

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



Gilson Dorneles

Equipe de planejamento



Ana Paula Blankenheim



Marina Petراس 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.



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.



Admissibilidade

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



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
- Tafenoquina 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
- Delandistrogênio 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



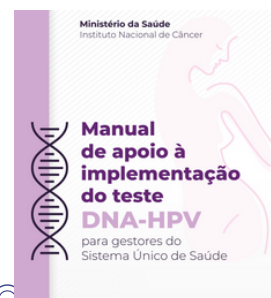
Aprovar PCDT

- 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

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 naíves
- Delandistrogênio moxeparvoveque para pacientes deambuladores de 4 a 7 anos de idade com diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne



Encaminhado à consulta pública - Parecer desfavorável

- Onasemnogênio abeparvoveque para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (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 24ª E 25ª 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.

 **Encaminhado à consulta pública - Parecer desfavorável**

 - Vacina recombinante adjuvantada para herpes zóster.

 **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**.

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.

