NOTA TÉCNICA Nº 11096

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Uberlândia/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0011096

IDADE: 69 anos Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID I48

PEDIDO DA AÇÃO: Ablação de fibrilação atrial por campo pulsado.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a procedimento cirúrgico eletivo, ablação por campo pulsado, a ser ofertado por plano de saúde para tratamento de fibrilação atrial.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Qual é o diagnóstico exato e o respectivo código CID-10 da patologia que acomete o beneficiário?

R: Fibrilação atrial, CID-10 I 48.

Confirma-se, pela documentação anexada aos autos, que o doente apresenta um quadro de fibrilação atrial sintomática recorrente?

R: Não é possível esta confirmação com base nos documentos encaminhados para fins de elaboração da presente Nota Técnica.

É possível confirmar que o beneficiário foi submetido, sem sucesso terapêutico sustentado, a dois procedimentos prévios de ablação por radiofrequência?

R: Não é possível esta confirmação com base nos documentos encaminhados para fins de elaboração da presente Nota Técnica.

Em que consiste a tecnologia de "Ablação por Campo Pulsado (PFA)" indicada pelo médico assistente?

R: A eletroporação, também conhecida como ablação por campo pulsado (PFA), é uma modalidade de ablação não térmica que utiliza pulsos elétricos de alta voltagem para romper seletivamente as membranas das células miocárdicas.

Trata-se de terapia com evidências científicas robustas para o cenário clínico em questão?

R: Sim, estão descritas no tópico seguinte.

O procedimento pleiteado (Ablação por Campo Pulsado) e os materiais específicos requisitados — nomeadamente o Cateter PFA Farawave NAV 31 mm e o Cabo de conexão Farapulse — possuem registo activo e válido na ANVISA para a finalidade descrita?

R: Sim.

O referido procedimento ou técnica possui previsão de cobertura obrigatória no actual Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)?

R: Sim, para a fibrilação atrial paroxística conforme a Resolução Normativa ANS nº 678/2026.

Existe negativa expressa da ANS, ou pendência de análise em processo de actualização do rol (PAR), no que concerne à inclusão da técnica de ablação por campo pulsado?

R: Não.

Existem outras modalidades de tratamento ou alternativas terapêuticas disponíveis no Rol da ANS (tais como a ablação percutânea por radiofrequência ou a crioablação) para a patologia do autor?

R: Sim.

Em caso afirmativo, considerando o histórico clínico de refratariedade e insucesso das duas ablações térmicas prévias, a repetição da ablação por radiofrequência constitui uma alternativa terapêutica adequada e segura para este paciente específico?

R: Sim.

Existem evidências científicas de alto nível, fundamentadas na medicina baseada em evidências, que demonstrem a superioridade em eficácia e/ou segurança da Ablação por Campo Pulsado face às alternativas já incluídas no Rol da ANS, particularmente na prevenção de lesões esofágicas e outras complicações térmicas?

R: As evidências apontam a não inferioridade da ablação por campo pulsado (PFA) e estão descritas no tópico seguinte.

O quadro clínico actual do paciente caracteriza-se como urgência ou emergência médica (risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis), nos termos do art. 35-C da Lei 9.656/98?

R: Com base na descrição em relatório médico, trata-se de fibrilação atrial (FA) sintomática recorrente e seu tratamento é classificado como um procedimento eletivo de alta complexidade. O quadro clínico descrito não se configura como urgência ou emergência médica.

Há risco de agravamento estrutural irreversível caso o procedimento seja postergado?

R: Há sim o risco de agravamento estrutural irreversível, porém não se pode comprová-lo com base nos documentos encaminhados para fins de elaboração da presente Nota Técnica.

Os materiais especiais solicitados (Cateter PFA Farawave, cabo de conexão, bainha direccionável) são indissociáveis e estritamente indispensáveis para a execução exclusiva da técnica de campo pulsado, não podendo ser substituídos por materiais convencionais?

