# Nota Técnica 353815

Data de conclusão: 26/05/2025 18:18:08

## Paciente

**Idade:** 30 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Porto Alegre/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 5ª Vara Federal de Porto Alegre

## Tecnologia 353815

**CID:** I44.2 - Bloqueio atrioventricular total

**Diagnóstico:** Bloqueio atrioventricular total.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico.

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Procedimento

**Descrição:** marcapasso sem eletrodos.

**O procedimento está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** marcapasso sem eletrodos.

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** implante de novo marcapasso convencional, com uso de marcapasso temporário como ponte durante tratamento da infecção e espera para tempo ideal de novo procedimento.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** marcapasso sem eletrodos.

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** marcapasso sem eletrodos.

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Os dispositivos de marcapasso sem eletrodos (MPSE, também chamados de “sistema de estimulação transcateter de câmara única miniaturizado” ou leadless pacemaker) são cápsulas fechadas autônomas que incluem toda a eletrônica e a bateria do marcapasso, e são implantados via cateter diretamente ao ventrículo direito do coração. Os marcapassos sem fio funcionam de forma semelhante aos marcapassos ventriculares tradicionais de câmara única (emitindo impulsos elétricos ao coração, com apenas um eletrodo ligado a um ventrículo ou átrio), porém sem exigir eletrodos e sem necessidade de uma bolsa cirúrgica subcutânea para alojamento da bateria [2].
A eficácia e segurança desses dispositivos foi avaliada por estudos não randomizados e não comparados [2]. Revisões sistemáticas recentes buscaram sintetizar dados dos estudos iniciais e de coortes ou registros de seguimento.
Estudo publicado em 2021, incluindo um total de 36 estudos observacionais com uso de MPSE (sendo 25 estudos avaliando especificamente o dispositivo MICRA), reportou taxa de sucesso de implante estimada em 99,85%, incidência de complicações em até 90 dias de 0,46% e incidência de complicações em até um ano de 1,77% (IC95% de 0,76% a 3,07%). Como conclusões, os autores descrevem que o implante de MPSE esteve associado a baixo risco de complicações e bom desempenho até 1 ano após a implantação, mas que mais dados de ensaios clínicos randomizados são necessários para apoiar a ampla adoção desses dispositivos na prática clínica [5].
Estudo publicado em 2023 objetivou síntese apenas de estudos comparados; nenhum ensaio clínico randomizado foi encontrado, e 20 comparações de coortes foram incluídas na análise. O risco de qualquer complicação foi menor no grupo do marcapasso sem fio em comparação ao grupo do marcapasso transvenoso comum (RR 0,67; IC 95%:0,47 a 0,94), porém houve alta heterogeneidade entre os estudos ($i^2$=88%). Já o risco de complicações relacionadas ao dispositivo foi significativamente maior no grupo de marcapasso sem fio (RR 0,49; IC95% 0,43 a 0,57, $i^2$=0%). Dez estudos foram incluídos na análise para mortalidade; a análise também apresentou alta heterogeneidade e o resultado não atingiu significância estatística para diferença desse desfecho entre os grupos [6].
Está disponível ainda revisão sistemática focada especificamente em estudos que avaliaram o implante de MPSE após infecção de um marcapasso comum, também publicada em 2023. Foram incluídos 13 estudos, com um total de 253 pacientes, e a taxa de eventos adversos cumulativa foi de 4%, com uma uma taxa de reinfecção de 0,4%. Não houve avaliação comparativa com outras condutas [7].

A Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis, citada em processo, descreve a segurança e eficácia dos MPSE, e aponta duas áreas de incerteza: o impacto sobre a válvula tricúspide, e atitude a tomar no fim da vida do gerador. A diretriz reconhece que não existe, até a presente data, qualquer comparação randomizada entre sistemas de MP convencionais e leadless pacemaker, e que podem surgir novas complicações não descritas, que poderão aparecer quando existirem seguimentos mais longos. Por fim, a diretriz aponta que MPSE é recomendado em pacientes com complicação de dispositivos convencionais nos quais existem obstruções venosas críticas (classe de recomendação IIa, nível de evidência C), e também que MPSE não está indicado em crianças e jovens, pela incerteza quanto à conduta quando o gerador chega ao fim de vida útil (classe de recomendação III, nível de evidência C).

