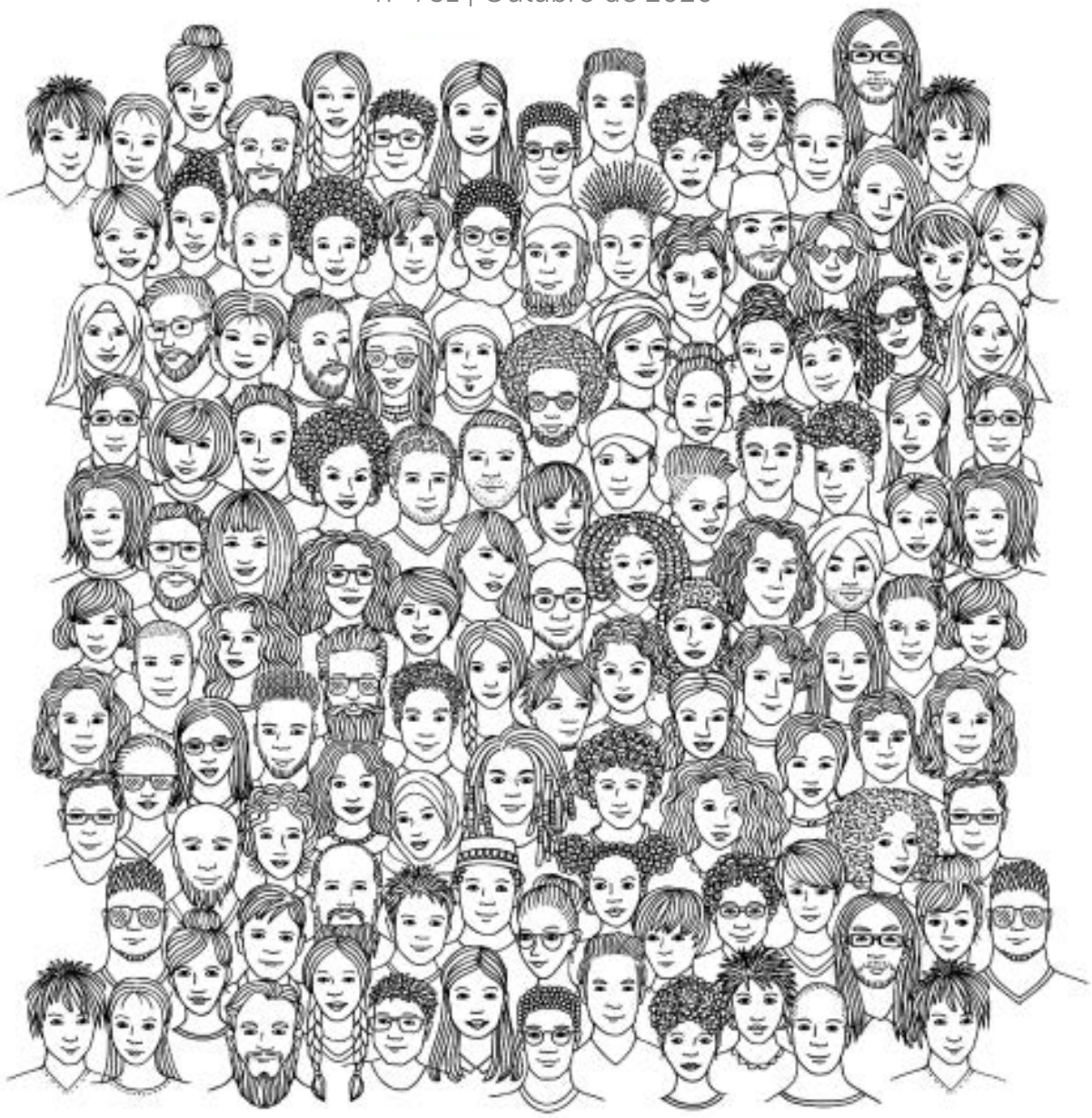
nº 731 | Outubro de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