R: Sim, esses componentes são tecnicamente indissociáveis e estritamente indispensáveis para a execução segura e validada do procedimento proposto.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 69 anos, acompanhado por especialista, com relato de fibrilação atrial persiste e sintomática, refratária às medidas terapêuticas convencionais (medicamentosa e ablação prévia) já tendo sido submetido previamente a dois procedimentos invasivos de ablação por radiofrequência, ambos sem obtenção de controle satisfatório da arritmia, persistindo recorrência clínica e elétrica da doença, com manutenção de sintomas, risco tromboembólico e progressão do substrato arrítmico atrial. Nenhum resultado de exame complementar foi acostado à

documentação encaminhada para análise e elaboração da presente nota, tampouco documentos que fizessem menção aos procedimentos anteriormente realizados. Foi indicada a ablação por campo pulsado, do inglês *Pulsed Field Ablation* – PFA, sob o argumento de que a posição do esôfago não permitiu as aplicações de radiofrequência. A operadora do plano de saúde indeferiu em fevereiro de 2016 o fornecimento dos materiais requeridos na intervenção cirúrgica, por estarem vinculados a uma técnica não contemplada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS nos termos da RN 465/2021.

A fibrilação atrial (FA) é uma arritmia sustentada mais comum na prática clínica. Com o envelhecimento populacional, as estimativas sobre prevalência e incidência dessa arritmia são alarmantes. Estima-se que o número de pacientes portadores de FA com idade superior a 55 anos será mais que o dobro em 2060. Isso poderá causar grande impacto no sistema de saúde brasileiro e mundial, uma vez que a principal consequência da FA, o acidente vascular cerebral (AVC), é uma condição bastante debilitante. A FA aumenta em média quatro vezes a chance de AVC e está associada a maior risco de mortalidade por todas as causas e insuficiências cardíacas. Os dados epidemiológicos robustos fazem da FA um grande problema de saúde pública, especialmente no cenário brasileiro, que está vivenciando um rápido e significativo envelhecimento populacional, com gastos públicos crescentes e grande consumo de recursos em saúde, especialmente com hospitalizações potencialmente evitáveis.

Segundo a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial de 2025 [1], a FA é definida como uma arritmia atrial com completa desorganização da atividade elétrica atrial e conseqüente ineficácia de sua contração. No ECG, a caracteriza FA-se por apresentar interrupções RR irregulares (desde que a condução atrioventricular [AV] esteja preservada), ausência de ondas P bem definidas e sequenciais que são excêntricas por ondas fibrilatórias (onda f) na linha de base do ECG, secundária à desorganização elétrica dos átrios. Quanto a apresentação, a FA pode ser Clínica (sintomática ou assintomática,

registrada em ECG de 12 derivações ou em ECG de ritmo com derivação única ≥ 30 segundos) ou Subclínica (indivíduos assintomáticos com observação de ritmo atrial acelerado em dispositivo cardíaco eletrônico implantável). De acordo com a duração, é classificada em i) FA paroxística (com menos de 7 dias de duração independentemente da forma de reversão), ii) Fibrilação Atrial (FA com mais de 7 dias e menos de 1 ano de duração), (iii) FA persistente de longa duração (FA com mais de 1 ano de duração) ou (iv) FA permanente (FA na qual o médico e o paciente tomaram a decisão de não tentar o reestabelecimento do ritmo sinusal, independentemente do tempo de instalação).

A documentação eletrocardiográfica é necessária para o diagnóstico de FA. O diagnóstico de FA clínica deve ser realizado por eletrocardiograma de 12 derivações ou traçado de derivação única com ausência de onda P e irregularidade RR por, no mínimo, 30 segundos de duração. O diagnóstico da FA depende do registro eletrocardiográfico de uma arritmia que se caracteriza por ondas P sinusais não discerníveis, ciclos RR irregulares (com condução AV preservada), atividade elétrica atrial não coordenada e ciclos entre as deflexões correspondentes à despolarização atrial (ondas f) usualmente < 200 ms.

