até dois dias após o nascimento.” (Profissional de saúde)
		Redução da subjetividade	“Além disso, o uso do equipamento favoreceu a padronização das avaliações, reduzindo a subjetividade presente em métodos tradicionais. ” (Interessado no tema)
		Facilidade de uso	“A portabilidade do dispositivo e sua interface intuitiva facilitaram a inserção no ambiente clínico, sem gerar desconforto ao recém-

	Comodidade		nascido ou necessidade de procedimentos invasivos” (Interessado no tema)
		Procedimento indolor	“Achei o teste rápido e não machucou ele , o que me deixou mais tranquilo também.” (Familiar, amigo ou cuidador de paciente)
		Procedimento não invasivo	“O dispositivo fornece a idade gestacional estimada em segundos, através de um processo não invasivo e não ionizante, utilizando uma sonda colocada no pé do recém-nascido.” (Familiar, amigo ou cuidador de paciente)
	Efetividade		“(…) datação eficaz da gestação (...)” (Profissional de saúde)
	Importância da tecnologia em contextos de lacuna informacional		“Enxerga-se claramente como resultado positivo, a utilização deste equipamento nos casos e cenários onde, no parto, não há informação clara acerca da idade gestacional do paciente (...)” (Empresa)
	Maior acurácia		“Trata-se de um método simples, não invasivo e isento de riscos, que permite estimar a idade gestacional com maior acurácia e especificidade do que os métodos clínicos tradicionais , como o exame físico neonatal.” (Profissional de saúde)
	Manutenção	Fácil manutenção	“A manutenção é simples , inclusive a troca das pilhas é um processo descomplicado e a durabilidade prolongada , fatores essenciais para a aplicabilidade em diferentes realidades do SUS” (Familiar, amigo ou cuidador de paciente)
		Baixo custo	“ NÃO APRESENTA DESPESAS A NÃO SER AS BATERIAS(PILHAS), QUE SÃO TROCADAS COM UM LIMITE DE TEMPO BEM EXTENSO ” (Profissional de saúde)
	Possível redução de custos ao SUS		“ Potencial de Otimização de Recursos no SUS : Ao permitir uma triagem mais rápida e precisa, o [nome comercial da tecnologia] pode otimizar a utilização de recursos como incubadoras e leitos de UTI, além de potencialmente reduzir custos associados a internações prolongadas ou intervenções tardias. ” (Familiar, amigo ou cuidador de paciente)
	Precisão da tecnologia		“A precisão com o qual avalia a reflectância da pele (...)” (Profissional de saúde) “ Precisão e Confiabilidade na Determinação da Idade Gestacional : Em nossa filha, o dispositivo indicou 38 semanas e 6 dias , sendo que ela nasceu com 39 semanas, uma diferença mínima que comprova a alta acurácia do método” (Familiar, amigo ou cuidador de paciente)
Efeitos negativos e dificuldades	Acesso	Indisponibilidade	“Apenas vários Municípios nos procuraram querendo usar o equipamento, e não tínhamos mais equipamentos disponíveis para doação .do [nome comercial da tecnologia] (...)” (Profissional de saúde)
			“ Poucos profissionais tem acesso. ” (Profissional de saúde)
		Alto custo	“E simples de uso, entretanto depende de acesso ao equipamento e o seu custo que pode ser proibitivo. ” (Profissional de saúde)
	Dificuldade na transferência de dados para análise posterior		“É de fácil uso e resultado instantâneo no leitor, sendo uma dificuldade a transferência dos dados para análises estáticas hospitalares posteriores ” (Profissional de saúde)
	Impossibilidade de uso em ambientes expostos à luz solar		“ O local de aplicação não pode ter acesso a luz solar. ” (Profissional de saúde) “ O aparelho não funciona se for exposto a luz solar , sendo necessário levar o RN para um lugar com sombra para que possa ser feita coleta. ” (Interessado no tema)

	Necessidade de calibração	“Necessita calibração periódica , por se tratar de um equipamento óptico” (Profissional de saúde)
	Necessidade de capacitação profissional	“No entanto, reforço que sua efetiva implementação exige investimento em capacitação profissional e integração à rotina das equipes , superando resistências iniciais e garantindo seu uso adequado.” (Interessado no tema)
	Necessidade de novos estudos	“Os resultados apresentados são resultados preliminares , sem validação externa do método. Além disso, não houve mudança na prática clínica com o novo dispositivo, ainda faltam dados sobre a possibilidade de prever desfechos graves, como admissão em UTI e necessidade de suporte respiratório. ” (Empresa)
	Necessidade de protocolos específicos	“No entanto, ressalto que a efetividade da incorporação depende de estratégias paralelas de capacitação das equipes de saúde, além da construção de protocolos clínicos bem definidos ” (Interessado no tema) “ Demanda um protocolo de utilização a ser definido pelos serviços de saúde.” (Profissional de saúde)
	Resistência por parte de profissionais	“Durante a aplicação da pesquisa, identifiquei que a principal barreira à utilização contínua da ferramenta foi a resistência inicial de parte dos profissionais , o que reforça a importância de ações educativas que promovam a confiança na tecnologia.” (Interessado no tema) “O aparelho foi utilizado em sala de atendimento ao recém nascido pela grande maioria dos profissionais onde teve o questionamento sobre a efetividade do mesmo devido a divergência de idade gestacional de uma semana em um dos atendimentos.” (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 43/2025, Conitec.

Para além da tecnologia avaliada, o ultrassom, a triagem neonatal, o escore de New Ballard e a DUM foram os principais procedimentos mencionados pelos respondentes.

Entre os aspectos positivos e as facilidades apontadas, destacaram-se o baixo custo associado à utilização da DUM e o fato de a triagem neonatal já atender à demanda existente, além de estar prevista no protocolo vigente.

Quanto aos efeitos negativos e às dificuldades, foram mencionados o alto custo do exame de ultrassom e a dificuldade de acesso ao procedimento, além da necessidade de adesão precoce por parte da gestante. Também foram apontadas limitações quanto à confiabilidade de alguns métodos, especialmente da própria DUM, do escore de New Ballard e da triagem neonatal.

Por fim, ressaltaram-se as limitações de alguns desses procedimentos, tanto de forma geral – como no caso da DUM – quanto no que diz respeito à subjetividade envolvida nas avaliações, com destaque para a DUM e a triagem neonatal (Quadro 25).

Quadro 25. Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 43/2025 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados a outras tecnologias.

Categorias	Procedimento	Trechos
------------	--------------	---------

Efeitos positivos e facilidades	Estimação da idade gestacional por profissionais aptos	triagem neonatal	“Um pediatra treinado pode fazer uma avaliação do paciente RN para estimar sua idade gestacional de forma adequada. ” (Empresa)
	Método previsto em protocolo clínico		“É protocolar na ausência de ultrassonografia pré-natal ou data da última menstruação.” (Profissional de saúde)
	Baixo custo	DUM	“(…) baixo custo , exige apenas seguir a padronização universal para o cálculo da idade gestacional.” (Profissional de saúde)
Efeitos negativos e dificuldades	Alto custo		“disponibilidade de equipamento de alto custo (…)” (Profissional de saúde)
	Dificuldade de acesso	ultrassom	“Infelizmente em cenários com recursos tecnológicos, de infraestrutura, logística ou recursos humanos limitados, este método não está sempre disponível . Especialmente em cenários como o Amazonas, ou interior de MG, MS ou RN, e de vários outros locais no Brasil (…)” (Profissional de saúde)
	Exigência de adesão precoce		“Normalmente, o método utilizado para a identificação de idade gestacional é a ultrassonografia, que é quase inexistente no período do pré-natal nessa população. ” (Profissional de saúde)
	Falta de confiabilidade	triagem neonatal	“Os métodos para a datação da idade gestacional baseados em avaliação clínica, como o Escore de Ballard, também depende de pessoal treinado e capacitado, e apresenta erros ” (Profissional de saúde)
		escore de New Ballard	
		DUM	“(…) baixa confiabilidade devido à irregularidade dos ciclos menstruais, uso de contraceptivos, viés de memória das mulheres , registros em papel que não permanecem acessíveis no momento do parto” (Profissional de saúde)
	Subjetividade	triagem neonatal	“os quais apresentam limitações associadas à subjetividade e à variabilidade interobservador , fortemente influenciadas pelo treinamento e experiência do avaliador.” (Profissional de saúde)
		DUM	“sabe-se que não é o melhor método para essa aferição, sendo um recurso de última escolha, na falta dos melhores. ” (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 43/2025, Conitec.