Está disponível em processo orçamento cujo valor totaliza R$131.240,00, sendo R$119.730,00 referentes a materiais especiais. O orçamento inicial não informou por que foram listados itens de custo que já tem cobertura prevista no financiamento usual do SUS (gastos com equipe assistencial e internação hospitalar). Após pedido de esclarecimentos, ofício do HSL descreve que o código de procedimento para implante de sistema leadless não consta na SIGTAP e portanto foi informado cobrança de honorários, usando como referência a tabela de remuneração de honorários médicos da Coopcardio-RS para implante de sistema de estimulação cardíaca de câmara dupla. Mesmo assim, entendemos que não resta claro por que não poderiam ser considerados, por similaridade, os códigos usuais de implante de marcapasso já existentes no SIGTAP.
Não existem avaliações de custo ou custo-efetividade para a tecnologia no cenário nacional. Mesmo no cenário internacional as avaliações sobre o dispositivo são limitadas. Avaliação do National Institute for Health and Care Excellence se ateve a dados de eficácia e segurança, sem condução de avaliação econômica. A avaliação, publicada em 2018, descreve que as evidências sobre eficácia são inadequadas em quantidade e qualidade, e recomenda que para pessoas que podem ter implante de marcapasso cardíaco convencional, os marcapassos sem fio devem ser usados ??apenas no contexto de pesquisa; e para pessoas nas quais o implante de marcapasso cardíaco convencional é contraindicado (após avaliação de risco cuidadosa por equipe multidisciplinar), os marcapassos cardíacos sem fio devem ser usados ??apenas com acordos especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa [9]
Foi identificado relatório do Norwegian Institute of Public Health (NIPH), publicado em 2018. O relatório utilizou dados de eficácia e segurança derivados de três grandes ensaios clínicos (não randomizados e não comparados; total de 7 artigos publicados) e de três artigos adicionais sobre séries de casos. Todos os estudos foram estudos prospectivos de braço único e foram considerados como tendo alto risco de viés. Na análise econômica, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) calculada esteve acima de 1 milhão de NOK por QALY ganho. Mesmo considerando um subgrupo de pacientes de alto risco, a RCEI se manteve superior a 1 milhão de NOK/QALY ganho e, portanto, não pode ser considerada custo-efetiva para o limiar considerado de NOK 500.000/QALY [10].

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** embora seja esperado baixa incidência de infecção, potencialmente menor do que em dispositivos comuns, não é possível estimar efetividade comparada entre as alternativas. Sem evidências diretas de impacto sobre mortalidade.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

**Tecnologia:** marcapasso sem eletrodos.

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Considerando as complicações prévias do caso em tela, com dois episódios de infecção levando à necessidade de explante do marcapasso, compreende-se a busca da equipe assistente por opções com expectativa de menor incidência de infecções, como o dispositivo pleiteado.
No entanto, embora as evidências disponíveis de fato apontem para baixa incidência de infecções com uso de MPSE, é importante considerar que 1. não estão disponíveis estudos comparados sobre o dispositivo, sendo a literatura disponível bastante sujeita a vieses; 2. mesmo considerando os estudos observacionais publicados, não foi demonstrado impacto em mortalidade na comparação com dispositivos comuns; 3. há incerteza sobre os resultados a longo prazo do dispositivo, inclusive com recomendação da diretriz brasileira para evitar seu uso em pacientes jovens.
Ainda, considera-se que é bastante possível que o dispositivo pleiteado não apresente perfil de custo-efetividade favorável. Na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), considerando o custo elevado do dispositivo, e considerando a evidência disponível, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Sim

