

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	187
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Ablação percutânea por cateter de campo pulsado
Indicação de uso:	Tratamento da fibrilação atrial paroxística
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2025.1.000300
Recomendação Preliminar da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências de eficácia e segurança relacionadas à ablação percutânea por cateter de campo pulsado (PFA) para o tratamento de pacientes adultos com fibrilação atrial (FA) paroxística são baseadas em 2 ensaios clínicos randomizados de não inferioridade (Reddy et al. 2023 e Reichlin et al. 2025) e uma revisão sistemática com metanálise (Mohamed et al. 2025), todos comparando a PFA com a ablação térmica (ablação por radiofrequência ou crioablação).</p> <p>Os achados dos estudos foram favoráveis à PFA quanto ao risco de recorrência de FA (RR 0,75; IC95% 0,54-1,03) e ao risco de hospitalização e visitas à emergência (RR 0,25; IC95% 0,05-1,15), sem diferenças estatisticamente significativas (certeza da evidência moderada). Há incertezas quanto aos efeitos da tecnologia sobre a necessidade de reablação e sobre a qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>Acerca da segurança, os estudos mostraram um menor risco de ocorrência de eventos adversos graves, sem significância estatística (RR 0,81; IC95% 0,36-1,8).</p> <p>Assim, as evidências atuais indicam que a PFA constitui uma alternativa terapêutica não inferior em eficácia e segurança à ablação térmica para o tratamento da FA paroxística; ao passo que não é possível afirmar sua superioridade ou a existência de benefícios incrementais.</p> <p>A despeito de limitações metodológicas apresentadas na análise crítica, a tecnologia apresentou dominância em relação</p>

aos seus comparadores e representou economia de recursos na estimativa de impacto incremental. Entende-se que os benefícios clínicos da tecnologia superam as incertezas em relação aos custos e, ainda que se anule ou reverta o cenário de economia de recursos, considerando a população-alvo em 13.850, possivelmente o novo cenário ocorreria em perspectiva razoável para a saúde suplementar.

Importante notar que novos elementos podem ser apresentados e aprofundados ao longo da etapa de consulta pública para auxiliar a tomada de decisão quando da elaboração da recomendação final da tecnologia.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica