

**Ata da 21ª Reunião Extraordinária da Conitec****Comitê de Produtos e Procedimentos****11 de dezembro de 2024**

**Membros do Comitê Presentes:** AMB, ANVISA, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SAPS/MS, SE/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS e SGTES/MS.

**Ausentes:** ANS, CFM e SVSA/MS.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

**Apreciação das contribuições de consulta pública do procedimento de transplante de intestino delgado e transplante multivisceral para o tratamento de pacientes com falência e demais indicações.**

**Tecnologia:** Transplante de intestino delgado (TID) e Transplante multivisceral (TMV).

**Indicação:** Pessoas com falência intestinal (TID e TMV) e pacientes com tumores de cavidade abdominal, catástrofes abdominais ou trombose difusa do sistema mesentérico portal (TMV).

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

**Recomendação preliminar da Conitec:** O Comitê de Produtos e Procedimentos, em sua 132ª Reunião Ordinária, realizada no dia 09/08/2024, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do TID e do TMV para o tratamento de pacientes com falência intestinal e demais indicações. Considerou-se a possibilidade de melhoria no acesso, na regulamentação e no financiamento destes procedimentos e de expansão de centros de referência habilitados para a realização do TID e do TMV no País, apesar das limitações nas evidências clínicas e econômicas apresentadas.

**Consulta Pública:** A Consulta Públicas nº 74/2024 ficou vigente entre 05 e 25 de novembro de 2024.

**Apresentação:** Consultores técnicos da Coordenação de Incorporação de Tecnologias (CITEC) - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e Membros do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em

Saúde do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS/HC-FMUSP).

**Ata:** Técnica da CITEC/DGITS apresentou análise qualitativa das contribuições recebidas durante a consulta pública que recebeu 48 contribuições válidas, 45 apoiaram a incorporação, 1 contrária e 2 sem opinião formada. 15 participantes afirmaram ter experiência com a tecnologia em avaliação. A síntese temática das contribuições destacou acesso, qualidade de vida e salvar vidas como aspectos favoráveis; efetividade, qualidade de vida e sobrevida para resultados positivos e facilidades; e, acesso e insuficiência de locais de referência como aspectos negativos e dificuldades. No quesito experiência com outras tecnologias, os resultados positivos destacaram: acesso, efetividade, ganho de tempo, resultado limitado e segurança; e, nos resultados negativos: administração incômoda, custo, eventos adversos e resultado limitado. As contribuições técnico-científicas da consulta pública foram apresentadas pelos membros do NATS/HC-FMUSP, que delineou as considerações da única contribuição recebida. Foram retomadas as discussões realizadas na apreciação inicial pela representante do DGITS acerca de custos, eficácia, tratamentos concorrentes, como nutrição parenteral total. A fala foi corroborada pela Sra. Luciana Haddad quanto a eficácia e implementação de transplantes intestinais como tratamento de último recurso para pacientes com condições graves. Destacou que esses transplantes podem proporcionar um ganho incremental de aproximadamente cinco anos de vida e que alguns centros de saúde já possuem capacidade para realizar tais procedimentos devido a acordos prévios com o Ministério da Saúde. Informou que existem avaliações econômicas em andamento e que reconhece a necessidade de uma análise de dados aprimorada para quantificar melhor os custos associados a esses transplantes, principalmente porque os casos de pacientes podem ser bastante excepcionais e diversificados. O especialista convidado, Sr. Luiz Carneiro, salientou a importância da disponibilização da tecnologia para os pacientes que dela se beneficiarão e levantou preocupações quanto aos cuidados intensivos desses pacientes que aguardam tratamento, exemplificando os indivíduos que foram hospitalizados por longos períodos enquanto aguardavam um transplante. O representante da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES), discutiu os esforços em andamento para incorporar determinados procedimentos médicos ao Sistema Único de Saúde (SUS), destacou a presença da equipe do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), enfatizando a importância de sua contribuição para o progresso regulatório. Observou ainda que a incorporação desses procedimentos permitirá uma melhor regulação e treinamento para outros centros capazes de realizá-los. Relembrou a alta relação custo-efetividade incremental associada a esses procedimentos, mas enfatizou que isso reflete um cenário envolvendo populações de pacientes altamente selecionados submetidos a terapias limitadas. Salientou que as avaliações econômicas e de microcusteio em andamento irão modular os valores dos procedimentos a serem criados no caso de incorporação, tranquilizando os colegas sobre o controle do impacto orçamentário, explicando que o sistema manterá a supervisão à medida que o processo se desenrolar gradualmente nos próximos anos dentro dos regulamentos técnicos estabelecidos. A representante dos NATS destacou as contribuições da sociedade em relação aos tratamentos da insuficiência intestinal e pediu