**Justificativa:** Com risco potencial de vida

**Referências bibliográficas:**


1. William H Sauer. Third-degree (complete) atrioventricular block. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/third-degree-complete-atrioventricular-block

2. Mark S Link. Permanent cardiac pacing: Overview of devices and indications. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/permanent-cardiac-pacing-overview-of-devices-and-indications

3. Adolf W Karchmer, Vivian H Chu, Jay A Montgomery. Infections involving cardiac implantable electronic devices: Epidemiology, microbiology, clinical manifestations, and diagnosis. In UpTodate, https://www.uptodate.com/contents/infections-involving-cardiac-implantable-electronic-devices-epidemiology-microbiology-clinical-manifestations-and-diagnosis

4. Adolf W Karchmer, Vivian H Chu, Jay A Montgomery. Infections involving cardiac implantable electronic devices: Treatment and prevention. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/infections-involving-cardiac-implantable-electronic-devices-treatment-and-prevention

5. Ngo L, Nour D, Denman RA, Walters TE, Haqqani HM, Woodman RJ, Ranasinghe I.

Safety and Efficacy of Leadless Pacemakers: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Am Heart Assoc. 2021 Jul 6;10(13):e019212. doi: 10.1161/JAHA.120.019212. Epub 2021 Jun 25. PMID: 34169736; PMCID: PMC8403316.

6. Gangannapalle M, Monday O, Rawat A, Nwoko UA, Mandal AK, Babur M, Khan TJ, Palleti SK. Comparison of Safety of Leadless Pacemakers and Transvenous Pacemakers: A Meta-Analysis. Cureus. 2023 Sep 12;15(9):e45086. doi: 10.7759/cureus.45086. PMID: 37842352; PMCID: PMC10568652.

7. Tan MC, Tan JL, Tay ST, Sorajja D, Scott L, Cha YM, Russo AM, Hussein A, Lee JZ. A Systematic Review of Short-Term Outcomes of Leadless Pacemaker Implantation After Transvenous Lead Removal of Infected Cardiac Implantable Electronic Device. Am J Cardiol. 2023 Sep 15;203:444-450. doi: 10.1016/j.amjcard.2023.07.071. Epub 2023 Aug 3. PMID: 37542954.

8. Teixeira RA, Fagundes AA, Baggio Junior JM, Oliveira JC, Medeiros PTJ, Valdigem BP, Teno LAC, et al. Diretriz Brasileira de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis – 2023. Arq. Bras. Cardiol. 2023;120(1):e20220892.

9. NICE, National Institute for Health and Care Excellence. Leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias. Interventional procedures guidance [IPG626] https://www.nice.org.uk/guidance/ipg626/chapter/1-Recommendations

10. Norwegian Institute of Public Health (NIPH) . The MicraTM Transcatheter Pacing System, a leadless pacemaker, in patients indicated for single?chamber ventricular pacemaker implantation: A single technology assessment. ISBN 978?82?8082?924?5. Oslo, June 2018. https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/the-micratm-transcatheter-pacing-system-rapport-2018-m-norsk.pdf

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Trata-se de paciente de 28 anos com diagnóstico de bloqueio atrioventricular total (BAVT), com indicação de uso de marcapasso (MP). Houve implante inicial de MP em dezembro de 2023, com infecção de sítio cirúrgico em abril de 2024; realizada plastia de loja, sem sucesso, havendo então retirada do MP e colocação de MP temporário até implante de novo MP definitivo ainda em abril de 2024 (agora com loja à direita). Em junho apresentou nova infecção, caracterizando portanto o segundo episódio de deiscência de ferida operatória (FO), com consequente exposição do dispositivo - houve então admissão hospitalar e início de tratamento com antibióticos. Nesse cenário, a equipe assistencial indicou uso de marcapasso sem eletrodos (leadless pacemaker), sendo o modelo MICRA da Medtronic o único modelo disponível no mercado brasileiro.
Evolução médica descreve que não houve indícios de mau funcionamento dos aparelhos implantados previamente. O paciente está atualmente internado no Hospital São Lucas da PUC-RS, em leito de enfermaria, e as últimas evoluções disponíveis em processo relatam paciente

estável, afebril, com 72-74 batimentos cardíacos por minuto (bpm), mas ferida operatória com secreção.