DISTRATORES ÓSSEOS

para o tratamento de indivíduos com craniossinostose

Conitec

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 do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia
Pedro Henrique Santos Moraes

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Sumário

O que é craniossinostose? 4

Como os pacientes com craniossinostose são tratados no SUS?....5

Produtos analisados: distratores ósseos....6

Perspectiva do Paciente....7

Recomendação inicial da Conitec....7

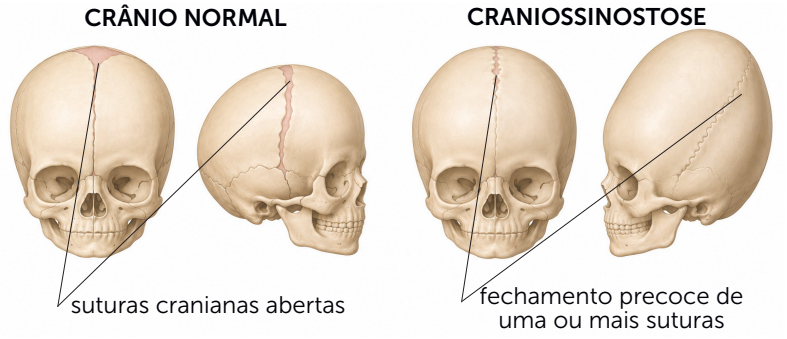
Resultado da consulta pública....8

Discussão da Conitec na apreciação final....9

Recomendação final da Conitec....9

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa....10

O que é a craniossinostose?



A craniossinostose é uma malformação do crânio caracterizada pelo fechamento precoce de uma ou mais articulações que unem os ossos da cabeça do bebê. Essas articulações são chamadas de suturas cranianas.

As suturas cranianas são importantes durante o parto, pois ajudam na passagem do bebê pelo canal vaginal. Elas também permitem que o crânio cresça nos primeiros anos de vida, acompanhando o crescimento acelerado do cérebro.

Quando uma ou mais suturas se fecham antes do tempo esperado, o crânio não consegue crescer adequadamente naquela região. Com isso, ele passa a crescer mais em outras direções, o que pode alterar o formato da cabeça e do rosto da criança.

Em casos mais graves, pode haver aumento da pressão no crânio. Essa situação pode afetar funções como visão, audição e respiração, além de trazer possíveis impactos ao desenvolvimento neurológico da criança.

A craniossinostose pode se apresentar de diferentes formas. Em alguns casos, ocorre de maneira isolada. Em outros, está associada a síndromes genéticas ou a outras condições de saúde. Também pode ser classificada de acordo com a sutura afetada, pois o local do fechamento precoce influencia o formato da cabeça.

Entre as formas descritas, estão a escafocefalia, quando a sutura que vai da testa até a nuca se fecha antes do tempo, deixando a cabeça mais longa e estreita; a braquicefalia, quando suturas localizadas nos dois lados da parte da frente da cabeça se fecham precocemente, deixando a cabeça mais curta e achatada; a trigonocefalia, quando a sutura localizada no centro da testa se fecha antes do tempo, deixando a testa com formato triangular; e a plagiocefalia, quando um lado do crânio fica diferente do outro.

O diagnóstico, geralmente, é feito nos primeiros anos de vida. Costuma começar com a avaliação da criança por um profissional de saúde, que observa o formato da cabeça e

do rosto, além de analisar o histórico de desenvolvimento. Quando necessário, exames de imagem, como radiografias, ressonância magnética ou tomografia, podem ser solicitados para confirmar o diagnóstico e auxiliar na definição do tratamento mais adequado.

O reconhecimento precoce é fundamental. Quando a craniossinostose não é identificada e tratada adequadamente, pode causar prejuízos funcionais, estéticos e psicossociais, afetando o desenvolvimento da criança e sua qualidade de vida. Em muitos casos, os impactos podem se estender até a vida adulta, especialmente quando o diagnóstico ocorre tardiamente ou quando o tratamento não é realizado adequadamente.

FREQUÊNCIA



31–72
casos a cada
100 mil
nascidos vivos

Sobre a frequência da doença na população, ainda existem poucas estimativas. Estudos internacionais indicam uma ocorrência que varia entre 31 e 72 casos a cada 100 mil nascidos vivos. Aproximadamente 21% dos casos estão associados a alterações genéticas conhecidas, enquanto a maioria ocorre de forma isolada, sem associação com síndromes específicas. No Brasil, ainda não há estudos publicados sobre a ocorrência e o predomínio dessa condição de saúde.

Como os pacientes com craniossinostose são tratados no SUS?

O cuidado às pessoas com craniossinostose no Sistema Único de Saúde (SUS) geralmente começa na Atenção Primária à Saúde (APS), em que a criança é avaliada por profissionais de saúde. Quando há suspeita da condição ou necessidade de confirmação diagnóstica, o paciente é encaminhado para serviços especializados, responsáveis pela realização de exames, acompanhamento multiprofissional e definição do tratamento mais adequado.

O principal tratamento para a craniossinostose é a cirurgia, que tem como objetivo aumentar o volume craniano, corrigir a deformidade craniana e facial, permitir o crescimento adequado do cérebro e prevenir complicações que podem comprometer o desenvolvimento da criança. O tipo de procedimento varia de acordo com a idade do paciente, a gravidade da alteração e as características de cada caso.

No SUS, existem cirurgias tradicionais para tratar a craniossinostose, como a retirada de partes do osso do crânio (craniectomia), a remodelação do formato da cabeça (remodelação craniana) e a reconstrução da face e do crânio (reconstrução craniofacial). Esses procedimentos são bem estabelecidos e contam com estrutura e financiamento em hospitais especializados. No entanto, essas técnicas não utilizam um tipo específico de dispositivo chamado distrator ósseo.

Produtos analisados: distratores ósseos

A incorporação dos distratores ósseos para o tratamento de indivíduos com craniossinostose no Sistema Único de Saúde (SUS) foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), como parte do processo de elaboração das Diretrizes Brasileiras de Craniossinostose.

Os distratores ósseos são dispositivos utilizados em cirurgias de reconstrução craniofacial para promover o crescimento gradual dos ossos e corrigir deformidades. Eles estão disponíveis em diferentes modelos, tamanhos e materiais, podendo ser internos, quando ficam implantados sob a pele, ou externos, quando permanecem parcialmente visíveis e fixados ao osso. Em geral, são fabricados em titânio ou aço inoxidável e podem ser utilizados em crianças e adultos.

Seu funcionamento baseia-se na distração osteogênica, técnica que estimula a formação de novo tecido ósseo por meio do afastamento gradual de segmentos ósseos previamente separados durante a cirurgia. Esse processo ocorre de forma controlada e permite a geração de osso novo com características semelhantes às do tecido original.

Após a implantação do dispositivo em ambiente cirúrgico, a ativação é realizada gradualmente, conforme orientação médica, durante um período definido pelo cirurgião. Ao final do tratamento, o distrator é removido por meio de um novo procedimento cirúrgico.

Foram identificados 20 estudos observacionais que compararam o uso de distratores ósseos com a cirurgia convencional para o tratamento da craniossinostose. Os resultados sugerem que o uso dos distratores pode estar associado a um aumento do volume intracraniano; entretanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa. Da mesma forma, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos quanto à necessidade de novas cirurgias. Os demais desfechos avaliados também não demonstraram vantagens ou desvantagens claras da utilização dos distratores ósseos em comparação com a cirurgia convencional. De acordo com a avaliação da qualidade das evidências, os estudos apresentam importantes incertezas relacionadas ao desenho metodológico e ao pequeno número de participantes, o que dificulta conclusões definitivas sobre os benefícios do uso dos distratores ósseos em relação às técnicas cirúrgicas convencionais.

A avaliação econômica comparou o uso de distratores ósseos com a cirurgia sem distratores, considerando o período de um ano, a perspectiva do SUS e os custos médicos diretos (como materiais utilizados, risco de infecções, reoperações e internações). A análise estimou que o uso de distratores ósseos reduziu em 19% a necessidade de reoperações cirúrgicas, mas

teve maior custo total. O custo adicional estimado para evitar uma nova cirurgia foi de R$ 626.228,96, calculado com base na razão de custo-efetividade incremental (RCEI), que serve para mostrar quanto custa obter um benefício adicional em saúde ao comparar uma tecnologia com outra. Também foi realizada uma análise para verificar quais fatores poderiam influenciar mais esse resultado. Observou-se que o cálculo foi bastante influenciado pela probabilidade de infecção nos dois grupos. Isso ocorre devido à incerteza em relação a esse dado, que veio de um estudo observacional com limitações metodológicas e maior chance de apresentar distorções.

A análise de impacto orçamentário estimou os custos adicionais da incorporação dos distratores ósseos ao SUS em um período de 5 anos. A projeção considerou o número de pacientes submetidos a cirurgias para craniossinostose registrados no SUS e a estimativa de especialistas de que cerca de 33% desses pacientes seriam elegíveis para a nova tecnologia.

Foram avaliados diferentes cenários de adoção da tecnologia. Em um cenário de maior utilização, com participação crescente de 20% a 60% dos pacientes elegíveis, o custo adicional acumulado em cinco anos foi estimado em R$ 28,5 milhões. Em um cenário mais conservador, considerando possíveis dificuldades de implementação e menor adesão, com participação entre 5% e 25%, o impacto acumulado seria de aproximadamente R$ 10,4 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 19/2026 esteve aberta durante o período de 3/2/2026 a 12/2/2026 e não recebeu inscrição. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou busca ativa e também não identificou representante para o tema.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, dos distratores ósseos para o tratamento de indivíduos com craniossinostose. Esse tema foi discutido durante a 152ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 19 de junho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou a elevada relevância clínica da tecnologia, especialmente nas formas sindrômicas da doença, bem como seu uso consolidado na prática cirúrgica para promover a expansão gradual do crânio e/ou da face por meio da distração osteogênica. Contudo, apesar dos benefícios clínicos reconhecidos, o Comitê ponderou que as evidências disponíveis apresentam baixa certeza e que o elevado custo incremental, associado aos valores apresentados por um único fornecedor, resultou em razão de custo-efetividade pouco favorável e impacto orçamentário relevante. Assim, a recomendação preliminar desfavorável

buscou estimular a apresentação de propostas comerciais mais compatíveis com a realidade do SUS e reunir subsídios adicionais durante a consulta pública.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 59, durante 20 dias, no período de 22/07/2026 a 10/08/2026 para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

A Consulta Pública nº 59/2026, realizada pela Conitec entre 22/7/2026 e 10/8/2026, recebeu 20 contribuições por meio de formulário eletrônico autoaplicável. Dessas, quatro foram desconsideradas por tratarem de tema distinto, resultando em 16 contribuições válidas para análise.

Todos os 16 respondentes manifestaram-se favoravelmente à incorporação dos distratores ósseos para o tratamento da craniossinostose. Os principais argumentos estiveram relacionados: à efetividade da tecnologia e aos benefícios clínicos, funcionais, estéticos e craniofaciais, especialmente em casos graves e sindrômicos; ao uso consolidado na prática clínica e internacionalmente; à ampliação do acesso pelo SUS; à necessidade de organização integral do cuidado, com diagnóstico precoce, acompanhamento contínuo e acesso a serviços especializados; e à gravidade da condição e aos impactos sobre as crianças e suas famílias.

Entre os respondentes, 64% (n=11) relataram experiência com os distratores ósseos, incluindo profissionais de saúde e representantes de duas organizações da sociedade civil. Como principais efeitos positivos, foram destacados a melhora funcional, a compatibilidade da tecnologia com o crescimento craniano e os melhores resultados cirúrgicos, sobretudo em casos graves. Entre as dificuldades, destacaram o alto custo, a necessidade de infraestrutura especializada e de capacitação profissional, além da disponibilidade limitada da tecnologia.

Quanto às alternativas terapêuticas, foram mencionadas cirurgias sem o uso de distratores ósseos, molas cranianas e sistemas de tração elástica. Essas opções foram associadas a limitações de efetividade e de resultados, além de maiores riscos e complexidade na realização dos procedimentos. De modo geral, as contribuições reforçaram os argumentos favoráveis à incorporação dos distratores ósseos no SUS, destacando sua efetividade na expansão gradual do crânio e os benefícios clínicos, especialmente em casos graves e sindrômicos.

Discussão da Conitec na apreciação final

A mudança para uma recomendação favorável à incorporação considerou a elevada relevância clínica e o uso consolidado dos distratores ósseos em centros especializados no Brasil, conforme relatos de especialistas. Destacou-se que, para determinados casos clínicos, seu uso já constitui conduta padrão, em substituição a outras abordagens terapêuticas.

Embora reconhecidas as limitações metodológicas dos estudos disponíveis, o Comitê ponderou a raridade da doença e as dificuldades de produção de evidências com acompanhamento em longo prazo. Considerou-se, ainda, a necessidade não atendida no SUS, o perfil de segurança favorável dos dispositivos e seu potencial para proporcionar melhores resultados clínicos.

Em relação aos aspectos econômicos, apesar da ausência de propostas de preços pelos fabricantes e dos valores considerados elevados, avaliou-se que a demanda do SUS poderia favorecer o ajuste dos preços. Por fim, diante do alto custo dos dispositivos e da complexidade dos procedimentos, ressaltou-se a necessidade de utilização conforme os critérios estabelecidos em Protocolo do Ministério da Saúde.

Recomendação final da Conitec

A 155ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 2, 3 e 4 de setembro de 2026. No terceiro dia, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação, ao SUS, dos distratores ósseos para o tratamento de indivíduos com craniossinostose, conforme Protocolo do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o distrator ósseo:

- **Distrator do terço médio Engimplan® (em 15/7/2025)**

O Distrator do terço médio Engimplan é indicado para fornecer distração do terço médio da face após osteotomia craniofacial, indicado para alongamento, restauração e/ou correção óssea.

Tem por finalidade o tratamento da retrusão do terço médio da face, principalmente em casos de Craniossinostose Sindrômica que leva os pacientes a apresentarem hipoplasia craniofacial.

- **Sistema de distração craniomaxilofacial Synthes® (em 5/12/2025)**

O sistema de distração craniomaxilofacial Synthes é utilizado como um estabilizador e dispositivo de alongamento ósseo para correção de anomalias congênitas ou pós-traumáticas do corpo e ramo mandibular, na qual a distração mandibular óssea é exigida.

A distração mandibular é utilizada para uma variedade de indicações, incluindo:

- Deformidades anterior-posteriores;
- Assimetria de mandíbula;
- Casos oncológicos;
- Ampliação e alongamento mandibular;
- Reconstrução de trauma;
- Doenças genéticas que resultam em deformidades de mandíbula.

- **Distrator osteogênico extraoral bidirecional Traumec® (em 1/6/2026)**

Os distratores externos são indicados para alongamento ósseo. São utilizados para correção de deficiências mandibulares assimétricas e hipoplasia mandibular.

- **Distrator ósseo CRAN-MAX Microdent® (em 21/05/2024)**

O distrator ósseo CRAN-MAX é indicado para o alongamento, restauração e/ou correção óssea crânio-maxilo-facial, em pacientes de todas as idades, que tenham sido vítimas de traumas ou acidentes, e também de indivíduos com alterações no desenvolvimento ósseo destas regiões.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de indivíduos com craniossinostose.

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