As contribuições analisadas evidenciam uma percepção amplamente favorável à incorporação do leitor óptico, destacando-se benefícios como a facilidade de uso, especialmente em regiões remotas, a acurácia na avaliação da prematuridade, o apoio à tomada de decisões clínicas e o potencial de redução de custos para o SUS. A tecnologia foi valorizada por sua objetividade, rapidez e por não depender da expertise do examinador, sendo também elogiada por ser um procedimento indolor, não invasivo e de fácil manutenção.

Apesar de terem sido mencionados alguns desafios, como o alto custo inicial, a necessidade de capacitação e de novos protocolos clínicos, bem como limitações relacionadas à operação em ambientes com luz solar, essas questões não foram, em sua maioria, apontadas como obstáculos à incorporação da tecnologia.

Além disso, os participantes destacaram limitações significativas nas tecnologias atualmente utilizadas – como a DUM, o escore de New Ballard, a triagem neonatal e o ultrassom –, principalmente no que se refere à subjetividade dos

métodos e à dificuldade de acesso em localidades mais afastadas, o que reforça a percepção positiva sobre o leitor óptico como uma alternativa mais precisa e acessível.

Nesse sentido, as contribuições da consulta pública auxiliam no entendimento sobre como o leitor óptico ajudou na avaliação e no acompanhamento clínico do bebê prematuro, considerando a utilização da tecnologia para avaliar de forma efetiva a idade do prematuro, auxiliando o avaliador a compreender quais são as necessidades do bebê e quais os procedimentos necessários de acordo com o quadro clínico do recém-nascido.

Em relação à manutenção, foi apontada a facilidade de troca e a alta duração da bateria. Nesse contexto, esses pontos são caracterizados como aspectos fundamentais para o acesso à tecnologia em regiões remotas ou distantes de grandes centros urbanos. Finalmente, em relação ao tempo após o nascimento em que se fez uso do leitor óptico, as contribuições indicam que o dispositivo oferece prognóstico para as primeiras 48 horas de vida dos recém-nascidos.

15.3. Contribuições para o tópico evidências científicas

Para a análise do leitor óptico da maturidade da pele neonatal, 34 indivíduos responderam ao questionário disponibilizado para consulta pública, mas houve apenas 12 contribuições para o tópico de evidências científicas. Desses, oito contribuíram como profissionais de saúde, um como empresa, um como paciente, um como interessado no tema e um como familiar, amigo ou cuidador de paciente.

Dos profissionais de saúde que contribuíram, seis declaram ter experiência com o dispositivo leitor óptico e dois relataram não ter qualquer experiência com medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação. A empresa que expressou contribuições declarou ter experiência de profissional de saúde com a tecnologia em questão. E o paciente, o interessado no tema e o familiar, declararam experiência como paciente/cuidador

Dos indivíduos com experiência profissional da saúde com o leitor óptico, aquele que contribui como empresa declarou que o dispositivo não deve ser incorporado, com sua opinião baseada na contribuição de evidências clínicas de um estudo prospectivo multicêntrico de braço único. O estudo citado por ele, não enviado em anexo, selecionou de forma sequencial recém-nascidos nos hospitais credenciados durante as primeiras 24 horas de vida entre os anos de 2019 e 2021. Segundo o mesmo: apesar do estudo revelar acurácia satisfatória do novo método, os resultados são preliminares, sem validação externa. Além disso, não houve mudança na prática clínica com o novo dispositivo e ainda faltam dados sobre a possibilidade de prever desfechos graves, como admissão em UTI e necessidade de suporte respiratório.

Uma professora universitária federal, que declara ter 33 anos de experiência na formação de fisioterapeutas, residência em Fisioterapia Cardiorrespiratória e longa atuação em terapia intensiva neonatal, afirma que realizou um estudo coorte prospectiva internacional, um estudo de validação pós comercialização, envolvendo Brasil (Minas Gerais, Rio Grande do Norte, Amazonas e Mato Grosso do Sul), e Tegucigalpa (em Honduras).

Contribuições do fabricante:

Em anexo, a *BirthTech Dispositivos para a Saúde Ltda*, fabricante do dispositivo, apresentou um relatório com o objetivo de solicitar a reconsideração da decisão da CONITEC quanto a incorporação do PreemieTest®. No documento, a empresa reforça que o dispositivo é uma tecnologia inovadora, não invasiva, de baixo custo, capaz de estimar a idade gestacional e maturidade pulmonar de recém-nascidos, especialmente útil em contextos com baixa cobertura de ultrassonografia.

No corpo do texto, a empresa cita as pesquisas clínicas realizadas para avaliar sua eficácia e segurança. Nesse contexto, ressalta-se que tais estudos estão presentes na avaliação do demandante, bem como na avaliação do NATS. Também foram linkadas seis publicações referentes as pesquisas mencionadas, dos quais, quatro foram incluídos pela avaliação do NATS e do Demandante (Quadro 26).

Quadro 26. Publicações referentes aos projetos de pesquisa clínica do PreemieTest®.

Referências das publicações linkadas	Conteúdo
Reis ZSN, Guimarães RN, Rego MAS, Romanelli RMC, Gaspar JS, Vitral GLN, et al. Prematurity detection evaluating interaction between the skin of the newborn and light: protocol for the preemie-test multicentre clinical trial in Brazilian hospitals to validate a new medical device. <i>BMJ Open</i> . 2019 Mar;9(3):e027442. doi:10.1136/bmjopen-2018-027442	Protocolo de ensaio clínico. Publicação não incluída nas avaliações por não trazer resultados quanto aos desfechos avaliados.
Reis ZSN, Vitral GLN, Guimarães RN, Gaspar JS, Colósimo EA, Taunde S, et al. Premature or small for gestational age discrimination: international multicenter trial protocol for classification of the low-birth-weight newborn through the optical properties of the skin. <i>JMIR Res Protoc</i> . 2020 Jul 14;9(7):e16477. doi:10.2196/16477	Protocolo de um estudo de coorte. Publicação não incluída por se tratar apenas de um protocolo de pesquisa, com ausência de resultados.
Reis ZSN, Romanelli RMdC, Guimarães RN, Gaspar JS, Neves GS, Vale MSd, et al. Newborn skin maturity medical device validation for gestational age prediction: clinical trial. <i>J Med Internet Res</i> . 2022 Sep;24(9):e38727. doi:10.2196/38727	Publicação de um ECR realizado para estimar IG ao nascer em recém-nascidos com peso inferior a 2.500g. Incluído na avaliação do NATS e Demandante.
Vitral GLN, Romanelli RMdC, Reis ZSN, Guimarães RN, Dias I, Mussagy N, Taunde S, Neves GS, de São José CN, Pantaleão AN, Pappa GL, Gaspar JS, de Aguiar RAPL. Gestational age assessed by optical skin reflection in low-birth-weight newborns: applications in classification at birth. <i>Front Pediatr</i> . 2023 Mar 28;11:1141894. doi:10.3389/fped.2023.1141894	Publicação de um ECR realizado para validação do teste quanto a estimativa da IG ao nascer em RN's com peso inferior a 2.500 g e avaliação da sua precisão. Incluído na avaliação do NATS e Demandante.
Reis ZSN, Pappa GL, Nader PdJH, do Vale MS, Silveira Neves G, Vitral GLN, Mussagy N, Norberto Dias IM and Romanelli RMdC (2023) Respiratory distress syndrome prediction at birth by optical skin maturity assessment and machine learning models for limited-resource settings: a development and validation study. <i>Front. Pediatr</i> . 11:1264527. doi: 10.3389/fped.2023.1264527	Publicação de uma coorte que avaliou a capacidade do teste em prever SDR nas primeiras 24 horas. Incluído na avaliação do NATS e Demandante.
Neves GS, Reis ZSN, Romanelli R, Batchelor J. Assessment of Skin Maturity by LED Light at Birth and Its Association With Lung Maturity: Clinical Trial Secondary Outcomes. <i>JMIR Biomed Eng</i> . 2023 Dec 25;8:e52468. doi:10.2196/52468	Publicação de um caso controle que avaliou a associação entre a maturidade da pele do recém-nascido com a ocorrência de SDR. Incluído na avaliação do NATS e Demandante.

Fonte: CP nº 43/2025, Conitec.

Destaca-se no documento a menção à avaliação pós-mercado feita pela empresa, concluído em março de 2025 e realizado por meio do programa *Transition to Scale (TTS1)* da *Grand Challenges Canada (GCC)*. O estudo foi realizado no Brasil em quatro estados de diferentes regiões do país (Amazonas, Rio Grande do Norte, Mato Grosso do Sul e Minas Gerais), incluindo diversos contextos de nascimento como maternidades de alto risco e partos domiciliares. A empresa doou 46 dispositivos e capacitou mais de 350 profissionais de saúde. O equipamento foi usado em 3.686 recém-nascidos brasileiros, gerando dados sobre sua eficácia e aplicabilidade. A empresa também expandiu o projeto para Honduras, onde foi aplicado em 2.199 recém-nascidos. Contudo, os dados desse estudo não foram apresentados.

Por fim, a empresa também faz algumas considerações em relação a aplicabilidade do teste, a saber:

- Redução de desigualdades territoriais e acesso a diagnóstico neonatal em regiões remotas ou vulneráveis.
- Aplicação em diferentes níveis de complexidade (partos domiciliares, UBS, hospitais terciários).
- Uso potencial em Institutos Médicos Legais para estimativa de idade gestacional em natimortos.

Contribuições da distribuidora do dispositivo:

A Olidef Medical, distribuidora não exclusiva do PreemieTest no Brasil, enviou sua contribuição em anexo. Com base em sua experiência nos últimos dois anos, em que foram realizadas mais de 100 demonstrações e leituras do equipamento em diversas unidades hospitalares do país, especialmente em maternidades de médio e alto risco; a empresa aponta as seguintes razões para que o teste seja incorporado:

- O teste é útil para apoiar a tomada de decisão em ambientes onde há escassez de informações gestacionais, incluindo contextos em que o pré-natal é ausente.
- A tecnologia foi bem aceita por profissionais de saúde como ferramenta inovadora e prática.
- O teste pode ser incorporado em protocolos de triagem neonatais, auxiliando no diagnóstico precoce e intervenções clínicas eficazes.
- A empresa fornece apoio técnico para manutenção do dispositivo e capacitação técnica dos profissionais da saúde.

Por fim, a empresa reforça que “o acesso igualitário a tecnologias que aumentam a segurança e a eficiência dos cuidados neonatais é crucial em um país de dimensões continentais como o Brasil. O PreemieTest representa um avanço importante na triagem neonatal e pode contribuir para a redução da mortalidade e morbidade em prematuros”.

15.4. Anexos da CP

Foram enviados 11 anexos, à referida CP com as seguintes características:

- Dois folhetos sobre a tecnologia, com texto e imagens, com foco central na sua forma de funcionamento;

- Um folheto, cujo título indica ser um Procedimento operacional padrão (POP), vinculado ao Projeto: A.P.P.L.E. Acompanhamento de bebês pelo PremieeTest, sobre uso, formas de higienizar o dispositivo e seu funcionamento.

Um documento, sem identificação, digitado em computador mencionando como o aparelho em questão tem utilidade num país como o Brasil, com muitas particularidades, mencionando ponto como: falta de especialistas de saúde, nas tribos indígenas e nas áreas rurais a saúde neonatal enfrenta desafios críticos; falta de acesso a ultrassom pré-parto (...); escassez de recursos hospitalares: muitos hospitais não possuem equipamentos como incubadoras, ventiladores ou monitores neonatais, aumentando a mortalidade de recém nascidos prematuros, que representam cerca de 15% dos nascimentos globais (OMS, 2022); altos índices de mortalidade neonatal (...); desafios logísticos (...) Mencionando que o Premietest, é um dispositivo de leitura ótica que determina a idade gestacional de bebês prematuros de forma não invasiva, surge como uma solução inovadora para enfrentar esses desafios. Elenca ainda: descrição, benefícios, necessidades existentes em países pobres, evidência disponível e viabilidade”.

Um documento de conteúdo similar, mencionando que este teria impacto em “Saúde pública: Potencial de reduzir em até 20% a mortalidade neonatal por prematuridade”; “Efeito econômico: Cada US\$ 1 investido gera retorno de até US\$ 10 em produtividade futura”; “Sustentabilidade: Design eficiente em energia, com longa vida útil”, concluindo que “O Premietest oferece uma resposta concreta, acessível e escalável para um dos maiores desafios da saúde neonatal em contextos de baixa renda: a detecção precoce e precisa da prematuridade e, mais importante, da Prematuridade Pulmonar. Sua implementação pode salvar vidas, reduzir desigualdades e promover ganhos sustentáveis nos sistemas de saúde”. Cabe ressaltar que não foram apresentados dados associados consubstanciando as informações supramencionadas.

Um documento redigido pelo gerente de vendas de uma empresa distribuidora de equipamentos médicos, a Olidef CZ Ind. e Com. de Equipamento Médico Hospitalares Ltda. Neste ele refere mais de 100 demonstrações e leituras do equipamento em diversas unidades hospitalares do país, com especial destaque para maternidades de médio e alto risco, onde a ausência de ultrassonografia precoce é recorrente. Principais contribuições: Utilidade clínica comprovada – O PremieTest demonstrou impacto significativo no apoio à tomada de decisão clínica em unidades com escassez de informações gestacionais, permitindo a avaliação rápida, não invasiva e confiável da idade gestacional de recém-nascidos, inclusive em contextos de pré-natal ausente. Refere que os profissionais de saúde, em sua maioria, apontaram a tecnologia como inovadora e de grande utilidade prática. Destacaram sua aplicabilidade em maternidades com UTI neonatal, unidades de médio risco e serviços de saúde remotos, como DSEI e casas de parto.

Escrito de uma mãe e esposa de um dos sócios desenvolvedores da tecnologia nom qual ela menciona que o mesmo foi usado em sua filha e os grandes potenciais benefícios do produto. Menciona uso na fila (3 fotos RN) e explica que viu nuva localizada nova Aripuanã É evidente que o PremieTest não é apenas um dispositivo da empresa do meu

marido; é uma ferramenta que vi com meus próprios olhos ser eficaz, tanto na nossa realidade particular quanto no contexto desafiador de locais como Novo Aripuanã.

Um documento produzido por um dos desenvolvedores da tecnologia, no qual ele ressalta que dispositivo como o PreemieTest, “que alia precisão clínica, apoio decisório e praticidade operacional, pode gerar um impacto orçamentário positivo para o SUS”. Mais do que isso, ele representa um investimento na vida de nossos recém-nascidos. Mencionando sua aplicabilidade nas regiões mais vulneráveis do nosso sistema de saúde.

Um RESUMO DE CONGRESSO, intitulado “Relação entre dados obtidos através da aplicação do Preemie-Test em Campo Grande-MS: Resultados parciais”, apresentado no evento científico Integra UFMS, no qual se relata estudo observacional prospectivo transversal. As coletas foram realizadas em duas maternidades de referência na cidade de Campo Grande, Mato Grosso do Sul. Participaram do estudo recém-nascidos e suas respectivas mães, sendo estas abordadas dentro das primeiras 24 horas de vida do RN. Participaram 77 recém-nascidos e suas mães, sendo 50,6% (n=29) dos bebês do sexo feminino, peso médio ao nascimento de $3.163g \pm 451g$, índice de Apgar no 1º e 5º minuto de $8,58 \pm 0,818$ e $9,54 \pm 0,604$, respectivamente, e idade materna média de $26,04 \pm 5,91$ anos. Para aplicação do Preemie-Test, o aparelho era posicionado na região plantar do recém-nascido por três vezes, no mesmo local, por 5 segundos, em sequência. Um código identificador era gerado pelo aparelho e anotado para posterior extração dos resultados. Utilizou-se uma ficha de coleta de dados para caracterizar a amostra, obtendo informações sobre gestação e nascimento das cadernetas da gestante e da criança. Os pesquisadores encontraram uma correlação entre a IG baseado na DUM e a IG calculada pelo Preemie-Test de $r=0,3$, estatisticamente significativa ($p=0,036$). Já a correlação entre a IG baseada na USG e a IG calculada pelo Preemie foi de $r= 0,4$ ($p= 0,002$) indicando uma correlação positiva moderada. Em relação à maturidade pulmonar, dois (2,8%) recém-nascidos apresentaram índice de Apgar abaixo do considerado ideal no primeiro minuto de vida, evoluindo para necessidade de suporte ventilatório.