comentários sobre a contribuição negativa recebida na consulta pública. Houve esclarecimento da técnica da CITEC sobre o feedback negativo em relação à proposta, observando que alguns participantes expressaram a necessidade de mais informações sobre o tema, mas que não seriam diretamente contrários à temática. A coordenadora do SNT destacou a importância desse procedimento e a criação de centros de referência especializados para o manejo da insuficiência intestinal, ressaltando que o transplante será uma opção de último recurso devido aos esforços de reabilitação intestinal. Mencionou a revisão dos regulamentos técnicos que regem os transplantes intestinais e de múltiplos órgãos, o que aumentará o acesso dos pacientes a esses serviços médicos, melhorando a qualidade de vida das pessoas afetadas por essas condições. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde argumentou que, embora esses pacientes recebam nutrição parenteral, elas servem apenas como soluções paliativas, indicando a necessidade do transplante como a única opção de tratamento viável, caso em que se tem uma alta razão incremental de custo-efetividade e um pequeno impacto orçamentário se justificam pelo benefício sistêmico e não individual. Abordou as taxas de sobrevivência a longo prazo e as complexidades cirúrgicas de vários procedimentos de transplante, como fígado e coração, destacando os desafios únicos e os sistemas de apoio necessários para pacientes com transplante intestinal. O especialista narrou o percurso do tratamento dos pacientes com essas condições, destacando a publicação da portaria para reabilitação intestinal e a parcela destes pacientes que efetivamente irá ser indicado o transplante. Informou as taxas de sucesso das intervenções cirúrgicas para pacientes que precisam de transplantes de órgãos e destacou que cerca de 60% desses pacientes podem levar uma vida quase normal após cirurgias, com apenas um pequeno suporte nutricional se necessário. No entanto, o médico especialista apontou a limitação de disponibilidade de órgãos no Brasil, comparando os 2.500 transplantes de fígado com um aumento gradual de transplantes multiviscerais e intestinais. Enfatizou a importância da reintegração dos pacientes à sociedade, especialmente por se tratar de crianças e jovens e sobre as taxas de sobrevida observadas na prática clínica, que têm sido favoráveis. Não havendo outros questionamentos, os membros da CONITEC declarando não possuir conflitos de interesse encaminharam a deliberação, por unanimidade, pela recomendação favorável sobre o pleito.

**Recomendação Final:** Os membros presentes do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, na 21ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada em 11 de dezembro de 2024, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação de transplante de intestino delgado e de transplante multivisceral para o tratamento de pacientes com falência intestinal e demais indicações. Relatório de Recomendação da Conitec 959 e Registro de deliberação No 956/2024.

**Apreciação inicial do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com queimaduras de pele.**

**Tecnologia:** Transplante de membrana amniótica (TMA).

**Indicação:** Tratamento de queimaduras de pele.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

**Apresentação:** Colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS/HC-FMUSP) e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