Em mais de 20 anos de evolução, houve grandes avanços na tecnologia dos sistemas de mapeamento, cateteres e formas de energia para lesões teciduais. A ablação ponto a ponto convencional por Radiofrequência (RF) é a mais utilizada, sendo recomendado o uso de cateteres de ablação irrigados e com sensor de força de contato, aumentando a eficácia no isolamento permanente e a segurança das lesões térmicas no Átrio Esquerdo. Em relação à efetividade ao longo prazo da ablação por RF, o maior entendimento fisiopatológico da formação da lesão levou ao aprimoramento dos cateteres e tecnologias com a criação de índices de qualidade de lesão que incorporam força de contato, potência e tempo de aplicação. O conhecimento da interação entre esses fatores otimizando a aplicação de RF é essencial na durabilidade das lesões, na reconexão rápida das veias pulmonares e na recorrência da

arritmia. Outra tecnologia validada é o congelamento (crioablação), o qual utiliza um cateter-balão posicionado no antro das veias pulmonares sendo capaz de realizar toda a lesão simultânea na aplicação em contato com o tecido, o que diminui o tempo total do procedimento, porém com exposição maior à fluoroscopia. Estudos estimados comparando as duas estratégias reveladas resultados semelhantes, sendo a energia escolhida conforme a disponibilidade da tecnologia e experiência do eletrofisiologista.

Mais recentemente, foi estudada uma nova modalidade de energia baseada em impulsos elétricos de alta energia e curta duração aplicados no tecido-alvo ("eletroporação") ou ablação por campo pulsado ("*pulsed field ablation*"), levando a apoptose celular. Como os tecidos têm diferentes limites para destruição causada por campos elétricos, essa tecnologia visa atingir seletivamente a célula cardíaca, evitando, assim, lesões no esôfago ou no nervo frênico.

A cirurgia de Cox-Maze IV (CM IV) combina ablação por RF bipolar e crioablação com lesão em caixa ao redor do átrio esquerdo posterior sendo necessário o uso de circulação extracorpórea (CEC). É atualmente o tratamento cirúrgico “padrão-ouro” para FA, com sucesso de 93%, também com a vantagem de ser necessário menor tempo de clipagem aórtica. Uma metanálise recente demonstrou que o CM IV isolado via minitoracotomia é tão eficaz quanto via esternotomia, com menor tempo de internação. Os autores ressaltam que uma abordagem minimamente invasiva deve ser o procedimento de escolha, quando possível. O procedimento CM IV associado a outros procedimentos concomitantes também demonstrou excelentes resultados, como melhoria da QV, aumento da sobrevida a longo prazo e menor risco de AVC a longo prazo.[1]

Sobre a tecnologia

A eletroporação, também conhecida como ablação por campo pulsado (ACP), é uma modalidade de ablação não térmica que utiliza pulsos elétricos

de alta voltagem para romper seletivamente as membranas das células miocárdicas. Ao contrário das técnicas térmicas, a ACP minimiza o risco de lesão colateral em estruturas anatômicas adjacentes, como o esôfago ou o nervo frênico, ao mesmo tempo que permite a formação eficaz da lesão.

Há evidência científica robusta de eficácia e segurança da ablação por campo pulsado (PFA) para FA recorrente, com dados de múltiplos ensaios clínicos randomizados, estudos pivotais de dispositivo e meta-análises, demonstrando eficácia comparável à ablação térmica convencional (radiofrequência/criobalão), com perfil de segurança semelhante ou favorável.

O estudo ADVANTAGE AF avaliou isolamento de veias pulmonares associado à ablação da parede posterior por PFA em 339 pacientes com FA persistente obtendo sucesso imediato de 99,7%, eficácia primária de 63,5% em 1 ano e evento de segurança primário em apenas 2,3%, sem tamponamento, AVC, estenose de veia pulmonar ou fístula atrioesofágica. [2]

Artigo de revisão publicado recentemente envolvendo mais de 800 casos situa a eficácia da PFA em FA persistente entre aproximadamente 60–75% em 12 meses, com complicações maiores em <3% dos casos. [3]

Meta-análise publicada em maio de 2026 envolvendo seis ensaios clínicos e 1610 pacientes concluiu que a PFA é eficaz e segura para o tratamento da fibrilação atrial persistente, apresentando menor tempo de procedimento, menor tempo de deslocamento da artéria descendente anterior esquerda e menor recorrência de aneurismas da aorta torácica. [4]

