

Newsletter Projeto ATS Educação

Agosto de 2025 - Volume 20

Hospital Moinhos de Vento
Rua Ramiro Barcelos, 630
Fone:
51 998963992 e 51 995560666
www.hospitalmoinhos.org.br
ats_educacao@hmv.org.br

Comissão editorial

-  Maicon Falavigna
-  Suena Medeiros Parahiba

Redação e planejamento

-  Bárbara Cristiane da Silva

Revisores

-  Bruna Marmett

Equipe de planejamento

-  Ana Paula Blankenheim

-  Marina Petrasi Guanhon

-  Muriel Primon de Barros

-  Roseana Boek

Editorial

Os **dispositivos médicos** apresentam características **próprias** que trazem desafios específicos para sua avaliação no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (**ATS**). Diferentemente dos medicamentos, cuja incorporação geralmente se apoia em ensaios clínicos robustos, muitos dispositivos chegam ao mercado com **evidências limitadas, baseadas em estudos observacionais ou em pequenas séries de casos**. Além disso, o rápido ciclo de vida dessas tecnologias, marcado por inovações incrementais constantes, faz com que resultados de **pesquisas se tornem rapidamente defasados, dificultando a consolidação de dados confiáveis para embasar decisões**.

Como o desempenho de um dispositivo depende, muitas vezes, da **experiência e do treinamento da equipe** que o utiliza, os desfechos clínicos apresentam variabilidade entre diferentes serviços de saúde. Somado a isso, temos a **heterogeneidade entre fabricantes** e modelos de um mesmo tipo de dispositivo, como próteses, stents ou válvulas, que podem apresentar diferenças técnicas relevantes e impactar em efetividade e segurança. Estes fatores tornam a comparação entre dispositivos complexa e aumenta a necessidade de estudos contextualizados e a integração de dados do mundo real. Ao mesmo tempo, é preciso garantir que essas **tecnologias sejam acessíveis e que o sistema de saúde consiga arcar com os custos sem prejudicar os demais serviços assistenciais**.

Além das questões clínicas, é importante destacar os **aspectos econômicos e regulatórios**. A análise de **custo-efetividade dos dispositivos não deve se limitar ao preço de aquisição**, mas considerar ainda os custos de manutenção, a necessidade de infraestrutura e o treinamento das equipes. Esses elementos reforçam a necessidade de abordagens institucionais específicas para garantir a **equidade, a segurança e a sustentabilidade no acesso a essas tecnologias**, tornando um desafio a avaliação de tecnologia em saúde de dispositivos nas Secretarias Estaduais de Saúde.

Paulyane Ribeiro
Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal

O que vamos abordar neste volume

-  Dispositivos Médicos em ATS
-  Pautas e recomendações Conitec
-  Oportunidades na área de ATS

DISPOSITIVOS MÉDICOS

No Brasil, as **Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos de Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais**, publicada em 2013 pelo Ministério da Saúde, apresentam os domínios e atributos da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) voltados especificamente para esses equipamentos.

Seguindo o padrão das Diretrizes Metodológicas, elas têm por **objetivo** promover o **uso racional** deste tipo de tecnologias em saúde e **apoiar gestores na tomada de decisão** quanto à incorporação, aquisição, monitoramento e descontinuidade. O texto promove a padronização dos estudos de ATS e a definição de critérios claros para emissão de pareceres e análise de estudos no contexto da saúde pública para equipamentos médico-assistenciais.

Os **domínios** apresetados pelas Diretrizes Metodológicas para **orientar** a análise dessas tecnologias são: **clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e inovação**.



Clínico



Avalia a **eficácia e segurança** da tecnologia para os pacientes e profissionais de saúde.

Critérios: Revisões sistemáticas e estudos com qualidade metodológica; Fases do ciclo de vida e nível de risco.

Técnico



Analisa as **características técnicas** do produto e seu **princípio de funcionamento**, assegurando que atenda aos padrões necessários.



Admissibilidade

Considera requisitos como **registro sanitário** e **cobertura assistencial**, garantindo conformidade legal e regulatória.

Econômico



Calcula o **custo total de propriedade**, incluindo aquisição, operação, manutenção, treinamento e custo de substituição

Critérios: Estudo de avaliação econômica e custo total de propriedade.



Operacional

Examina aspectos como **usabilidade, infraestrutura e armazenamento**, que impactam diretamente a rotina dos serviços de saúde.

Critérios: Ergonomia; segurança do trabalho; treinamento; fatores de risco.



Inovação

Verifica elementos como **propriedade intelectual, capacidade de produção e patentes registradas**, incentivando tecnologias inovadoras.