Bloqueio atrioventricular é definido como um atraso ou interrupção na transmissão de um impulso dos átrios para os ventrículos, devido a um comprometimento anatômico ou funcional no sistema de condução. Em um bloqueio atrioventricular total (BAVT), nenhum impulso atrial atinge o ventrículo. A sintomatologia apresentada pode ser diversa, mas a maioria desses pacientes apresenta algum nível de fadiga e/ou dispneia, resultantes do débito cardíaco reduzido associado à frequência ventricular mais lenta (40 batimentos por minuto ou menos) da maioria dos ritmos de escape [1].

O tratamento inicial do paciente com BAVT depende da presença e gravidade de quaisquer sinais e sintomas relacionados ao ritmo de escape ventricular. Pacientes instáveis ??requerem terapia farmacológica imediata e, na maioria dos casos, também devem receber estimulação temporária para aumentar a frequência cardíaca e o débito cardíaco. Uma vez que o paciente esteja hemodinamicamente estável, a avaliação e o tratamento para quaisquer causas potencialmente reversíveis devem ocorrer, seguidos pela colocação de um marcapasso permanente para pacientes sem uma etiologia reversível identificável [1].

Os marcapassos cardíacos constituem um tratamento eficaz para uma variedade de bradiarritmias, fornecendo uma frequência cardíaca apropriada e assim restabelecendo a circulação eficaz [2]. Os marcapassos cardíacos geralmente consistem de dois componentes: um gerador de pulsos (o componente da bateria), que fornece o impulso elétrico para a estimulação miocárdica, e um ou mais eletrodos (comumente chamados de cabos, ou leads em inglês), que fornecem o impulso elétrico do gerador de pulsos para o miocárdio.

A grande maioria dos sistemas de estimulação cardíaca contemporâneos utiliza eletrodos transvenosos para transmissão dos impulsos de estimulação do gerador para o miocárdio. Os eletrodos transvenosos, no entanto, estão associados a uma taxa baixa porém não desprezível de complicações de longo prazo (atingindo até 10% dos usuários, considerando o seguimento por toda a vida), incluindo infecção, trombose venosa, mau funcionamento do eletrodo, e lesão da válvula tricúspide [2].

A infecção da bolsa cirúrgica do gerador ou dos eletrodos pode ocorrer no momento da implantação do marcapasso ou em qualquer momento subsequente. A incidência de infecção de marcapasso é difícil de determinar, devido à falta de registros abrangentes. Uma gama de valores foi relatada em várias séries observacionais - em uma revisão incluindo 21 estudos com acompanhamento variável, a taxa de infecções variou de 0,8 a 5,7 por cento [3].

Em geral, o tratamento bem-sucedido de uma infecção do marcapasso (infecção sistêmica ou infecção do bolso) requer terapia antibiótica, explantação de todo o marcapasso (eletrodos, incluindo eletrodos residuais que não são funcionais e gerador de pulsos) e reimplante de um novo dispositivo (por meio de uma rota não infectada) [4]. Para pacientes que necessitam de reimplante, o risco de infecção de um novo dispositivo deve ser justaposto ao risco de monitoramento sem nenhum dispositivo - aproximadamente 23 a 30% dos pacientes com infecção de marcapasso não necessitam de um novo dispositivo. Quando há necessidade de reimplante, há necessidade de tratamento antibiótico prévio extensivo, e diversas recomendações de boas práticas para prevenção de novas infecções estão publicadas [4].