Uma meta-análise Bayesiana publicada em fevereiro de 2026 envolvendo 12 estudos e 3.120 pacientes encontrou menor recorrência de taquiarritmia atrial com PFA (HR 0,68; IC95% 0,55–0,84), com efeito mais modesto nos ensaios clínicos randomizados (RCTs) isolados (probabilidade de benefício clinicamente relevante de 34,1% nos RCTs vs 96,5% nos estudos observacionais) e sem sinal de maior dano. [5]

O MANIFEST-REDO (retratamento é chamado redo) é o maior estudo multicêntrico (22 centros, 427 pacientes) que descreveu os achados eletrofisiológicos e os resultados de reablações realizadas após um primeiro

procedimento de PFA que falhou (recorrência de FA ou taquicardia atrial). Pacientes com idade média de 64±11 anos (37% mulheres) foram submetidos a reablação devido à recorrência clínica após isolamento de veias pulmonares índice com cateter PFA pentaspline (*Farawave, Boston Scientific*). A arritmia recorrente que motivou a reablação foi FA paroxística em 51%, FA persistente em 30%, e taquicardia atrial (TA) em 19%. Após seguimento de 284 dias (mediana; IQR 90–366) pós-redo, o desfecho primário de efetividade (ausência de FA/TA documentada ≥30s após *blanking* de 3 meses, sem antiarrítmicos classe I/III ou sintomas) foi atingido em 65% dos pacientes, com diferença significativa entre grupos: 65% em FA paroxística vs. 56% em FA persistente vs. 76% em TA (p=0,04). FA persistente como arritmia recorrente após a PFA inicial foi preditor independente de recorrência pós-reablação (HR 1,241; IC95% 1,005–1,534; p=0,045). A taxa de complicações procedurais foi de 2,8%. [6]

Tanto o procedimento de Ablação por Campo Pulsado quanto os materiais específicos da plataforma FARAPULSE (incluindo o cateter FARAWAVE™ NAV 31 mm e o cabo de conexão) possuem registro ativo e válido na ANVISA. Os dispositivos são registrados pela Boston Scientific do Brasil Ltda na Classe IV (Máximo Risco) sob o cadastro principal da família Sistema de Ablação por Campo Pulsado FARAPULSE, com validade até abril de 2034. [7]

A Agência Nacional de Saúde Suplementar incluiu a Ablação Percutânea por Cateter de Campo Pulsado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde por meio da Resolução Normativa ANS nº 678/2026, com cobertura obrigatória vigente desde setembro de 2026 contemplando o tratamento da fibrilação atrial paroxística, mas não especificamente para casos classificados como fibrilação atrial persistente ou retratamentos (redo), sem uma justificativa formal para tal decisão. [8]

Conclusão

A síntese prática das evidências aponta que, para procedimento índice, a PFA é não inferior à ablação térmica, com vantagens em tempo de procedimento e potencialmente em carga residual de arritmia. Para pacientes com recorrência pós-ablação térmica anterior, não existem dados comparativos diretos determinando se PFA oferece vantagem sobre nova radiofrequência/criobalão como estratégia de reablação; a escolha segue sendo guiada por achados eletrofisiológicos (reconexão de veias pulmonares, *gaps* de linha, substrato atrial) e experiência do centro executor, não por evidência de superioridade de uma energia sobre outra nesse contexto específico.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Cintra FD, Pisani CF, Rezende AGDS, Henz BD, Armaganijan LV, Pimentel M, Lopes RD, Nascimento TAD, Lorga Filho AM, Albuquerque ALT, Fagundes A, Lacalle AA, Rodrigues ALC, d'Avila A, Paola AAV, Borges AP, Kalil CAA, Miranda CES, Duarte CE, Brandão CMA, Moreira DAR, Sobral Filho DC, Hachul DT, Saad EB, Arfelli E, Mateo EIP, Bragança ÉOV, Moraes Neto FR, Darrieux FCDC, Fenelon G, Lima GG, Atié J, Leal JCF, Jorge JCM, Mateos JCP, Moreira JM, Vasconcelos JTM, Zimerman LI, Sacilotto L, Magalhães LP, Silva LRLD, Leal MG, Silva MA, Figueiredo MJO, Pinheiro MVT, Scanavacca MI, Souza OF, Costa RAD, Kuniyoshi RR, Almeida RMSSA, Boghossian SHC, Wu TC, Rodrigues TDR, Andrade VS. **Brazilian Atrial Fibrillation Guidelines - 2025**. Arq Bras Cardiol. 2025 Nov 21;122(9):e20250618. Portuguese, English. doi: 10.36660/abc.20250618. PMID: 41294177; PMCID: PMC13400077. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13400077/#sec2