Um artigo em pdf, em formato de ‘PRÉ-READ’, anonimizado: Impacto do PreemieTest na Conduta Clínica Neonatal: Estudo Multicêntrico Brasileiro. T Um estudo prospectivo, observacional, multicêntrico e pós comercialização, conduzido entre janeiro de 2023 e abril de 2025, em unidades neonatais públicas de quatro estados brasileiros representando diferentes regiões. Segundo os autores, estudo seguiu as diretrizes éticas nacionais (CNS 466/12) Foram incluídos 3.686 recém-nascidos (RNs). O critério de inclusão principal foi a possibilidade de aplicação do PreemieTest nas primeiras horas de vida, em contexto clínico real. Segundo o texto, o teste influenciou diretamente a conduta médica em 76 casos, representando um impacto clínico de 4,9%. Em uma subanálise dos 111 recém-nascidos prematuros com ultrassonografia disponível e opinião médica registrada, 23 casos (20,7%) apresentaram mudança de conduta atribuída aos resultados do PreemieTest. A figura 7 a seguir explicita o que os autores encontraram sobre este tópico.

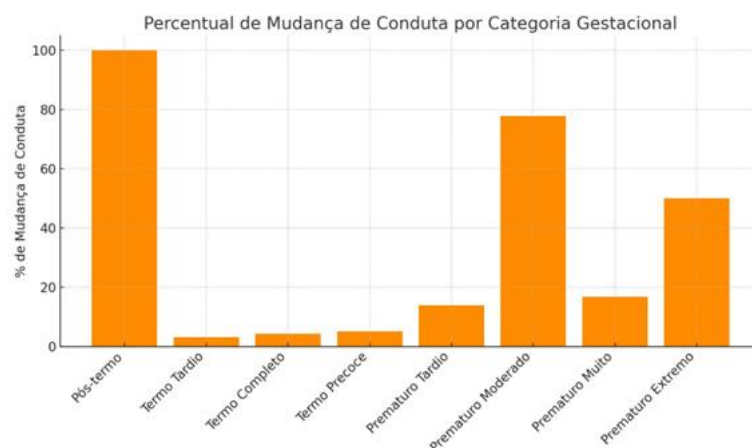


Figura 1. Percentual de Mudança de Conduta por Categoria Gestacional.

Figura 7. Percentual de Mudança de Conduta por categoria gestacional atribuída ao PreemieTest.

Fonte: CP nº 43/2025, Conitec.

Nenhuma contribuição de sociedade profissional foi recebida e apenas um documento ligado a um órgão governamental foi recebido na CP: um documento do Governo do Estado de Minas Gerais Secretaria de Estado de Saúde Coordenação de Farmácia e Terapêutica, intitulado "Parecer nº 15/SES/SUBASS-CFT/2025 PROCESSO Nº 1320.01.0092560/2025-71 Consulta Pública CONITEC: Leitor óptico da maturidade da pele neonatal para a avaliação da maturidade cutânea e pulmonar em recém-nascidos para determinação de prematuridade" o referido documento enfatiza que "No contexto brasileiro, o fator que mais agrava a prevalência de nascimentos prematuros é, reconhecidamente, a baixa qualidade e a insuficiente cobertura da assistência pré-natal, associadas a determinantes sociais da saúde, como pobreza, baixa escolaridade materna e desigualdade no acesso aos serviços de saúde. De acordo com dados disponibilizados pelo Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA SUS) e por estudos sobre a cobertura pré-natal no país, as localidades brasileiras com os menores índices de atenção pré-natal estão concentradas, notadamente, nas regiões Norte e Nordeste. Estas regiões apresentam menor prevalência de pré-natal considerado adequado, que inclui início no primeiro trimestre e ao menos seis consultas e maior proporção de gestantes com número insuficiente de consultas (menos de quatro) até 2019 — cerca de 11,5% na região Norte, e números expressivamente superiores aos de regiões Sul e Sudeste. As repercussões para a saúde dos indivíduos que sobrevivem ao nascimento prematuro podem persistir ao longo de toda a vida, estando associadas a uma maior probabilidade de ocorrência de dificuldades respiratórias, infecções e outras complicações graves, como, por exemplo, atrasos no desenvolvimento neuropsicomotor". Defender um papel neste contexto da tecnologia analisada.

Por fim, a companhia demandante da tecnologia enviou em informações adicionais associadas aos questionamentos sobre a tecnologia, gaps na informação associada e nova avaliação econômica, assim como AIO. Aspectos estes reproduzidos parcialmente a seguir:

“A seguir trazemos argumentações para responder às principais críticas feitas durante a reunião preliminar da CONITEC: 1. Incertezas nos dados A análise inicial apontou incertezas sobre o custo-benefício e potencial impacto orçamentário da implementação do Premie-Test no SUS. Para sanar tais incertezas foram empregados dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC) e do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) em uma atualização do modelo econômico apresentado. É importante ressaltar que toda a modelagem apresentada neste documento foi realizada com base nos dados públicos disponíveis nos sistemas oficiais SINASC e CNES, uma vez que o ofício encaminhado ao Ministério da Saúde em 21 de maio de 2024, solicitando informações adicionais, não foi respondido até a data de elaboração desta resposta. Essa ausência de retorno limitou o acesso a dados complementares e potencialmente mais precisos, mas não impediu a construção de uma análise sólida, transparente e baseada em evidências atualizadas, utilizando as melhores fontes públicas acessíveis. Dados de nascidos vivos em 2023 foram extraídos da base SINASC, incluindo dados de idade gestacional estimada ao nascimento, número de pré-natais realizados e estabelecimento de saúde de nascimento.

Dados sobre os estabelecimentos de saúde em dezembro de 2023 foram extraídos da base CNES, incluindo dados de habilitação em obstetrícia e/ou neonatologia, presença de aparelhos de ultrassonografia, número de leitos obstétricos e município do estabelecimento. Foram delimitados como estabelecimentos de interesse todos aqueles identificados com habilitação em obstetrícia e/ou neonatologia ou ao menos 100 nascimentos registrados durante o ano de 2023, obtendo um total de 1.811 estabelecimentos. Foram identificados 2.537.576 nascimentos no período, sendo 303.450 identificados como pré-termo (até 36 semanas de gestação). Um total de 18,2% dos nascimentos pré-termo foi identificado como não tendo idade gestacional identificada via ultrassonografia, seja pelo nascimento ter sido feito em estabelecimento sem equipamento disponível ou por insuficiente acompanhamento pré-natal (menos de 4 CONSULTAS). Estes foram assumidos como tendo a idade gestacional estimada pelo dia da última menstruação (DUM). Embora o valor de 18,2% tenha sido adotado com base nos registros do SINASC, reconhece-se que tal estimativa subestima a magnitude real da ausência de ultrassonografia obstétrica no contexto do SUS. Evidências mais robustas foram obtidas em um estudo recente (2023-2025) conduzido pela BirthTech em parceria com a Universidade Federal do Amazonas (UFAM), Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), Universidade Federal do Mato Grosso do Sul (UFMS) e o Hospital Maternidade Sofia Feldman (Belo Horizonte), com financiamento do Grand Challenges Canada. Nesta investigação prospectiva multicêntrica, realizada em quatro estados brasileiros, foram avaliados 3.683 recém-nascidos, dos quais apenas 1.489 (40,4%) apresentavam registro de qualquer exame de ultrassonografia realizado durante a gestação — sem a garantia de que estes correspondiam à ultrassonografia precoce, considerada padrão ouro para a estimativa confiável da idade gestacional. Esses dados reforçam as limitações estruturais no acesso à ultrassonografia obstétrica e evidenciam a necessidade de tecnologias complementares e acessíveis, como o PremieTest, especialmente em regiões de maior vulnerabilidade socioeconômica e assistencial. De acordo com dados publicados por Reis e colegas em 2022 apenas 42,3% dos dados de DUM são considerados confiáveis para a estimativa de idade gestacional ao nascer. Com base nessa informação a seguinte

distribuição de identificação de idade gestacional foi assumida: US-81,8%, DUMC/dia da última menstruação confiável) 7,7% e DUMNC/dia da última menstruação não confiável 10,5% (...).

A custo-efetividade do PremieTest foi comparada ao emprego de DUM e USG na estimativa de maturidade neonatal através de um modelo de árvore de decisão. No modelo construído, a acurácia dos testes na estimativa de maturidade neonatal foi utilizada para estimar a proporção de nascidos vivos encaminhados para UTI neonatal e seus custos relacionados, conforme mostrado (...) a seguir:

Preemie-Test vs.	Custo incremental	Acurácia incremental	RCEI
USG (ultrassonografia)	+926,72	-0,06	Dominado
DUM (dia da última menstruação)	-2.601,85	+0,09	Dominante
DUMC (dia da última menstruação confiável)	-1.157,76	-0,06	R\$ 17.861,48
DUMNC (dia da última menstruação não confiável)	-3.660,51	+0,20	Dominante

Figura 8. Resultados da análise de custo-efetividade enviada pelo demandante.

Fonte: CP nº 43/2025, Conitec.

Para a análise de impacto orçamentário (AIO) no horizonte 2026–2030, o modelo estimou custo total no cenário atual de R\$ 22.642.048.426,79 e no cenário proposto de R\$ 22.249.791.817,69, resultando em economia estimada de – R\$ 392.256.609,10 no período. O cenário de implementação prevê expansão anual da penetração do LOMPN com 144, 289, 433, 577 e 722 estabelecimentos (2026–2030), correspondendo a 678, 1.247, 1.667, 2.021 e 2.302 equipamentos, respectivamente. Os custos anuais de aquisição do LOMPN informados no modelo foram: R\$ 7.458.000 (2026); R\$ 6.259.000 (2027); R\$ 4.620.000 (2028); R\$ 3.894.000 (2029); e R\$ 3.091.000 (2030).

Com base no custo de aquisição de 2.302 equipamentos em uso até 2030 e no custo anual de cada método conforme estimado na análise de custo-efetividade estimamos que o emprego do PremieTest pode levar a uma economia de R\$ 392,2 milhões (valor extremamente conservador) ao SUS em 5 anos”.

16. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO FINAL

Na apreciação final, o plenário discutiu a incorporação do leitor óptico de maturidade da pele neonatal sobretudo a partir das lacunas apontadas na recomendação preliminar, com ênfase na aplicabilidade no SUS, nas incertezas remanescentes da avaliação econômica e nas condições de implementação. Parte relevante do debate buscou delimitar

o papel da tecnologia como ferramenta complementar, voltada a apoiar a triagem e a tomada de decisão, sem substituir a avaliação clínica e a responsabilidade do profissional. Nesse sentido, foram discutidos aspectos operacionais do dispositivo (como vida útil, manutenção/calibração e condições de uso), entendidos como importantes para dimensionar sua viabilidade prática e custos ao longo do tempo.

O Comitê também debateu os limites das evidências disponíveis para sustentar efeitos clínicos e econômicos. Houve ponderação de que, embora existam dados de desempenho e relatos de impacto sobre conduta em subgrupos, persistiria a dificuldade de demonstrar, de modo robusto e com transparência, o quanto o dispositivo acrescenta ao modelo clínico tradicional em termos de predição de desfechos respiratórios graves. Ainda assim, os membros reconheceram que, no contexto em que faltam informações pré-natais confiáveis (por exemplo, ausência de ultrassonografia precoce e baixa confiabilidade da data da última menstruação), uma medida quantitativa adicional poderia reduzir incerteza e variabilidade, especialmente para orientar encaminhamentos e organização do cuidado. Em paralelo, na dimensão econômica, a discussão reconheceu o potencial de economia apresentado pelo demandante, mas destacou limitações para validação independente do modelo por falta de detalhamento de pressupostos e parâmetros, o que levou o plenário a tratar a avaliação econômica com cautela e a não a tomar como elemento único para decisão.

Um eixo central do debate foi a definição de em quais locais o uso da tecnologia faria mais sentido. Houve manifestação crítica de que, em maternidades estruturadas, com equipe qualificada e rotinas consolidadas, a estimativa de idade gestacional e a conduta neonatal já se baseiam em avaliação clínica e protocolos, de modo que o ganho incremental do dispositivo poderia ser limitado e não necessariamente mudaria condutas. Em contraposição, diversos participantes defenderam que o principal valor estaria nos vazios assistenciais e em territórios com barreiras de acesso, onde partos podem ocorrer sem presença oportuna de equipe especializada e com dificuldade de obtenção de dados pré-natais; nessa linha, foi considerada relevante a contribuição da Secretaria de Saúde Indígena ao caracterizar desafios logísticos, culturais e de infraestrutura e ao relatar percepção de aceitação e potencial viabilidade, desde que acompanhada de institucionalização (capacitação, protocolos/nota técnica e organização logística) para uso dentro da janela recomendada. Também se discutiu que, por se tratar de equipamento, o impacto total dependeria do modelo de implementação e do arranjo de financiamento, com necessidade de orientação técnica para ambiência e critérios de utilização, preservando o caráter complementar do teste e permitindo que gestores adotem a tecnologia onde ela agregue valor.

Ao final, apesar de divergência explícita quanto à aplicabilidade clínica incremental em contextos já bem assistidos, formou-se maioria no entendimento de que a tecnologia pode ser útil sobretudo em cenários de maior vulnerabilidade e lacuna informacional, desde que implementada com diretrizes claras. O comitê deliberou, então, por maioria simples, pela recomendação de incorporação do leitor óptico de maturidade da pele neonatal para recém-nascidos, amparado pela discussão sobre o caráter complementar e condições de implementação, as quais deveriam constar no relatório.

17. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Na 148ª Reunião Ordinária Conitec, realizada no dia 6 de fevereiro de 2025, após as apresentações e considerações, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, deliberaram por maioria simples recomendar favoravelmente à incorporação do leitor óptico da maturidade da pele neonatal para pacientes recém-nascidos. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.088/2026.

18. REFERÊNCIAS

1. Walani SR. Global burden of preterm birth. *Int J Gynaecol Obstet*. 2020;150(1):31-33. doi: 10.1002/ijgo.13195.
2. Blencowe H, Cousens S, Chou D, Oestergaard M, Say L, Moller AB, Kinney M, Lawn J; Born Too Soon Preterm Birth Action Group. Born too soon: the global epidemiology of 15 million preterm births. *Reprod Health*. 2013;10 Suppl 1(Suppl 1):S2. doi: 10.1186/1742-4755-10-S1-S2.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos - SINASC [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023.
4. Platt MJ. Outcomes in preterm infants. *Public Health*. 2014;128(5):399-403. doi: 10.1016/j.puhe.2014.03.010.
5. Lee AC, Kozuki N, Cousens S, Stevens GA, Blencowe H, Silveira MF, et al. Estimates of burden and consequences of infants born small for gestational age in low- and middle-income countries. *Lancet Glob Health*. 2020;8(5):e599-e609.
6. World Health Organization. Recomendações da OMS sobre cuidados maternos e neonatais para uma experiência pós-natal positiva [Internet]. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2022 [citado 2025 abr 17]. Disponível em: <https://www.who.int/pt/publications/i/item/9789240044074>.
7. Neto MC, Paz S, Huçulak M. Caderno de atenção à saúde da criança: recém-nascido de risco [Internet]. Paraná: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná; 2020 [citado 2025 abr 17].
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. 2. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. v. 3: Problemas respiratórios, cardiocirculatórios, metabólicos, neurológicos, ortopédicos e dermatológicos. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_v3.pdf. Acesso em: 12 abr. 2025.
9. Yamada BFA. Pele—o manto protetor: higiene e hidratação. São Paulo: Andreoli; 2015.
10. Bernardo AFC, Santos K, Silva DP. Pele: alterações anatômicas e fisiológicas do nascimento à maturidade. *Rev Saude Em Foco* [Internet]. 2019.

11. Neves GS, Reis ZSN, Romanelli R, Batchelor J. Assessment of skin maturity by LED light at birth and its association with lung maturity: clinical trial secondary outcomes. *JMIR Biomed Eng.* 2023;8(1):e52468.
12. Roberts D, Brown J, Medley N, Dalziel SR. Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;(3).
13. Mwamakamba LW itson, Zucchi P. Cost estimate of hospital stays for premature newborns of adolescent mothers in a Brazilian public hospital. *Einstein (Sao Paulo).* 2014 Apr 1;12(2):223-9.
14. Oshiro CGS, Barreiros RC. Uso de surfactante exógeno na prematuridade: após quarenta anos, ainda uma questão atual. *Rev Fac Cien Med Sorocaba.* 2023;23(2):32–33.
15. Committee Opinion No 700: Methods for Estimating the Due Date. *Obstet Gynecol.* 2017;129(5):e150-e154. doi: 10.1097/AOG.0000000000002046.
16. Leal MDC, Bittencourt SDA, Esteves-Pereira AP, Ayres BVS, Silva LRD, Thomaz EBAF, et al. Assistência pré-natal na rede pública do Brasil. *Rev Saude Publica.* 2020;54:8.
17. Souza RS, Andrade MA, Vieira FM. Optical Skin Maturity Assessment in Neonates: Validation of a Novel Device for Estimating Gestational Age. *J Neonatal-Perinatal Med.* 2023;16(1):23–31.
18. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71.
19. National Library of Medicine (US). PubMed [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information; [citado 2025 abr 17]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>.
20. Elsevier. Embase [Internet]. Amsterdam: Elsevier; [citado 2025 abr 17]. Disponível em: <https://www.embase.com/>.
21. Elsevier. Scopus [Internet]. Amsterdam: Elsevier; [citado 2025 abr 17]. Disponível em: <https://www.scopus.com/>.
22. Clarivate Analytics. Web of Science Core Collection [Internet]. Philadelphia: Clarivate; [citado 2025 abr 17]. Disponível em: <https://www.webofscience.com/>.
23. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016;5(1):210.
24. Reis ZSN, Romanelli RMDC, Guimarães RN, Gaspar JDS, Neves GS, do Vale MS, et al. Newborn Skin Maturity Medical Device Validation for Gestational Age Prediction: Clinical Trial. *J Med Internet Res.* 2022;24(9):e38727. doi: 10.2196/38727.
25. Reis ZSN, Vitral GLN, de Souza IMF, Rego MAS, Guimaraes RN. Newborn skin reflection: proof of concept for a new approach for predicting gestational age at birth. A cross-sectional study. *PLoS One.* 2017;12(9):e0184734.

26. Vitral GLN, Romanelli RMC, Reis ZSN, Guimarães RN, Dias I, Mussagy N, et al. Gestational age assessed by optical skin reflection in low-birth-weight newborns: Applications in classification at birth. *Front Pediatr*. 2023 Mar 28;11:1141894. doi: 10.3389/fped.2023.1141894.
27. Reis ZSN, Pappa GL, Nader PdJH, do Vale MS, Silveira Neves G, Vitral GLN, et al. Respiratory distress syndrome prediction at birth by optical skin maturity assessment and machine learning models for limited-resource settings: a development and validation study. *Front Pediatr*. 2023;11:1264527. doi: 10.3389/fped.2023.1264527.
28. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2. ed. Brasília, 2014.
29. Committee Opinion No 700: Methods for Estimating the Due Date. *Obstet Gynecol*. 2017;129(5):e150-e154. doi: 10.1097/AOG.0000000000002046.
30. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília, 2012.
31. Nunes ADS, Amador AE, Dantas APQM, Azevedo UN, Barbosa IR. Acesso à assistência pré-natal no Brasil: análise dos dados da pesquisa nacional de saúde. *Rev Bras Promoç Saúde*. 2017;30(3):1-10.

ANEXOS

ANEXO 1 - Lista de estudos excluídos

Autor e ano	Título	Justificativa para exclusão
Lynn et al., 1991	Gestational-age correlates with skin reflectance in newborn-infants	Feito com luz branca, que não é necessariamente luz de LED.
Reis e Guimarães, 2018	Gestational age estimate using novel approaches based on the properties of the neonatal	Apresentação de congresso.
Reis et al., 2019	Prematurity detection evaluating interaction between the skin of the newborn and light: protocol for the preemie-test multicentre clinical trial in Brazilian hospitals to validate a new medical device	Artigo de protocolo.
Reis et al., 2020	Premature or small for gestational age discrimination: International multicenter trial protocol for classification of the low-birth-weight newborn through the optical properties of the skin	Artigo de protocolo
Vital et al., 2018	Skin thickness as a potential marker of gestational age at birth despite different fetal growth profiles: A feasibility study	A tecnologia utilizada foi um ultrassom de alta frequência e não o PremieTest.

Referências:

1. Lynn CJ, Saidi IS, Oelberg DG, Jacques SL. Gestational age correlates with skin reflectance in newborn infants of 24–42 weeks gestation. *Neonatology*. 1993;64(2-3):69-75.
2. Reis ZSN, Guimarães RN. Gestational age estimate using novel approaches based on the properties of the neonatal skin. Presented at: XXII FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics; 2018 Oct; Rio de Janeiro, Brazil.
3. Reis ZSN, Guimarães RN, Rego MAS, de Castro Romanelli RM, de Souza Gaspar J, Vital GLN, et al. Prematurity detection evaluating interaction between the skin of the newborn and light: protocol for the preemie-test multicentre clinical trial in Brazilian hospitals to validate a new medical device. *BMJ Open*. 2019;9(3):e027442.
4. Reis Z, Vital G, Guimarães R, Gaspar J, Colosimo E, Taunde S, et al. Premature or small for gestational age discrimination: international multicenter trial protocol for classification of the low-birth-weight newborn through the optical properties of the skin. *JMIR Res Protoc*. 2020;9(7):e16477.
5. Vital GLN, Aguiar RAPL, de Souza IMF, Rego MAS, Guimaraes RN, Reis ZSN. Skin thickness as a potential marker of gestational age at birth despite different fetal growth profiles: a feasibility study. *PLoS One*. 2018;13(4):e0196542.

ANEXO 2 – Tabela 2. Resultados dos desfechos avaliados dos estudos incluídos.

Autor/ Ano	Intervenção x Comparador	Desfechos	Tamanho do efeito (IC 95%)	Segurança (EAS)	Direção do efeito	Principais conclusões do estudo
Reis et al. (2022)(23)	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (PremieTest) x USG e DUM	1. Concordância entre a IG prevista pelo dispositivo e a IG de referência (IG de referência); 1.1. Concordância entre a IG prevista pelo dispositivo e a IG de referência (com comparador-ultrassom-GA) ¹; 1.2. Concordância entre a IG prevista pelo dispositivo e a IG de referência (com comparador-DUM) ¹; 1.3 Diferença pareada de dias com a IG de referência; 1.4 Diferença pareada de dias com a USG; 1.5 Diferença pareada de dias com a DUM; 2. Detecção da IG com erro de 1 semana;	1. Intervenção: CCI 0.969 (0.964, 0.973) 1.1. Intervenção: CCI: 0.969 (0.965, 0.973); IG de referência: CCI: 0.993 (0.992, 0.994) 1.2. Intervenção: CCI: 0.927 (0.916,0.938); IG pela DUM: CCI: 0.958 (0.951, 0.964) 1.3. Intervenção: -1.34 (-2.04, -0.64) (p<0,001); IG de referência: 0 1.4 Intervenção: -0.81 (-1.50, -0.11) (p<0.001); USG: -0.53 (-0.88, -0.19) (p=0.002) 1.5 Intervenção: -2.35 (-3.49, -1.21) (p<0.001); DUM: 0.83 (-0.07, 1.74) (p=0,71); 2. Intervenção: 66,6% (IC 95% 62,9-70,1); DUM: 64,1% (IC 95% 60,7-67,5); USG: 91.3% (39.2-93.1);	Não houve relatos de eventos médicos inesperados, doenças ou lesões não intencionais, ou sinais clínicos negativos em indivíduos, usuários ou outros relacionados à intervenção.	1. A intervenção apresentou boa reprodutibilidade quando comparado com a referência; 2. A intervenção apresentou boa reprodutibilidade quando comparado com a referência; 3. A intervenção apresentou boa reprodutibilidade quando comparado com a referência; 4. A intervenção apresentou boa reprodutibilidade quando comparado com a referência.	A avaliação da maturidade da pele do RN (ajustada por modelos de aprendizagem) promete datação precisa da gravidez no nascimento, mesmo sem a referência do USG pré-natal. Assim, a intervenção pode agregar valor ao conjunto de parâmetros clínicos que direcionam a entrega de cuidados neonatais em cenários de parto onde a IG é desconhecida ou não confiável.