ESPAÇO CONITEC

ÚLTIMAS RECOMENDAÇÕES DA CONITEC



Incorporar ao SUS

- Implante contraceptivo subdérmico de etonogestrel para adolescentes de 14 a 17 anos
- Tafenoxina 50 mg para tratamento de pacientes pediátricos com malária por Plasmodium vivax
- Blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva, que atingiram a remissão completa, conforme Protocolo do Ministério da Saúde.
- Dispositivo para fechamento percutâneo de persistência do canal arterial por implante cardiovascular tipo plug de malha expansível de nitinol para tratamento de recém-nascidos prematuros ou com baixo peso ao nascer



Não incorporar ao SUS

- Blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo e com doença recidivada ou refratária.
- Inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano subcutâneo para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário tipos I e II
- Ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa)
- Nivolumabe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia).
- Nivolumabe e o pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1
- Delandistrogeno moxeparvoveque para pacientes deambuladores de 4 a 7 anos de idade com diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne
- Lumasirana para o tratamento da hiperoxalúria primária tipo 1



Aprovar PCDT

- Mucopolissacaridose do tipo I
- Anemia Hemolítica Autoimune
- Doença Celíaca
- Doença de Miopatias Inflamatórias

- Hipertensão Arterial Sistêmica

- Mucopolissacaridose do tipo II

- Amiloidoses associadas à transtirretina

- Acidentes Escorpiônicos

- Doença de Gaucher

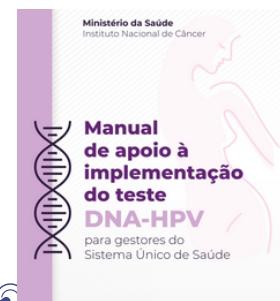
NEWSLETTER

Confira as últimas notícias

APOIO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DAS DIRETRIZES PARA RASTREAMENTO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO

O Instituto Nacional de Câncer (INCA) disponibiliza material de apoio para a implementação da atualização das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero, alinhada à Portaria SECTICS/MS nº 3/2024.

A principal mudança é a incorporação no SUS dos testes moleculares para detecção do DNA-HPV oncogênico, utilizando técnica de PCR com genotipagem parcial ou estendida. Esses testes são validados conforme critérios internacionais e têm como objetivo aprimorar o rastreamento em população de risco padrão, seguindo as orientações do Ministério da Saúde.



Para mais informações, acesse o link ao lado.



PAUTAS DA 143ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

Cômite de medicamentos

👍 Recomendação final de incorporação no SUS

- Infliximabe para o tratamento por via subcutânea de pacientes adultos com doença de Crohn com fístula perianal complexa.

👎 Recomendação final de não incorporação no SUS

- Cloridrato de fingolimode para o tratamento de primeira linha de pacientes com **esclerose múltipla remitente recorrente** (EMRR), de baixa e moderada atividade, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou naives
- Delandistrogeno moxeparvoveque para pacientes deambuladores de 4 a 7 anos de idade com diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne

ⓘ Encaminhado à consulta pública - Parecer desfavorável

- Onasemnogeno abeparvoveque para o **tratamento de Atrofia Muscular Espinal** (AME) 5q em pacientes menores de dois anos de idade com mutações bialélicas no gene de sobrevivência do neurônio motor 1 (SMN1) e diagnóstico clínico de AME do tipo I; ou mutações bialélicas em SMN1 e até 3 cópias do gene de sobrevivência do neurônio motor 2 (SMN2).

Cômite de produtos e procedimentos

👍 Recomendação final de incorporação no SUS

- Prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado

↗ Recomendação final de ampliação no SUS

- **Elastografia hepática** para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com **esquistossomose**

ⓘ Encaminhado à consulta pública - desfavorável

- **Implante de esfíncter urinário** artificial para pacientes com **incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical**

PAUTAS DA 24^a E 25^a REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DA CONITEC



Recomendação final de incorporação no SUS

- **Larotrectinibe** para o tratamento de pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK.
- Vacina adsorvida hexavalente acelular (DTaP/HB/VIP/Hib) para crianças com até 6 anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos.



Recomendação final de não incorporação no SUS

- **Liraglutida** para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2.
- **Semaglutida** para o tratamento de pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida.



Encaminhado à consulta pública - Parecer desfavorável

- **Vacina recombinante adjuvante para herpes zóster.**

CONSULTAS PÚBLICAS VIGENTES

Pesquisa de C4d por imuno-histoquímica e anticorpos Anti-HLA (DSA) para avaliação de rejeição de Transplante Hepático	Término: 02/09/2025
Bictegravir 50mg/entricitabina 200mg/tenofovir alafenamida 25mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV	Término: 15/09/2025
Abemaciclibe para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência	Término: 15/09/2025
Emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento no Sistema Único de Saúde	Término: 15/09/2025

OPORTUNIDADES

VI CONGRESSO DA REBRATS

O VI Congresso da Rebrats acontecerá em Brasília (DF) entre os dias 05 e 07 de novembro, no Centro Internacional de Convenções do Brasil.

A submissão de trabalhos vai até **12 de setembro**.

Para mais informações, acesse o link ao lado.