2) Reddy VY, Gerstenfeld EP, Schmidt B, Nair D, Natale A, Saliba W, Verma A, Sommer P, Metzner A, Turagam M, Weiner S, Champagne J, García Bolao I, Calkins H, Olson J, Issa Z, Winner M, Su W, Tomassoni G, Kim J, Hook B, Delurgio DB, Gibson DN, Daccarett M, Patel C, Bhalla K, Shehata M, Harding JD,

Cheung JW, Raybuck JD, Roelke S, Schwartz T, Sutton BS, Mansour M; ADVANTAGE-AF Investigators. **Pulsed Field Ablation for Persistent Atrial Fibrillation: 1-Year Results of ADVANTAGE AF**. J Am Coll Cardiol. 2025 May 6;85(17):1664-1678. doi: 10.1016/j.jacc.2025.03.515. PMID: 40306839. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40306839/

3) Boveda S, Chun KJ, Jais P, Johner N, Martin CA, Daya R, Sarkozy A. **Treatment of paroxysmal and persistent atrial fibrillation with pulsed field ablation**. Europace. 2026 Oct 21;28(Supplement_2):ii99-ii117. doi: 10.1093/europace/euag194. PMID: 42905913; PMCID: PMC13685803. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13685803/#abstract1

4) Li, H., Cui, Q., Tao, W. et al. **Safety and efficacy of the pulsed field ablation for persistent atrial fibrillation: a meta-analysis**. BMC Cardiovasc Disord 26, 570 (2026). https://doi.org/10.1186/s12872-026-05868-9. https://link.springer.com/article/10.1186/s12872-026-05868-9

5) Queiroga F, Rivera A, Consoli LN, Albuquerque AM, Queiroz I, Costa Cruz Akabane MA, Oliveira Amador WF, I Barrera N, Giorgi J, Dagostin de Carvalho G, Mohanty S, Calkins H, Mansour M, Natale A, Reddy VY. **Pulsed field vs thermal ablation for atrial fibrillation: A Bayesian meta-analysis.** Heart Rhythm. 2026 Aug;23(8):e1445-e1452. doi: 10.1016/j.hrthm.2026.02.028. Epub 2026 Feb 25. PMID: 41759868.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41759868/

6) Scherr D, Turagam MK, Maury P, Blaauw Y, van der Voort P, Neuzil P, Reichlin T, Metzner A, Vijgen J, Kautzner J, Boveda S, Anic A, Hansen J, Manninger M, Sommer P, Anselme F, Willems S, Deneke T, Tilz R, Steven D, Wakili R, Jais P, Funasako M, Arentz T, Rollin A, Mulder BA, Ouss A, Petru J, Kueffer T, Lemoine MD, Koopman P, Peichl P, Adelino R, Jurisic Z, Ruwald M, Eberl AS, Sohns C, Savoure A, Nentwich K, Gunawardene M, Heeger CH, Sultan A, Bohnen JE, Kupusovic J, Derval N, Lehrmann H, Ekanem E, Reddy VY. **Repeat procedures after pulsed field ablation for atrial fibrillation: MANIFEST-REDO study.** Europace. 2025 Aug 4;27(8):euaf012. doi: 10.1093/europace/euaf012. PMID: 39824172; PMCID: PMC12344414.

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12344414/
7) ANVISA. https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351033740202459/?nomeProduto=FARAPULSE
8) ANS. https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/Anexo_I_Rol_2021RN_465.2021_RN678.2026.xlsx/view
9)

V – DATA:

11/11/2026 NATJUS – TJMG