3. Precisão do novo teste para identificação de recém-nascidos prematuros comparadandom a IG-USG e IG-DUM (37 semanas de gestação; 3.1. Precisão do novo teste para identificação de recém-nascidos prematuros comparadandom a IG-USG e IG-DUM (32 semanas de gestação; 3.2. Precisão do novo teste para identificação de recém-nascidos prematuros comparadandom a IG-USG e IG-DUM (28 semanas de gestação; 4. Intenção de realizar discriminação de RN's prematuros pelo dispositivo (Cenário 1: RN's cujas mães não tinham nenhuma lembrança de DUM ou informações não confiáveis);	3. Intervenção: AUC 0.970 (0.959-0.981) (p<0.001); USG: AUC 0.992 (0.987-0.997) (p<0.001); DUM: AUC 0.957 (0.941-0.974) (p<0.001); 3.1. Intervenção: AUC 0.976 (0.966-0.987) (p<0.001); USG: AUC 0.993 (0.998-0.997) (p<0.001); DUM: AUC 0.977 (0.962-0.992) (p<0.001); 3.2. Intervenção: AUC 0.990 (0.984-0.997) (p<0.001); USG: AUC 0.997 (0.994-1.000) (p<0.001); DUM: AUC 0.981 (0.964-0.998) (p<0.001); 4. Intervenção: ACU: 89.6% (86.4%- 92.2%); USG: ACU 95.6% (93.2%- 97.3%); DUM: ACU: 69.6% (65.3%- 73.7%); 4.1. Intervenção: ACU: 93.9% (90.8%- 96.3%); USG: ACU 97% (94.5%- 98.5%); DUM: ACU: 93.4% (94.5%- 97.9%);
---	--

		4.1. Intenção de realizar discriminação de RN's prematuros pelo dispositivo (Cenário 2: RN's cujas mães tinham DUM confiável);		
Vital et al., (2023)(25)	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (PremieTest) x USG antes das 24 semanas e DUM	1. Concordância entre a IG calculada pelo modelo de predição (intervenção) e a melhor IG clínica disponível calculada por USG obstétrica antes de 24 semanas ou DUM confiável (Diferença pareada de dias);	1. Intervenção: -2.8 ± 16.8 ($p=0.004$); DUM: -2.2 ± 19.1 ($p=0.122$); USG: -3.6 ± 12.4 ($p=0.002$);	NR
		1.1 Concordância entre a IG calculada pelo modelo de predição (intervenção) e a melhor IG clínica disponível calculada por USG obstétrica antes de 24 semanas ou DUM confiável (CCI);	1.1 Intervenção: CCI 0.829 (0.785-0.863); DUM: CCI 0.717 (0.622-0.789); USG: CCI 0.928 (0.896-0.950);	
		2. Correta identificação de RN's prematuros antes de 37 semanas utilizando a IG prevista pelo teste (intervenção) em relação à melhor IG clínica disponível (pré-termo);	2. IG-Intervenção: ACU 78.4% (73.3-82.9); IG-DUM: ACU 78.3% (71.6-84.0); IG-USG: ACU 78.5% (70.1-85.5); 2.1. IG-Intervenção: ACU 62.3% (56.6-67.8); IG-DUM: ACU 57.1% (49.6-64.3); IG-USG: ACU 70.3% (61.3-78.2); 3. A classificação de RN's prematuros ou a termo pela IG calculada pelo teste foi correta em 239 (78.4%). Quanto à classificação dos RN's PIG, a utilização do	
			1. A intervenção subestimou a IG de referência;	A intervenção foi capaz de estimar a IG ao nascer em RN's com BPN, demonstrando alta concordância com a melhor IG de referência disponível.
			1.1. A intervenção apresentou boa reprodutibilidade quando comparado com a referência;	A IG estimada pela intervenção, quando usada para classificar RN's no primeiro dia de vida, foi útil na identificação de prematuros, mas não na identificação de bebês PIG.
			2. A intervenção revelou uma boa acurácia e alta sensibilidade na classificação de RN's prematuros;	A intervenção tem o potencial de fornecer informações importantes em locais onde a IG é desconhecida ou imprecisa, especialmente em países de baixa renda.
			3. A intervenção apresentou boa reprodutibilidade quando comparado com a referência.	

2.1. Correta identificação de RN's prematuros antes de 37 semanas utilizando a IG prevista pelo teste (intervenção) em relação à melhor IG clínica disponível (PIG); teste foi majoritariamente correta para 118 (38.7%) não PIG.

3. Correta identificação de RN's PIG, de acordo com a IG prevista pelo teste, sexo e peso abaixo do percentil 10 na curva Intergrowth 21st.

Reis et al. (2017)(24)	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (PremieTest) x USG do primeiro trimestre até 14 semanas	1. Valores previstos versus IG estimado por USG obstétrica. 2. As melhores correlações com a IG em relação à reflectância da luz na pele da sola do pé foram em 630 nm. O R630 a 3,3 mm. 3. 78,3% dos recém-nascidos eram prematuros, 21,2% eram pequenos para a idade gestacional, 14,8% eram de gestação gemelar e 7,8% apresentavam malformações graves, refletindo as condições reais	1. A intervenção teve correlação $R = 0,91$, $P < 0,001$.	NR	Um novo dispositivo refletômetro cutâneo automatizado, em combinação com variáveis clínicas, foi capaz de prever a idade gestacional e pode ser útil quando a informação é duvidosa ou desconhecida. Modelos preditivos multivariáveis associaram a refletância da pele à facilidade de obtenção de parâmetros clínicos, no cenário do nascimento. A validação externa precisa ser comprovada em uma população com a real incidência de prematuros.
-------------------------------	---	--	---	-----------	--

Neves et al., (2023)(10)	Leitor óptico de maturidade da pele neonatal (PremieTest)	1. Reflexo cutâneo do recém-nascido adquirido na planta do pé no primeiro dia de vida para os grupos caso e controle;	1. Grupo SDR: 0.588-1.208, média: 0.945±0.118; Grupo controle: 0.717-1.274, média: 1.172±0.103. Diferença média de reflectância entre os grupos: -0.227 (IC95% - 0.246 a -0.208; $p < 0.001$).	NR	1. Houve diferença significativa na reflectância da pele entre os grupos estudados e a reflectância da pele foi associada à SDR independentemente do peso ao nascer e da terapia pré-natal com corticosteroides para exposição da maturação fetal;	Os resultados indicam que o PremieTest é um potencial marcador de imaturidade pulmonar ao nascimento, utilizando um método indireto de avaliação da pele. O estudo demonstrou uma sincronia entre a maturidade pulmonar e a maturidade cutânea, correlacionando a condição clínica de SDR com a avaliação por meio do dispositivo.
		1.1. Associação entre a ocorrência de SDR e a reflexão da luz na pele;	1.1. OR 0.994 (0.990-0.998), $R^2 = 0.843$, $p = 0.001$;		2. A maturidade da pele foi associada à admissão na UTIN independentemente do peso ao nascer e da terapia pré-natal com corticosteroides para exposição da maturação fetal;	
		2. Associação entre a reflectância da pele e a admissão na UTIN;	2. OR 0.994 (0.990-0.998), $R^2 = 0.867$, $p = 0.004$;		3. Houve diferença significativa na reflectância da pele entre os grupos estudados e a reflectância da pele foi associada à necessidade de suporte ventilatório independentemente do peso ao nascer e da terapia pré-natal com corticosteroides para exposição da maturação fetal.	
		3. Reflexo cutâneo do recém-nascido adquirido na planta do pé nas primeiras 24 horas de vida conforme uso de suporte ventilatório (sim ou não);	3. Grupo SIM: 0.588-1.305, média: 0.952±0.009; Grupo NÃO: 0.717-1.474, média: 1.172±0.005. Diferença média de reflectância entre os grupos: 0.219 (IC95% 0.200 a 0.238; $p < 0.001$);			
		3.1. Necessidade de suporte ventilatório.	3.1. OR 0.996 (0.992-0.999), $R^2 = 0.814$, $p = 0,01$			

Legenda: RN: Recém-Nascido; DUM: Data da Última Menstruação; USG: Ultrassom; CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse; PIG: Pequeno para Idade Gestacional; BPN: Baixo Peso ao Nascer; ACU: Acurácia; NR: Não Reportado; NA: Não se aplica; SDR: Síndrome do Desconforto Respiratório; OR: *Odds Ratio*; UTIN: Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

¹ Comparador-ultrassom-IG: idade gestacional calculada usando um segundo exame ultrassonográfico pré-natal após 13 semanas e 6 dias de gestação e antes de 22 semanas.

Fonte: Elaboração própria.

ANEXO 3 - Tabela 3. Resultados dos testes índices entre os estudos avaliados

Autor/ Ano	Intervenção Comparador	Sensibilidade % (IC 95%)	Especificidade % (IC 95%)	Acurácia % (IC 95%)	VPP% (IC 95%)	VPN% (IC 95%)	LR+ (IC 95%)	LR- (IC 95%)	AUROC (IC 95%)
Vital et al. (2023)(25)	IG-Intervenção								
	Pré-termo	96.2 (92.8–98.2)	19.7 (11.2–30.9)	78.4 (73.3–82.9)	79.8 (77.8–81.6)	60.9 (41.3–77.5)	1.20 (1.06 –1.35)	0.20 (0.09–0.43)	0.854 (0.808–0.900)
	PIG	51.8 (43.2–60.4)	70.1 (63.6–77.9)	62.3 (56.6–67.8)	62.3 (56.6–67.8)	63.8 (59.1–68.2)	1.79 (1.34–2.39)	0.68 (0.56–0.83)	0.610 (0.544–0.675)
	IG-DUM								
	Pré-termo	95.8 (91.2–98.5)	15.0 (5.7–29.8)	78.3 (71.6–84.0)	80.2 (78.0–82.3)	50.0 (25.4–74.6)	1.13 (0.99–1.29)	0.28 (0.09–0.81)	0.783 (0.709–0.857)
	PIG	45.1 (34.1–56.5)	66.7 (56.6–75.7)	57.1 (49.6–64.3)	52.1 (43.1–61.0)	60.2 (54.3–65.8)	1.35 (0.94–1.95)	0.82 (0.65–1.05)	0.573 (0.488–658)
	IG-USG								
	Pré-termo	96.7 (90.6–99.3)	25.8 (11.9–44.6)	78.5 (70.1–85.5)	79.1 (75.4–82.4)	72.7 (43.0–90.4)	1.30 (1.05–1.61)	0.13 (0.04–0.46)	0.932 (0.884–0.981)
	PIG	61.4 (47.6–74.0)	78.1 (66.0–87.5)	70.3 (61.3–78.2)	71.4 (60.1–80.6)	69.4 (61.5–76.4)	2.81 (1.69–4.66)	0.49 (0.35–0.70)	0.648 (0.545–0.751)
Autor/ Ano	Intervenção x Comparador	Sensibilidade % (IC 95%)	Especificidade % (IC 95%)	Acurácia % (IC 95%)	VPP% (IC 95%)	VPN% (IC 95%)	LR+ (IC 95%)	LR- (IC 95%)	Falso - (IC 95%)
	IG-Intervenção								
	Pré-termo (<37 semanas)	NR	93.3 (90.4–95.5)	91.4 (89.2–93.3)	92.1 (89.1–94.4)	90.9 (88.1–93.0)	13.24 (9.24–18.97)	0.11 (0.08–0.15)	10.7 (4.5–9.6)

Reis et al. (2022)(23)	Pré-termo (<32 semanas)	NR	95.4 (93.5-96.9)	92.8 (90.8-94.5)	77.8 (71.0-83.4)	99.6 (94.4-97.1)	17.37 (12.12-24.89)	0.21 (0.15-0.29)	19.9 (13.4-27.7)
	Pré-termo (<28 semanas)	NR	98.4 (97.2-99.2)	97.3 (95.9-98.3)	73.3 (60.6-83.1)	98.8 (97.8-99.3)	48.39 (27.01-86.68)	0.22 (0.12-0.39)	21.4 (10.3-36.8)
	IG-DUM								
	Pré-termo (<37 semanas)	NR	94.7 (91.9-96.8)	92.8 (90.6-94.6)	93.9 (90.8-96.0)	91.9 (89.0-94.1)	17.1 (11.0-26.6)	0.10 (0.07-0.14)	9.3 (6.4-13.1)
	Pré-termo (<32 semanas)	NR	97.4 (95.7-98.5)	96.2 (94.5-97.5)	86.8 (80.0-91.6)	98.1 (96.6-98.9)	34.2 (20.7-56.6)	0.10 (0.06-0.18)	10.0 (5.1-17.2)
	Pré-termo (<28 semanas)	NR	99.4 (98.4-99.8)	98.5 (97.3-99.3)	88.2 (73.6-95.3)	99.1 (97.3-99.3)	134 (50-360.3)	0.17 (0.08-0.35)	16.7 (6.4-32.8)
	IG-USG								
	Pré-termo (<37 semanas)	NR	96.1 (93.8-97.8)	96.2 (94.6-97.4)	95.7 (93.2-97.3)	96.6 (94.5-97.9)	25.0 (15.4-40.4)	0.04 (0.02-0.07)	3.8 (2.1-6.3)
	Pré-termo (<32 semanas)	NR	98.9 (97.8-99.6)	98.5 (97.3-99.2)	94.7 (89.6-97.4)	99.2 (98.2-99.7)	89.3 (42.7-186.8)	0.04 (0.02-0.09)	3.8 (1.3-8.7)
	Pré-termo (<28 semanas)	NR	99.6 (98.8-99.9)	99.0 (98.0-99.6)	92.5 (79.9-97.5)	99.3 (98.5-99.7)	217 (69.8-675)	0.12 (0.05-0.27)	11.9 (4.0-25.6)
Cenário 1: RN's cujas mães não tinham nenhuma lembrança da DUM ou informações não confiáveis									
	IG-Intervenção	87.4 (82.0-91.7)	91.3 (87.1-94.5)	89.6 (86.4-92.2)	88.9 (84.1-92.2%)	90.2 (86.4-93.0)	10.02 (6.70-14.98)	0.14 (0.10-0.20)	NR
	IG-DUM	65.83 (58.79-72.39)	72.62 (66.67-78.03)	69.62 (65.15-73.84)	90.97 (85.58-94.48)	88.83 (84.49-92.08)	12.83 (7.55-21.78)	0.16 (0.11-0.23)	

IG-USG	95.48 (91.59-97.91)	95.63 (92.32-97.80)	95.57 (93.23-97.27)	94.53 (90.64-96.86)	96.40 (93.39-98.07)	21.873 (12.26-39.02)	0.047 (0.02-0.09)	NR
Cenário 2: RN's cujas mães tinham a DUM confiável								
IG-Intervenção	91.62 (86.33-95.34)	96.32 (92.16-98.64)	93.94 (90.79-96.26)	96.23 (92.07-98.25)	91.81 (87.16-94.88%)	24.89 (11.33-54.66)	0.09 (0.05-0.14)	NR
IG-DUM	95.81 (91.55-98.30)	96.32 (92.16-98.64)	96.06 (93.36-97.89)	96.39 (92.40-98.32)	95.73 (91.56-97.89)	26.028 (11.86-57.12)	0.044 (0.02-0.09)	NR
IG-USG	97.01 (93.15-99.02)	96.93 (92.99-99.00)	96.97 (94.50-98.54)	97.01 (93.18-98.72)	96.93 (93.02-98.68)	31.624 (13.34-74.99)	0.031 (0.01-0.07)	NR

Legenda: VPP: Valor Preditivo Positivo; VPN: Valor Preditivo Negativo; LR+: razão likelihood +; LR-: razão likelihood -; IG: Idade Gestacional; DUM: Data da Última Menstruação; USG: Ultrassom; NR: Não Reportado; RN: recém-nascido; AUROC: Área Interna da Curva ROC; PIG: Pequeno para Idade Gestacional; IC: Intervalo de Confiança.

Fonte: Elaboração própria.