**ATA:** A colaboradora do NATS/HC-FMUSP dissertou sobre a estrutura e a função da membrana amniótica, camada interna das membranas que envolvem o feto, rica em colágeno, proteínas e fatores de crescimento, com propriedades de promoção da cicatrização e regeneração tecidual, auxiliando no tratamento de feridas crônicas, queimaduras e úlceras; os principais aspectos clínicos das queimaduras, como a classificação por profundidade, da epiderme aos ossos, e a gravidade por extensão corporal, das leves às graves; a epidemiologia das queimaduras, tendo o SUS como responsável por 95% do tratamento no país, com cerca de 31 mil internações, 887 óbitos, crianças e adultos jovens na maioria dos casos, e uma média de internação de 26,6 dias em 2023; o impacto do TMA, com redução da necessidade de transplante autólogo e pele alógena em queimaduras extensas; os benefícios na política nacional de substitutos de pele e transplantes; o tratamento recomendado para queimaduras disponíveis no SUS, que envolve de coberturas, curativos, medicamentos e suporte psicológico a debridamentos, enxertos e transplantes, inclusive com apoio de centros de referências, e a preparação, o processamento e a conservação da membrana amniótica, que fora separada da placenta em um banco de tecidos, até o TMA, e informou que as evidências clínicas oriundas de dez ensaios clínicos randomizados apontam redução no tempo de cicatrização, ausência de diferença significativa na taxa de cicatrização e na redução de dor, em relação ao curativo microbiano, e a redução da média do tempo de cicatrização chegando a uma semana em alguns casos, frente ao enxerto de pele, e ausência de diferença na ocorrência de infecções, diante do curativo com pomada bactericida. A colaboradora do NATS/HC-FMUSP ainda fez saber que, diante da limitação e da ausência de dados que pudessem auxiliar na avaliação econômica (Ave), além de assumir pressupostos sensíveis à condição de saúde, como o tamanho da membrana amniótica de 400 cm<sup>2</sup> e a ausência dos desfechos dor e infecção e dos custos da queimadura de grande extensão, o TMA apresentou uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de -R\$ 463,60 por cicatrização em relação ao transplante autólogo de pele e uma RCEI de R\$ 27.942,86 por cicatrização em relação ao curativo convencional, que tendem a variar considerando os custos da intervenção e do comparador e o tamanho da TMA, onde medidas maiores da membrana amniótica aumentam a RCEI; que a análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborada com base na demanda aferida e epidemiológica,

partindo de 16.572 casos novos de queimaduras de tamanhos variados por ano, além de assumir a maioria dos parâmetros e pressupostos da AvE devido às limitações e ausências de dados, e apontou um incremento de cerca de R\$ 24,8 milhões em cinco anos; que o uso sustentável de placentas doadas de forma ética pode reduzir a demanda por peles e que a busca por recomendações internacionais não obteve resultado satisfatório. Na perspectiva do paciente, a participante relatou que a sua filha adotiva nasceu prematura, com 32 semanas; sofreu queimadura medicamentosa provocada por injeções de digoxina na barriga da mãe durante a sua gestação, resultando em exposição da meninge e necrose do lado esquerdo do rosto, com necessidade de retirada de ossos da face e do crânio, perda do olho esquerdo, realização de enxerto de pele e cirurgia plástica e utilização de membrana amniótica para o tratamento de queimaduras e a rejeição do enxerto; informou que a membrana amniótica foi cedida pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, que realizava pesquisas com o uso da membrana, que a sua filha apresentava muitos incômodos durante o processo de cicatrização das feridas, sentindo alívios significativos com a aplicação da membrana amniótica, que atualmente, com três anos e oito meses de idade, a sua filha se diverte, brinca e frequenta escola como toda criança, necessitando de alguns cuidados especiais, como o uso do capacete de proteção devido à perda óssea, e que a persistência dos profissionais de saúde em propor terapias alternativas e o uso da membrana amniótica foram fundamentais para a cicatrização das feridas, a evolução do tratamento e a recuperação da sua filha. Questionada, a participante resgatou que foram realizadas cerca de dez aplicações da membrana amniótica e que os alívios sentidos pela sua filha pareciam estar relacionados com a dor. Um médico especialista convidado pelo DGTIS, responsável pelo Banco de Tecidos de Porto Alegre, recordou e detalhou o tratamento com a membrana amniótica relatado na perspectiva do paciente; destacou a experiência que possui com a membrana amniótica para o tratamento de queimaduras; esclareceu que as membranas utilizadas no tratamento da paciente foram oriundas de São Paulo, onde já existe um estudo sendo realizado há algum tempo; afirmou que o comparador nos estudos econômicos deveria ser o transplante alógeno, onde os custos são maiores, em vez de autógeno, e reforçou que os quatro bancos de tecidos do país não conseguem suprir a demanda por pele e que a membrana amniótica auxiliaria bastante, considerando, inclusive, a sua maior facilidade de captação e manutenção. A colaboradora do NATS/HC-FMUSP concordou com o especialista e explicou que a opção pelo transplante autólogo como comparador foi devido à dificuldade em localizar estudos com comparação direta entre TMA e transplante alógeno, mas considera que a análise realizada é conservadora e já demonstra a razão de custo-efetividade do TMA. Outro médico especialista convidado pelo DGITS, colaborador do Banco de Tecidos e da Unidade de Queimados, ambos do Hospital das Clínicas de São Paulo, enfatizou que a membrana amniótica possui indicações para outras condições, que auxiliou o NATS/HC-FMUSP na elaboração do Relatório, que apurar os custos do TMA é difícil devido à profundidade, à extensão das lesões e às diversas padronizações utilizadas para categorizar e tratar os pacientes ao redor do mundo, dentre outros fatores, e que a membrana amniótica não é indicada para todas as situações de queimaduras, onde permanece a necessidade da pele de cadáver e dos curativos sintéticos; afirmou que a membrana amniótica é indicada em queimaduras de até 2º grau profundo, com chances de restauração do tecido,

