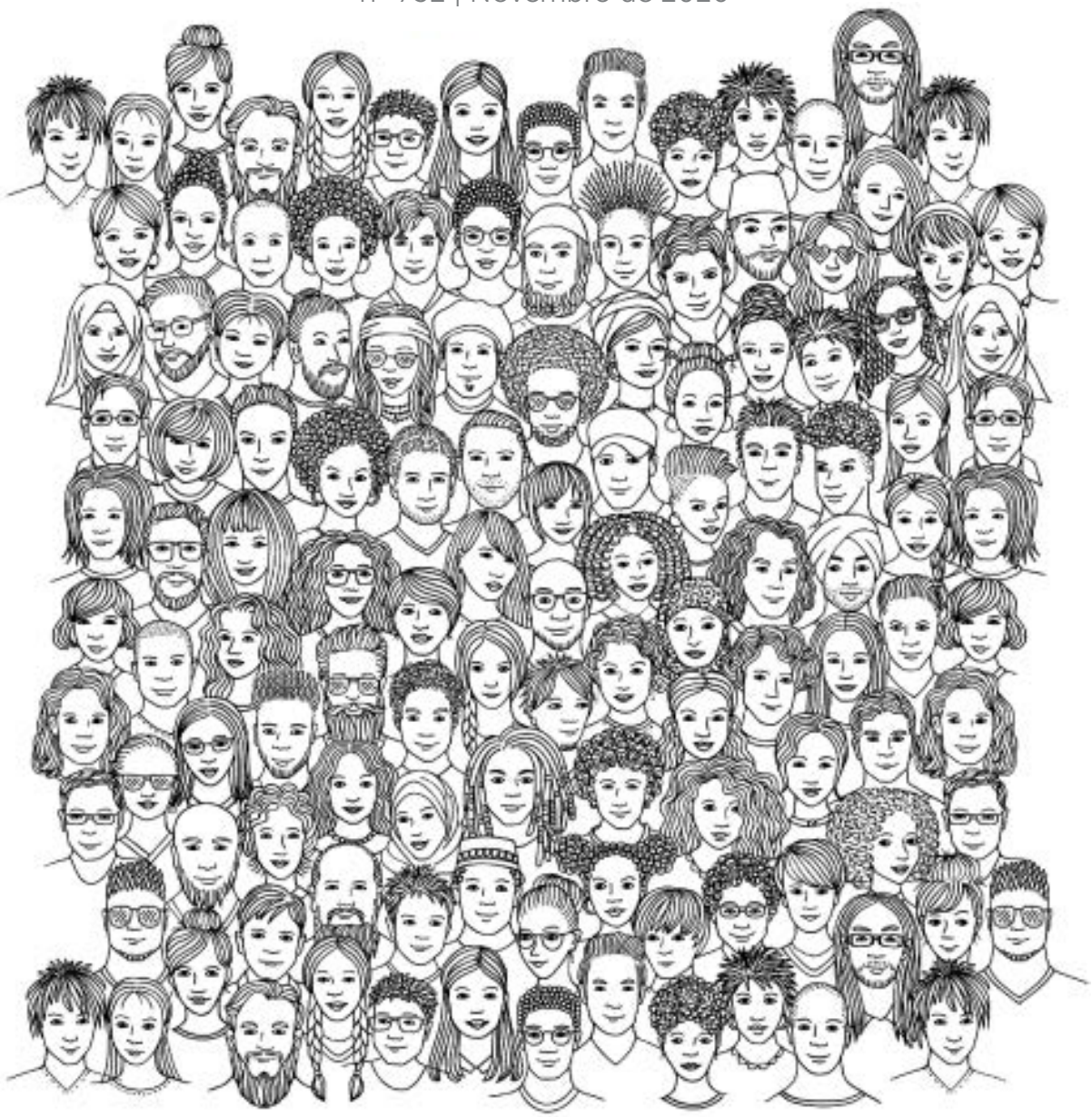
nº 732 | Novembro de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ABSORVÍVEIS (PLACAS E PARAFUSOS)

para tratamento de crianças e recém-nascidos 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
Adriana Prates

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro
Pedro Henrique Santos Moraes

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: sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) 6

Perspectiva do Paciente....7

Discussão da Conitec na apreciação inicial....7

Recomendação inicial da Conitec....7

Resultado da consulta pública....8

Discussão da Conitec na apreciação final....8

Recomendação final da Conitec....8

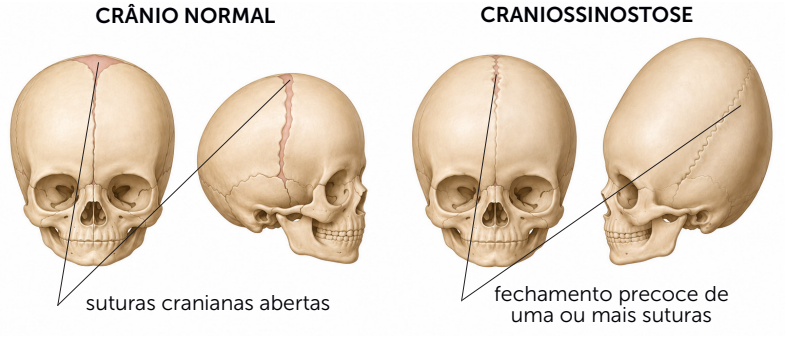
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa....9

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ABSORVÍVEIS (PLACAS E PARAFUSOS)

para tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose

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.

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), devido à natureza arriscada da condição e ao difícil manejo, acontece em centros especializados de alta complexidade. O tratamento da doença é cirúrgico e tem por objetivo permitir que o cérebro cresça normalmente, para evitar problemas causados pela deformação e pelo aumento da pressão no crânio, como atrasos no desenvolvimento e problemas de visão. A decisão sobre o tipo de procedimento e o momento da intervenção baseia-se em critérios como a idade do paciente, o tipo e a extensão da craniossinostose e das alterações associadas.

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.

Durante essas cirurgias, a principal alternativa disponível no SUS para fixar os ossos reposicionados em crianças e recém-nascidos são os fios de suturas absorvíveis, capazes de serem absorvidos pelo corpo após a cicatrização. Contudo, esta técnica possui limitações nos casos em que é necessário deslocar os ossos por mais de 1 cm. Nessas situações, os fios de sutura podem não oferecer estabilidade suficiente, aumentando o risco de permanência de assimetria ou de necessidade de nova cirurgia.

Produtos analisados: sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos)

A incorporação dos sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para o tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose no 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 sistemas de fixação absorvíveis são utilizados para manter os ossos do crânio na posição correta após a cirurgia de correção da craniossinostose. Depois que ocorre a cicatrização, esses materiais vão sendo lentamente absorvidos pelo organismo, evitando a realização de nova cirurgia para sua remoção.

As evidências indicaram que o uso dos sistemas absorvíveis de fixação proporciona uma redução significativa na duração da cirurgia em comparação aos fios de sutura disponíveis no SUS, e que os dois métodos possuem perfil de segurança e entregam resultados estéticos semelhantes. Entretanto, a confiança nesses resultados é considerada baixa ou muito baixa devido a limitações dos estudos analisados, como o pequeno tamanho das amostras, por exemplo.

Em relação aos aspectos econômicos, foi conduzida uma análise de custo-efetividade, análise que compara o custo de uma tecnologia com os benefícios em saúde que ela pode trazer, comparando os custos e benefícios dos sistemas absorvíveis de fixação (placas/parafusos) em relação aos fios de sutura, sob a perspectiva do SUS e com custos médicos diretos, para verificar qual oferece mais benefícios em comparação com o dinheiro gasto, considerando as probabilidades de ocorrência de complicações e de realização de novas cirurgias. Os sistemas absorvíveis tiveram melhores resultados a um custo mais elevado. No estudo analisado, estimou-se que seria necessário um gasto adicional de R$ 222.859 para evitar uma complicação e de R$ 490.902 para evitar uma nova cirurgia em comparação com o uso de fios de sutura.

Para calcular o impacto da incorporação no orçamento, foi estabelecido um horizonte de cinco anos. O número de pacientes elegíveis foi projetado entre 215 e 269 por ano. Estimou-se que o custo adicional acumulado em cinco anos, a depender da velocidade de adoção da tecnologia, variaria de R$ 3,27 milhões a R$ 8,64 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 20/2026 ficou aberta de 03/02/2026 a 12/02/2026 e não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve a participação para este tema.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que, como os ossos do crânio de bebês e crianças ainda estão em crescimento, o uso de placas e parafusos absorvíveis é mais adequado para as cirurgias de reconstrução do crânio do que materiais não absorvíveis, como os feitos de titânio. Isso porque, com o crescimento do crânio, esses materiais podem se deslocar e penetrar em direção ao cérebro. O Comitê também ponderou que, a despeito da baixa certeza da evidência, a estabilização promovida pelos materiais em avaliação dura o tempo necessário para a consolidação óssea, sendo assim mais segura, capaz de reduzir os riscos de deformidade, falha de consolidação e a necessidade de repetição da cirurgia. Para evitar o uso indiscriminado ou inadequado desses materiais, que possuem custo elevado e não contam com regulação de mercado, foi considerada a necessidade de integração e organização da rede de atenção do SUS, direcionando o uso a centros de referência capacitados.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, dos sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose. Esse tema foi discutido durante a 152ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 12, 17, 18 e 19 de junho. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que a incorporação representaria uma vantagem técnica e clínica para o SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 60, 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

Foram recebidas 17 contribuições, das quais 15 foram consideradas válidas. Dentre os participantes, 13 concordaram com a recomendação inicial da Conitec, mencionando aspectos como a efetividade, o uso consolidado da tecnologia, a segurança, as consequências do atraso ou da ausência de tratamento adequado da craniossinostose, a importância do acesso à tecnologia pelo SUS e a necessidade de uma organização integral do cuidado, combinando diagnóstico precoce e acompanhamento contínuo em serviços especializados. O alto custo da tecnologia foi mencionado como um aspecto desfavorável da tecnologia. Um participante se manifestou de forma contrária à incorporação, argumentando que os sistemas de fixação absorvíveis poderiam causar eventos adversos. Houve o envio de três referências, no âmbito das contribuições técnico-científicas, mas essas não acrescentaram novas evidências à avaliação. A maior estabilidade mecânica da fixação, proporcionada pelo sistema em avaliação, foi destacada, assim como as limitações das alternativas atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da craniossinostose.

Discussão da Conitec na apreciação final

O Comitê manteve a recomendação favorável, pois entendeu que a Consulta Pública não trouxe elementos que justificassem a modificação da recomendação preliminar. Além disso, também foram consideradas as falas de dois especialistas, os quais, com base em sua experiência clínica, explicaram que a utilização de materiais não absorvíveis em crianças e recém-nascidos costuma exigir um procedimento cirúrgico posterior, para retirada desse material, podendo gerar complicações. Esses especialistas, além de reforçar a efetividade da tecnologia, também esclareceram que, embora o risco de reações adversas esteja presente, essas poderiam ocorrer com qualquer material.

Recomendação final da Conitec

A 155ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 2, 3 e 4 de setembro de 2026. No dia 4, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação, ao SUS, dos sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) para o tratamento de crianças e recém-nascidos com craniossinostose, conforme Protocolo do Ministério da Saúde. A recomendação considerou a relevância da tecnologia para o tratamento cirúrgico da craniossinostose, as limitações das alternativas de fixação atualmente disponíveis no SUS e o conjunto das evidências avaliadas.

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

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 14/6/2024 para placas retas absorvíveis para craniomaxilo facial (Resorb-X®):

1. Osteossíntese em regiões craniomaxilo facial não suportando carga.
2. Fixação da aba a um osso não suportando a carga após os procedimentos de deslocamento ou de reposição cranial.
3. Fraturas diminutas nas regiões que não suportam a carga.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de crianças e recém-nascidos 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.