evitando o avanço da profundidade da lesão, da possibilidade de infecções e desequilíbrios hidroeletrólitos, da evolução das lesões para 3º grau e da utilização de transplantes autógenos ou alógenos, que a dificuldade em localizar estudos contendo esta indicação específica é por causa da padronização e dos fatores mencionados anteriormente, que a membrana amniótica tem demonstrado benefícios significativos quanto à dor e à cicatrização em outras indicações e que o Brasil precisa compreender que a membrana amniótica é utilizada há muito tempo, avançar no uso da membrana amniótica, deixar de importar em casos de tragédias de grandes proporções, reconhecer a capacidade de produção da membrana amniótica dos bancos de tecidos do país e investir na produção nacional para suprir a demanda das lesões por queimaduras. A representante da SAES relembrou a facilidade em se obter a membrana amniótica devido às características da sua coleta, durante o nascimento de uma criança, em relação à coleta de pele, principalmente a alógena, que vem de um doador falecido que também deve preencher alguns critérios estabelecidos; explicou que muitas pessoas desconhecem a forma como é coletada a pele, imaginando que o processo envolve grandes dimensões do tecido, podendo levar à desconfiguração do corpo, o que dificulta o consentimento para doação; ressaltou que o TMA não substitui o transplante de pele em todas as situações e esclareceu que atualmente não há o procedimento do TMA e que todas as demandas são autorizadas de forma excepcional e uso compassivo pelo Sistema Nacional de Transplantes por não estar no Regulamento Técnico, uma vez que o TMA ainda não está incorporado no SUS, e que os custos ficam a cargo dos bancos de tecidos. Questionada, a representante da SAES justificou que a apreciação do TMA para queimaduras segue um cronograma que considerou a disponibilidade do NATS, o tempo para a compreensão mais ampla dos temas por parte de todos os envolvidos e as particularidades nas indicações do TMA para cada condição clínica e que as próximas apreciações serão para afecções oculares e lesões ginecológicas. Questionada, a representante do NATS/HC-FMUSP elucidou que os estudos incluídos na revisão utilizaram a escala visual analógica para mensuração da dor; que a população proposta foi com base na prática do especialista, na indicação do TMA, na disponibilidade da membrana amniótica e na capacidade dos bancos de tecidos em produzir a membrana amniótica após a incorporação; que o percentual de crescimento do TMA proposto ao longo dos anos foi com o auxílio dos especialistas; que também está previsto a avaliação do TMA para feridas, incluindo o pé diabético; que a opção em não utilizar os custos médios dos procedimentos relacionados ao TMA por meio da Autorização de Internação Hospitalar (AIH) foi por causa da complexidade do tratamento dos pacientes com queimaduras, que envolve procedimentos relacionados com várias complicações e que não estão diretamente envolvidos com o tratamento em análise, e que não foram encontrados estudos que realizaram o microcusteio do TMA e dos comparadores de forma mais detalhada para a indicação em questão. Questionada, a representante da SAES realçou que há controle de todos os usos compassivos do TMA autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT), com predominância de pacientes pediátricos, e que poderão ser apresentados durante o retorno da consulta pública. Questionado, o especialista de Porto Alegre disse que 400 cm<sup>2</sup> de membrana amniótica é tido como pouco em se tratando de grandes queimados, que tende a utilizar cerca de 2.000 cm<sup>2</sup>, e corresponde a aproximadamente um segmento de membro inferior ou superior do corpo; que todos os

transplantes de pele tendem a ser rejeitado, haja vista que a pele é o tecido mais antigênico do corpo e que não é administrado imunossupressores aos pacientes, pois seriam necessários doses incompatíveis com a vida para se ter o efeito similar ao transplante de órgãos; que o tecido transplantado nas lesões de pele se solta entre três e quatro semanas e que a membrana amniótica, especificamente, se solta em cerca de sete dias, mas que age cobrindo a ferida, induzindo a cicatrização e reduzindo a dor; que o Banco de Tecidos em que atua fornece membrana amniótica para todo o território, além de alguns países vizinhos; que nos Estados Unidos há banco de tecidos em todos os Estados e que praticamente todos utilizam a membrana amniótica e que a União Europeia e o Reino Unido também utilizam a membrana amniótica. O especialista de São Paulo confirmou a fala do seu colega e acrescentou que o enxerto autólogo é o tratamento padrão para os grandes queimados, mas que há limitações quanto à área doadora, necessitando dos substitutos cutâneos até que a área doadora seja restaurada e possa ser reutilizada em até cerca de seis vezes; que o mecanismo de preservação da membrana amniótica e da pele adotada nos bancos de tecidos brasileiros é a glicerolização, que reduz a antigenicidade do material, podendo ser armazenada por até dois anos; que a membrana amniótica prepara o leito da ferida para receber o enxerto ou o curativo, favorecendo a cicatrização endógena; que o Banco de Tecidos em que atua também fornece a membrana amniótica para todo o território nacional e alguns países vizinhos; que muitas empresas nos Estados Unidos já comercializam a membrana amniótica e que alguns países da América Latina utilizam a membrana amniótica, como o Uruguai, que já disponibilizou ao Brasil em situações de tragédia. Ambos os especialistas ressaltaram a dificuldade em manter pele de cadáver nos bancos de tecidos devido à dificuldade em conseguir doadores. A representante da SAES fez saber que trará maiores informações acerca da utilização de pele nas regiões do país no retorno de consulta pública e que o Brasil é participante de ajudas humanitárias para o fornecimento de peles, sendo bastante atuante, o que também justificaria a oportunidade de contar com a membrana amniótica como opção terapêutica. Na sequência, o Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec ponderou sobre algumas questões, como: (i) as evidências demonstraram menor tempo de cicatrização com TMA, mas não demonstraram superioridade na taxa de cicatrização e na redução de infecções; (ii) a viabilidade da definição da população que mais se beneficiaria com o TMA; (iii) as limitações da AvE relacionadas com a escassez de evidências, a ausência de superioridade do TMA frente a todos os comparadores propostos e o tamanho da membrana amniótica assumida no modelo; (iv) o impacto do TMA como opção terapêutica e a dificuldade em manter o estoque de pele nos bancos de tecidos; (v) as expectativas quanto à melhoria no acesso, na regulamentação e no financiamento do TMA em caso de incorporação, (vi) a eventual redução do custo da membrana amniótica com a disseminação do TMA e (vii) os critérios técnicos para a inclusão de doadores e receptores de TMA estarem descritos no Regulamento Técnico do SNT.

**Recomendação preliminar:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 21ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 11 de dezembro de 2024, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar



favorável à incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com queimaduras de pele. Considerou-se o impacto da membrana amniótica como opção terapêutica, a dificuldade na manutenção do estoque de pele nos bancos de tecidos e a possibilidade de melhorias no acesso, na regulamentação e no financiamento do transplante de membrana amniótica.

**Apreciação inicial da ablação por radiofrequência com mapeamento eletroanatômico e cateter por força de contato para pacientes adultos com arritmias.**

**Tecnologia:** cateter por força de contato com mapeamento eletroanatômico

**Indicação:** Pacientes adultos com arritmias complexa.

**Solicitação:** Incorporação.

**Demandante:** Sociedade Brasileira de Arritmias Complexas.

**Ata:** A reunião se iniciou com uma apresentação por parte da CGATS/DGITS/SECTICS, sobre a tecnologia sob discussão, da ablação por radiofrequência com mapeamento eletroanatômico e cateter por força de contato para pacientes adultos com arritmias complexas. Em seguida, Dr. William Souza, eletrofisiologista, fez uma breve apresentação com detalhes sobre o procedimento. O especialista traz também a informação de que em determinadas situações, a tecnologia pode ser mais propensa a causar perfurações, mas ressalta suas vantagens como visualização mais precisa da área cardíaca atingida. Previamente à deliberação, alguns membros do Comitê enfatizaram a necessidade de discutir as adaptações necessárias na estrutura da rede de cuidados para conseguir garantir o acesso igualitário à tecnologia sob deliberação. Discutiu-se também a incompatibilidade dos procedimentos atualmente realizados, frente a nova tecnologia, uma vez que os valores pagos pelo procedimento daquela não são adequados para cobrir os custos de aquisição desta. Foi ainda ressaltado que a tecnologia sob avaliação é um bom exemplo de que as deliberações da Conitec não são baseadas somente em custos, mas também abarcam desenvolvimentos tecnológicos, quando os benefícios, principalmente de segurança para o paciente, se mostram claros. Outro ponto de discussão foi a necessidade de se atualizarem os valores da SIGTAP, uma vez que avanços tecnológicos benéficos para os pacientes deixam de ser utilizados pelos prestadores de serviços do SUS, em troca de soluções mais baratas, nem sempre mais eficazes, o que traz preocupações tanto do ponto de vista de qualidade da assistência para os usuários do SUS, quanto para a sustentabilidade financeira do sistema.

Segue-se a essa discussão prévia pelos membros do Comitê da Conitec a apresentação do relatório apresentado pelo demandante e da análise crítica realizada pelo NATS do INC. Nesta apresentação foram feitas ressalvas



quanto ao comparador utilizado pelo demandante, que inclui tanto na pergunta de pesquisa da revisão sistemática, quanto na avaliação econômica e impacto orçamentário custos relacionados ao tratamento medicamentoso. Esta comparação foi considerada inadequada uma vez que atualmente é utilizado no SUS a ablação por cateter convencional para o tratamento da população alvo. O principal desfecho clínico apresentado foi a ausência de eventos arrítmicos atriais em 12 meses, que não apresentou significância estatística entre a intervenção e o comparador na nova revisão sistemática realizada pelo grupo elaborador, que incluiu somente ensaios clínicos randomizados. A evidência favorável à intervenção é proveniente de estudos observacionais, o que diminui a certeza na evidência. O NATS teceu também críticas em relação à análise econômica desenvolvida pelo demandante no que concerne ao custo de tratamento, uma vez que utilizou um procedimento considerado inadequado. O recálculo elevou o RCUI calculado pelo demandante de R\$ 35.739,14 por QALY para aproximadamente R\$ 110 mil por QALY. O impacto orçamentário incremental em 5 anos foi estimado pelo parecerista em torno de R\$ 42 milhões.

Após a apresentação do NATS, os membros do Comitê trouxeram preocupações quanto à adequação atual de equipamentos de visualização do procedimento de ablação, e enfatizaram a necessidade de se realizar uma avaliação abrangente sobre a infraestrutura existente. O especialista ressaltou que a utilização do equipamento para mapeamento eletroanômico, atualmente não custeado pelo Ministério da Saúde, pode ser feito por meio de comodato e enfatiza as vantagens desta forma de contratação. Foi então deliberado que a incorporação deve envolver também a incorporação do sistema de mapeamento 3D, no entanto que deve ser aguardada a manifestação do demandante em ocasião da deliberação final.

Recomendação preliminar: os membros do Comitê, presentes na 136ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 11 de dezembro de 2024, sem nenhum conflito de interesse com o tema, deliberaram por unanimidade a recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS da ablação por radiofrequência com mapeamento eletroanômico e cateter por força de contato para pacientes adultos com arritmias complexas.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alex Barcelos Monaiar	SESAI/MS
Bahiyyeh Ahmadpour	SESAI/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Fotini Santos Toscas	NATS

Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SAPS/MS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Renata Soares de Souza	CNS
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB