

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 4º Núcleo de Justiça 4.0 Cível Privado

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010841

IDADE: 70 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 I84

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento A ablação por campo pulsado (PFA)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: fibrilação atrial recorrente, flutter atrial persistente

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 46.103

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. A ablação por campo pulsado (PFA) possui eficácia científica comprovada para o tratamento da fibrilação atrial recorrente (CID: I48)? Qual o nível de evidência disponível?
2. A indicação da PFA é adequada para paciente de 70 anos com fibrilação atrial recorrente, flutter atrial persistente e ablação térmica prévia, conforme as diretrizes clínicas vigentes?
3. As técnicas de ablação por radiofrequência e crioablação — cobertas pelo Rol da ANS — são clinicamente viáveis e seguras para paciente que já foi submetido a ablação térmica prévia no mesmo substrato anatômico?
4. O risco de fístula átrio-esofágica em nova ablação térmica, alegado pelos médicos assistentes, encontra respaldo na literatura médica para o perfil clínico descrito nos autos?
5. Existe, no âmbito da ANS ou da CONITEC, avaliação técnica negativa ou proposta de incorporação (PAR) em tramitação para a ablação por campo pulsado (PFA)?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada datada de 09/04/2026, trata-se de **paciente de 70 anos da Saude Suplementar Cemig Saúde, com diagnóstico de fibrilação atrial doença potencialmente grave e fatal** **Passado de ablação térmica prévia com sucesso à época, entretanto com**

imposição de uma severa limitação anatômica ao paciente: a impossibilidade absoluta de se submeter a novas aplicações de energia térmica (como radiofrequência ou crioablação) devido ao elevadíssimo risco de complicações. Necessita de ablação de Fibrilação Atrial por Campo Pulsado (Pulsed Field Ablation – PFA) por se tratar de opção terapêutica mais segura, moderna e adequada, que não expõe o paciente a riscos desnecessários decorrentes da utilização de técnicas sabidamente mais lesivas em termos potenciais. Negativa do convenio alegando que PFA não consta no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde (ANS) e que a diretriz contempla ablação por radiofrequência e crioablação.

A fibrilação atrial (FA) é definida como **uma arritmia atrial por ativação descoordenada com completa desorganização da atividade elétrica atrial e consequente ineficácia/deterioração da função mecânica de contração atrial gerando batimentos atriais rápidos e irregulares de forma breve ou continua.** A condição é rara em pessoas com menos de 40 anos de idade, **mas é mais comum à medida que as pessoas envelhecem.** A prevalência de FA aumenta com a idade aumentando de 2,3% naqueles com mais de 40 anos para cerca de 8% naqueles com mais de 80 anos, sendo a idade média dos pacientes com FA é de 75 anos, com 70% dos pacientes entre 65 e 85 anos. **Nem todo mundo com FA apresenta sintomas, então algumas pessoas não sabem que a têm sendo assintomáticos; outros podem apresentar sintomas leves que não atribuem à doença e outros podem apresentar palpitações, dor no peito, falta de ar, fadiga, fraqueza tontura ou, em casos graves, perda de consciência. As palpitações são os sintomas mais comuns, podendo associar-se ansiedade, tontura ou pré-síncope, dispneia, desconforto precordial, intolerância ao exercício.** Devido as suas características **a FA dificulta o fluxo eficiente de sangue através do coração, levando a maior risco de formação de coágulos.** Os coágulos podem ganhar a circulação sistêmica e ocluir vasos no cérebro, gerando **ao AVC e e tromboembolismo sistêmico periférico.** A literatura

mostra que a FA é responsável por quase um terço de todos os eventos isquêmicos cerebrais, sendo o principal mecanismo a cardioembolia.

Inicialmente a FA é classificada do ponto de vista de sintomas em clínica ou subclínica. A FA clínica é classificada de acordo com a frequência dos ataques e se eles são autoterminantes ou requerem cardioversão farmacológica ou médica. Assim a FA em pessoas que experimentam dois ou mais episódios que terminam dentro de sete dias é classificada como FA paroxística. Se houver mais de um ataque que dura mais de sete dias, isso é chamado de FA persistente. Se o episódio de FA durar mais de um ano FA persistente de longa duração e se com esta duração não puder ser encerrado por cardioversão, ele é classificado como FA permanente. A frequência de recorrência na FA paroxística pode aumentar ao longo do tempo ou pode degenerar para FA persistente ou eventualmente permanente. A FA persistente que resulta de uma condição cardíaca subjacente muitas vezes pode ser retornada ao ritmo sinusal normal, tratando a causa subjacente. **Aquelas submetidas à ablação por cateter ou cirúrgica da FA que evolui sem recorrência da arritmia são as FA pós-ablação.** Além de classificar a FA em termos de frequência de sintomas, diferentes tipos de FA podem ser distinguidos pela presença ou ausência de outros problemas cardíacos subjacentes. A FA sone geralmente se aplica a indivíduos com menos de 60 anos de idade sem evidência clínica ou ecocardiográfica de doença cardiopulmonar, incluindo hipertensão. A FA valvular e não valvular descreve se distúrbios associados das válvulas cardíacas, incluindo doença da válvula mitral reumática, uma válvula cardíaca protética ou reparo da válvula mitral, estão presentes ou ausentes.

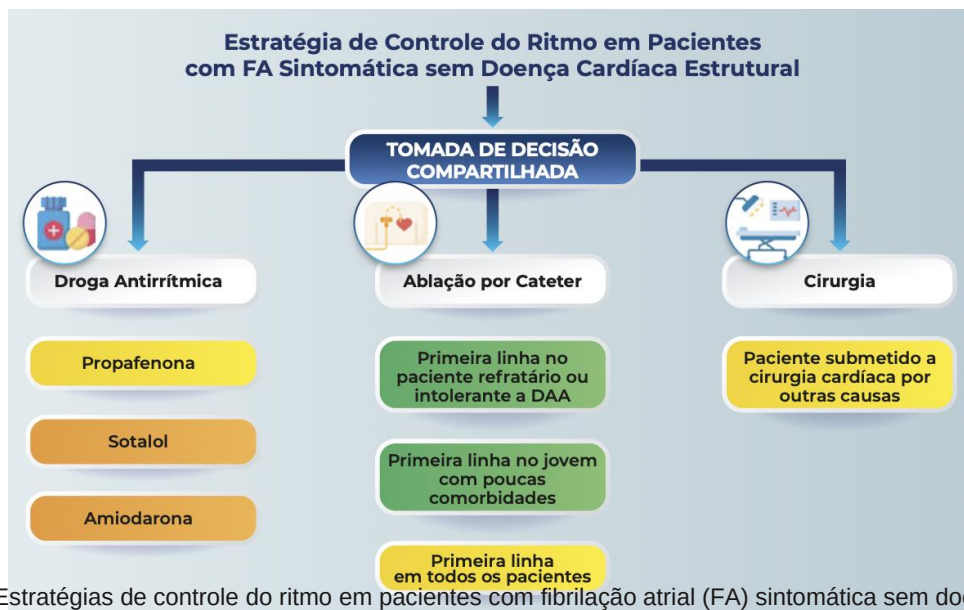
A fisiopatologia do início e da manutenção da FA envolve uma complexa interrelação entre fatores deflagradores também chamados de gatilhos, fatores moduladores, alterações eletrofisiológicas, hemodinâmicas e estruturais dos átrios (dilatação atrial, alterações na matriz intersticial e fibrose). A principal hipótese para o início e a

manutenção da FA inclui a presença de focos ectópicos como deflagradores da arritmia e a reentrada como fator de manutenção. A maioria desses focos ectópicos tem origem nas veias pulmonares (PV), que apresentam prolongamentos de cardiomiócitos que se estendem desde o átrio esquerdo (AE), com propriedades eletrofisiológicas e anatômicas que facilitam a ocorrência da arritmia, mas também são descritos focos originários da veia cava superior, ligamento de Marshall, seio coronário, parede do AE e crista terminalis. A ocorrência de circuitos de reentrada em um substrato atrial propício é o principal mecanismo de manutenção da FA. Os fatores predisponentes incluem fatores intrínsecos como idade, sexo, influência genética, comorbidades (hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, diabetes mellitus, refluxo gastroesofágico, doença valvar mitral, hiperfluxo pulmonar, hipertireoidismo, insuficiência renal, doença pulmonar obstrutiva crônica e hábitos de vida (obesidade, sedentarismo, tabagismo, álcool, má qualidade do sono).

O diagnóstico da FA depende do registro eletrocardiográfico (ECG) de 12 derivações interpretado por um cardiologista que é padrão-ouro atual. Os achados, 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, permitem o diagnóstico. Pode ser complementado por monitorização de ECG ambulatorial com Holter em casos intermitentes. Uma triagem oportunista, na qual aqueles com mais de 65 anos tiveram seu pulso medido irregular direciona a necessidade de investigação. Em alguns casos outros dispositivos podem ser utilizados para detectar a FA, já que ela em algumas vezes, seu caracter é assintomático e intermitente sendo monitores externos de eventos tipo Loop (monitorizações de 1 a 4 semanas), dispositivos vestíveis como smartwatches e aplicativos de celulares, dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI), como

o monitor de eventos e os dispositivos de estimulação cardíaca artificial recomendados.

A FA é a arritmia sustentada mais comum na prática clínica e está intimamente associada a complicações graves e sintomas debilitantes. Está associada ao aumento de 5 vezes do risco de acidente vascular cerebral (AVC) com maior comprometimento funcional e 2 vezes mais chances de ser fatal; da gravidade da insuficiência cardíaca congestiva (ICC), à disfunção cognitiva, à redução da qualidade de vida, ao dobro da taxa de mortalidade em relação as pessoas com ritmo sinusal normal; à altos custos econômicos para o indivíduo e a sociedade. Portanto, é fundamental avaliar métodos eficientes para seu tratamento. A abordagem terapêutica envolve um amplo conhecimento do estado de saúde e hábitos do paciente, e compreende quatro pilares principais: mudança de hábitos de vida e tratamento rigoroso de fatores de risco; prevenção de eventos tromboembólicos; controle da frequência; e controle do ritmo. Pela dimensão de fatores envolvidos no cuidado ao paciente com FA, ações integradas com equipes multiprofissionais estão associadas aos melhores resultados clínicos. Atualmente esta abordagem baseia-se em três pilares: controle do risco tromboembólico, controle da frequência ou do ritmo cardíaco e manejo das comorbidades associadas como mostrado abaixo. O uso de escore CHADS₂ e CHA₂DS₂-VASC (ICC, hipertensão, idade $\geq$ 75 anos, diabetes mellitus, AVC) e, mais recentemente, (ICC, hipertensão, idade $\geq$ 75 anos, diabetes mellitus, AVC/ataque isquêmico transitório, doença vascular, idade 65 a 74 anos, categoria de sexo) forneceram regras de previsão clínica que têm sido usadas para estimar o risco de AVC na FA e recomendar terapia anticoagulante com base em fatores de risco como idade, sexo e histórico clínico. Duas estratégias terapêuticas são possíveis nesse contexto: o controle do ritmo mantendo o paciente em ritmo sinusal ou o controle da FC sem priorizar a reversão da arritmia.



Estratégias de controle do ritmo em pacientes com fibrilação atrial (FA) sintomática sem doença cardíaca estrutural. DAA: droga antiarrítmica.

Fonte: Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial - 2025



Estratégias de controle do ritmo em pacientes com fibrilação atrial (FA) sintomática e insuficiência cardíaca. ICFE: Insuficiência cardíaca com fração de ejeção; FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; AV: atrioventricular. *Taquicardiomiopatia, jovens com poucas comorbidades, átrio pouco dilatado, formas paroxísticas ou persistente recente, insuficiência cardíaca inicial, ventrículo com pouca fibrose. **Insuficiência cardíaca avançada, fibrose ventricular, cardiomiopatia fibrótica atrial avançada, recorrência após ablação, muito idoso com várias comorbidades, fA de longa duração. #Ablação do nó AV em casos de falha no controle da frequência e ritmo.

Fonte: Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial - 2025

O uso de drogas para controle do ritmo, os medicamentos antiarrítmicos, estão divididos em quatro classes distintas, de acordo

com a classificação proposta por Vaughan-Williams:

- classe I Bloqueadores dos canais de sódio (propafenona);
- classe II composta pelos betabloqueadores (esmolol), são os agentes preferenciais utilizados para o controle de FC, tanto na fase aguda como no acompanhamento ambulatorial;
- a III bloqueadores dos canais de potássio (amiodarona, droga mais eficaz no controle do ritmo);
- e a classe IV bloqueadores dos canais de cálcio (verapamil e o diltiazem) não diidropiridínicos.

Seu uso deve ter como objetivo o controle dos sintomas e a prevenção de complicações cardiovasculares.

A ablação do nó AV e o implante de marca-passo definitivo é uma alternativa extremamente eficiente quando a estratégia de controle medicamentoso da resposta ventricular falhou ou não foi tolerada. A principal vantagem dessa estratégia é que, embora invasiva, é extremamente eficiente, simples e de baixo risco, levando a uma melhora nos sintomas, QV e capacidade ao exercício.

Em casos especiais a cardioversão elétrica ou química também podem usadas. Em outras situações o tratamento cirúrgico pode ser recomendado.

Após a descoberta do papel de focos arritmogênicos no interior das veias pulmonares no início e manutenção da FA, o isolamento elétrico das veias pulmonares se consolidou como o pilar do tratamento da arritmia. Inúmeros avanços na tecnologia dos sistemas de mapeamento, cateteres e formas de energia para lesão tecidual. 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 eficácia no isolamento permanente e segurança das lesões térmicas no AE. Em relação à efetividade a longo prazo da ablação por RF, o maior entendimento fisiopatológico da formação da lesão levou ao aprimoramento dos cateteres e tecnologias com a criação

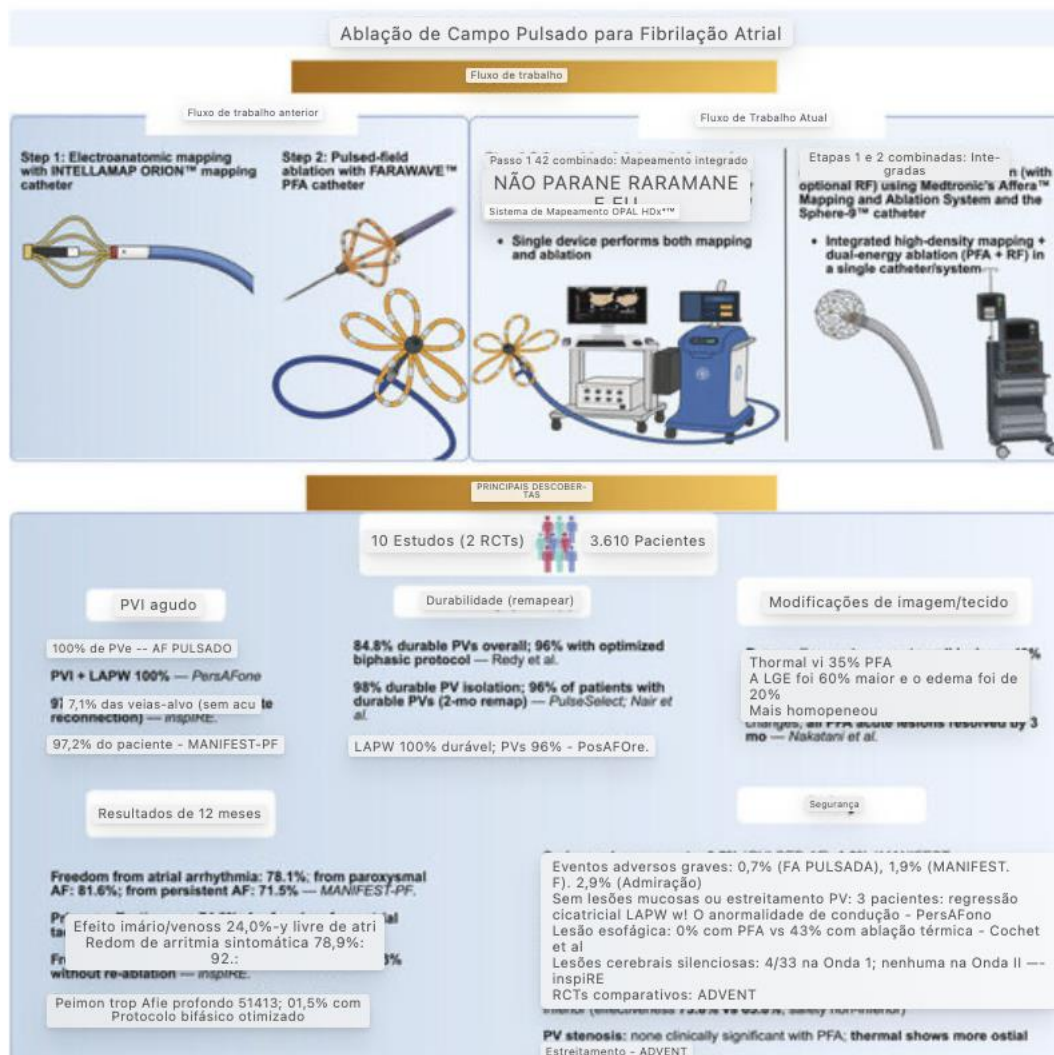
de índices de qualidade de lesão que incorporam força de contato, potência e tempo de aplicação. O conhecimento da interação entre estes fatores, otimizando **a aplicação de RF é essencial na durabilidade das lesões, reduzindo reconexão das veias pulmonares e recorrência da arritmia.** Outra tecnologia validada é o congelamento (**crioablação**), **por cateter-balão posicionado no antro das veias pulmonares, que diminui o tempo total do procedimento, porém com exposição maior à fluoroscopia.** Estudos randomizados comparando as duas estratégias demonstraram resultados semelhantes, sendo a energia escolhida conforme a disponibilidade da tecnologia e experiência do eletrofisiologista. Apesar da ablação utilizando energia térmica para isolamento das veias pulmonares ser a opção padrão para certos casos de FA, essa técnica apresenta limitações e potenciais complicações inerentes ao método. A energia térmica não é seletiva para o tecido miocárdico, o que pode resultar raramente em lesões de estruturas colaterais, como o esôfago e o nervo frênico. Entre as limitações está a reconexão de veia pulmonar (PV) que ocorre em 20% dos pacientes após o procedimento inicial de isolamento da veia pulmonar (PVI), e **lesões colaterais significativas em estruturas adjacentes ao coração** em aproximadamente, particularmente o esôfago ou o nervo frênico, como fístula atrio-esofágico ou paralisia do nervo frênico em aproximadamente 1% dos casos que são menores na crioablação. Apresentam como **contraindicações absolutas a FA permanente, presença de trombo intracardíaco, infecção ativa, impossibilidade de anticoagulação ou diátese hemorrágica grave.** De acordo com as diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia, a ablação por cateter da FA é recomendada para pacientes sintomáticos que são refratários à terapia médica ideal ou têm cardiomiopatia ou IC induzida por taquicardia concomitante. Devido à complexidade da patogênese da FA, acredita-se que os focos ectópicos da PV desempenhem um papel fundamental no início e manutenção/recidiva da FA. Ambas as técnicas podem ser repetidas se necessário, sendo

uma prática comum e segura em eletrofisiologia. Na segunda intervenção, o médico mapeia o coração para identificar exatamente onde houve reconexão ou falha na cicatrização e aplica a energia apenas nesses pontos específicos dando preferência a mudança de técnica. Consequentemente, o PVI usando RF, energia térmica ou a laser constitui a pedra angular da terapia de ablação da FA. Mais recentemente, tem sido estudada uma nova modalidade de energia baseada em impulsos elétricos de alta energia e curta duração aplicados no tecido-alvo.

A ablação por campo pulsado (PFA, do inglês – pulsed field ablation) é a mais nova forma de energia usada para isolamento elétrico das PV que cria lesões no tecido miocárdico por meio de eletroporação irreversível, com efeito térmico mínimo nos tecidos afetados. Caracteriza-se pela liberação de pulsos elétricos de alta energia pelo cateter, com duração de pulso extremamente curta, de poucos microssegundos. Esses pulsos provocam abertura de poros da membrana celular em contato com os eletrodos do cateter, gerando inundação de substâncias do líquido tissular no seu interior e sua inativação. Dependendo das características do pulso elétrico e energia do campo elétrico as alterações podem ser transitórias ou definitivas com morte celular mais intensa em tecidos específicos, característica interessante, apresentando seletividade na lesão tecidual. A PFA desenvolvido pela Boston Scientific é um procedimento minimamente invasivo que utiliza cateteres introduzidos por via venosa até o coração para tratar os focos responsáveis pela FA. Diferentemente das técnicas tradicionais que utilizam calor (RF) ou frio (crioablação), a PFA emprega campos elétricos pulsados de alta intensidade, não térmico. Associada aos modernos sistemas de mapeamento eletroanatômico tridimensional (3D), a ablação por PFA permite ao eletrofisiologista visualizar com extrema precisão a anatomia do coração e a atividade elétrica em tempo real. Esses sistemas criam mapas detalhados e coloridos do átrio esquerdo,

auxiliando na identificação exata das áreas que necessitam de tratamento e garantindo maior controle durante todo o procedimento. Como os tecidos têm diferentes limiares para destruição induzida por campos elétricos, essa tecnologia é capaz de eliminar seletivamente as células responsáveis pela arritmia, reduzindo substancialmente os riscos associados à ablação tradicional e evitando, assim, lesões no esôfago, nervo frênico ou estenose da veia pulmonar, preservando estruturas vizinha. A aplicação da energia é mais uniforme e consistente, diminuindo a dependência de contato mecânico prolongado do cateter com a parede cardíaca, o que contribui para maior segurança e eficácia. Outro benefício relevante da PFA é a redução do tempo de procedimento e, em muitos casos, uma recuperação mais rápida do paciente. Nesse contexto, a PFA surge como uma alternativa mais segura e igualmente eficaz, haja vista que utiliza energia não térmica e com cardiosseletividade, fato que minimiza possíveis adversidades, risco de complicações otimiza a efetividade do tratamento e aumenta a previsibilidade dos resultados. Os principais estudos envolvendo segurança, viabilidade desta tecnologia são **IMPULSE** (estudo de segurança e viabilidade do sistema de ablação endocárdica de abordagem IOWA para tratar a fibrilação atrial), **PEFCAT** (estudo de segurança e viabilidade do sistema de ablação endocárdica FARAPULSE para tratar a fibrilação atrial paroxística) e **PEFCAT II** (estudo de segurança e viabilidade expandida do sistema de ablação multi ablação endocárdica FARAPULSE para tratar a fibrilação atrial paroxística). Estes estudos **revelaram resultados promissores sobre o uso da PFA (Farapulse) no tratamento da FA**. A técnica **demonstrou eficácia na restauração do ritmo cardíaco normal em pacientes com FA, resultando em uma considerável redução dos sintomas e de possíveis recorrências da arritmia**. Além disso a técnica se **mostrou segura, apresentando índices consideravelmente menores de complicações quando comparada às técnicas de ablação com energia térmica**. Os eventos adversos primários descritos foram de

2,5% e nenhum deles foi relacionado à energia de ablação, e sim ao manuseio dos cateteres no interior das câmaras cardíacas e tem uma curva de aprendizado rápida. Em termos de eficácia, PFA provou ser excepcional na realização do isolamento das PV, um passo crítico na prevenção da FA. Em 121 pacientes e 475 PV tratadas, o isolamento das VP foi alcançado em 100% das veias durante os estudos clínicos como IMPULSE, PEFCAT e PEFCAT II. Além disso, todas as PV foram isoladas na primeira ou segunda aplicação de PFA e nenhuma reconexão elétrica foi observada durante o período de espera intraoperatório ou com os testes de adenosina. Comparada à ablação térmica, a PFA não fica atrás. **O ensaio ADVENT trial** (The FARAPULSE, ADVENT PIVOTAL Trial PFA system versus SOC ablation for paroxysmal atrial fibrillation), um estudo de não inferioridade, **mostrou que a PFA foi equivalente à ablação térmica para um desfecho combinado de eficácia que inclui falha no isolamento das PV, arritmia atrial com duração maior que 30 segundos, uso de drogas anti-arritmias das classes I e III e desfecho de segurança.** Nos estudos O ADVENT também mostrou que a PFA alcança uma eficácia comparável, com taxas de sucesso sustentadas e um perfil de segurança superior. A taxa de sucesso de 12 meses para o Farapulse foi de 73,3% comparado a 71,3% para a ablação térmica, evidenciando sua não-inferioridade.



Entretanto nenhuma superioridade clara em relação a cardioversão elétrica clássica nos resultados de longo prazo foi estabelecida, os dados atuais são encorajadores em relação ao controle da arritmia e à segurança do paciente com o PFA. Apesar de segura, a utilização dessa tecnologia está associada a alguns efeitos adversos específicos desse tipo de energia. Um deles é o espasmo coronário, principalmente em aplicações em istmo cavotricuspídeo e istmo mitral e lesão renal aguda nos pacientes com número elevado de aplicações quando se busca o isolamento da parede posterior.

Os ensaios clínicos iniciais e registros apresentam resultados promissores em relação ao sucesso no isolamento elétrico completo das veias, durabilidade das lesões e recorrência clínica em 1 ano de

acompanhamento. Mas, ainda faltam dados mais robustos em relação ao protocolo ideal de energia, número de pulsos, frequência, orientação e configuração do cateter, para garantir eficácia sem complicações como excessiva contração muscular, aquecimento tecidual ou formação de bolhas levando a fenômenos embólico. Também mais pesquisas e acompanhamento estendido são necessários para estabelecer plenamente a durabilidade a longo prazo da PFA e definir seu papel ideal no tratamento da FA paroxística e persistente. A PFA é uma tecnologia emergente no campo da eletrofisiologia intervencionista, e os primeiros dados clínicos relatados indicam perfis de eficácia e segurança, mostrando que a PFA está crescendo para se tornar uma possível alternativa às modalidades de tratamento estabelecidas até agora, como RF ou crioablação. No entanto, dados de estudos randomizado comparando PFA com procedimentos padrão sobre questões de recorrência de FA, durabilidade da lesão e, particularmente, perfil de segurança, são aguardados para determinar a superioridade do PFA sobre as estratégias tradicionais para realizar IVP. Mais dados pré-clínicos são necessários para estender o dispositivo do procedimento em taquicardias atriais ou arritmias ventriculares. Além disso, ainda não se sabe se os atuais sistemas PFA são adequados para ablações adjacentes às artérias coronárias.

Os países europeus vêm usando a nova tecnologia na prática clínica desde 2020, os EUA a partir de fevereiro de 2024 após a aprovação do Food and Drug Administration (FDA). No Brasil o primeiro sistema PFA foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em abril de 2024. Portanto, seu uso no Brasil é recente, e a literatura publicada disponível pode diferir dos resultados brasileiros devido a diferenças na infraestrutura de saúde, experiência do operador e demografia da população. O procedimento demonstra alta segurança aguda e uma curva de aprendizado curta, como evidenciado pela eficiência de operadores com grande volume de procedimentos. **Existe uma revisão**

brasileira do emprego desta tecnologia no Brasil que reconhece que a falta de acompanhamento é uma limitação que deve ser abordada em pesquisas futuras por meio de estudos de desfecho em longo prazo. Além disso, análises de custo-efetividade também são necessárias para avaliar a viabilidade da incorporação dessa tecnologia ao sistema público de saúde brasileiros. Na Saúde Suplementar a proposta de inclusão do PFA foi analisada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde) durante reuniões realizadas em abril e junho de 2026. O tema também recebeu contribuições da sociedade na Consulta Pública 172, realizada entre maio e junho e foi discutido na Audiência Pública 66, promovida em 22/05/2026, com decisão de que os planos de saúde devem cobrir o procedimento, conforme os critérios definidos pela ANS, a partir de 1º de setembro de 2026. A decisão baseou-se nas evidências atuais que 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. Apesar de limitações metodológicas apresentadas na análise crítica, a tecnologia apresentou dominância em relação 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.

Conclusão: o caso em tela trata-se de paciente de 70 anos da Saúde Suplementar Cemig Saúde, com diagnóstico de FA doença potencialmente grave e fatal. Passado de ablação térmica prévia com sucesso à época, entretanto com imposição de uma severa limitação anatômica ao paciente: a impossibilidade absoluta de se submeter a

novas aplicações de energia térmica (como radiofrequência ou crioablação) devido ao elevadíssimo risco de complicações. Necessita de ablação de PFA por se tratar de opção terapêutica mais segura, moderna e adequada, que não expõe o paciente a riscos desnecessários decorrentes da utilização de técnicas sabidamente mais lesivas em termos potenciais. Negativa do convenio alegando que PFA não consta no Rol de Procedimentos da ANS e que a diretriz contempla ablação por radiofrequência e crioablação.

A fibrilação atrial (FA) é definida como uma arritmia atrial por ativação descoordenada com completa desorganização da atividade elétrica atrial e consequente ineficácia/deterioração da função mecânica de contração atrial gerando batimentos atriais rápidos e irregulares de forma breve ou continua. A condição é rara em pessoas com menos de 40 anos de idade, mas é mais comum à medida que as pessoas envelhecem. Sua fisiopatologia de início e de manutenção envolve uma complexa interrelação entre fatores deflagradores também chamados de gatilhos, fatores moduladores, alterações eletrofisiológicas, hemodinâmicas e estruturais dos átrios (dilatação atrial, alterações na matriz intersticial e fibrose). A principal hipótese para o início e a manutenção da FA inclui a presença de focos ectópicos como deflagradores da arritmia e a reentrada como fator de manutenção. A maioria desses focos ectópicos tem origem nas veias pulmonares (PV), que apresentam prolongamentos de cardiomiócitos que se estendem desde o átrio esquerdo (AE), com propriedades eletrofisiológicas e anatômicas que facilitam a ocorrência da arritmia, mas também são descritos focos originários da veia cava superior, ligamento de Marshall, seio coronário, parede do AE e crista terminalis

Está intimamente associada a complicações graves e sintomas debilitantes. Está associada ao aumento de 5 vezes do risco de AVC com maior comprometimento funcional e 2 vezes mais chances de ser fatal; da gravidade da ICC, à disfunção cognitiva, à redução da qualidade de

vida, ao dobro da taxa de mortalidade em relação as pessoas com ritmo sinusal normal; à altos custos econômicos para o indivíduo e a sociedade. Portanto, é fundamental avaliar métodos eficientes para seu tratamento. A abordagem terapêutica envolve um amplo conhecimento do estado de saúde e hábitos do paciente, e compreende quatro pilares principais: mudança de hábitos de vida e tratamento rigoroso de fatores de risco; prevenção de eventos tromboembólicos; controle da frequência; e controle do ritmo.

Após a descoberta do **papel de focos arritmogênicos no interior das veias pulmonares no início e manutenção da FA**, o isolamento elétrico das veias pulmonares se consolidou como o pilar do tratamento da arritmia. A **ablação convencional por RF é a mais utilizada**, sendo recomendado o uso de cateteres de ablação irrigados e com sensor de força de contato, aumentando eficácia no isolamento permanente e segurança das lesões térmicas no AE. A **aplicação de RF é essencial na durabilidade das lesões, reduzindo reconexão das veias pulmonares e recorrência da arritmia**. Outra tecnologia validada é a **crioablação, por cateter-balão posicionado no antro das veias pulmonares**, que diminui o tempo total do procedimento, porém com exposição maior à fluoroscopia. Estudos randomizados comparando as duas estratégias demonstraram resultados semelhantes, sendo a energia escolhida conforme a a disponibilidade da tecnologia e experiência do eletrofisiologista. Apesar da ablação utilizando energia térmica para isolamento das PV ser a opção padrão para certos casos de FA, essa técnica apresenta limitações e potenciais complicações inerentes ao método. A energia térmica não é seletiva para o tecido miocárdico, o que pode resultar raramente em lesões de estruturas colaterais, como o esôfago e o nervo frênico. Entre as limitações está a **reconexão de PV** que ocorre em 20% dos pacientes após o procedimento inicial de isolamento da veia pulmonar (PVI), e **lesões colaterais significativas em estruturas adjacentes ao coração** em aproximadamente, particularmente o **esôfago ou o nervo**

frênico, como fístula atrio-esofágico ou paralisia do nervo frênico em aproximadamente 1% dos casos que são menores na crioablação. Apresentam como **contraindicações absolutas** a FA permanente, presença de trombo intracardíaco, infecção ativa, impossibilidade de anticoagulação ou diátese hemorrágica grave. De acordo com as diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia, a ablação por cateter da FA é recomendada para pacientes sintomáticos que são refratários à terapia médica ideal ou têm cardiomiopatia ou IC induzida por taquicardia concomitante. Devido à complexidade da patogênese da FA, acredita-se que os focos ectópicos da PV desempenhem um papel fundamental no início e manutenção/recidiva da FA. Ambas as técnicas podem ser repetidas se necessário, sendo uma prática comum e segura em eletrofisiologia. Na segunda intervenção, o médico mapeia o coração para identificar exatamente onde houve reconexão ou falha na cicatrização e aplica a energia apenas nesses pontos específicos dando preferência a mudança de técnica. Consequentemente, o PVI usando RF, energia térmica ou a laser constitui a pedra angular da terapia de ablação da FA. Mais recentemente, tem sido estudada uma nova modalidade de energia baseada em impulsos elétricos de alta energia e curta duração aplicados no tecido-alvo.

A PFA é a mais nova forma de energia usada para isolamento elétrico das PV que cria lesões no tecido miocárdico por meio de eletroporação irreversível, com efeito térmico mínimo nos tecidos afetados. Caracteriza-se pela liberação de pulsos elétricos de alta energia pelo cateter, com duração de pulso extremamente curta, de poucos microssegundos. Esses pulsos provocam abertura de poros da membrana celular em contato com os eletrodos do cateter, gerando inundação de substâncias do líquido tissular no seu interior e sua **inativação**. Dependendo das características do pulso elétrico e energia do campo elétrico as alterações podem ser transitórias ou definitivas **com morte celular mais intensa em tecidos específicos, característica interessante,**

apresentando seletividade na lesão tecidual. A PFA desenvolvido pela Boston Scientific é um procedimento minimamente invasivo que utiliza cateteres introduzidos por via venosa até o coração para tratar os focos responsáveis pela FA. Diferentemente das técnicas tradicionais que utilizam calor (RF) ou frio (crioablação), a PFA **emprega campos elétricos pulsados de alta intensidade, não térmico**. Associada aos modernos sistemas de mapeamento eletroanatômico tridimensional (3D), a ablação por PFA **permite ao eletrofisiologista visualizar com extrema precisão a anatomia do coração e a atividade elétrica em tempo real**. Esses sistemas criam mapas detalhados e coloridos do átrio esquerdo, auxiliando na identificação exata das áreas que necessitam de tratamento e garantindo maior controle durante todo o procedimento. Como os tecidos têm diferentes limiares para destruição induzida por campos elétricos, essa tecnologia é capaz de eliminar seletivamente as células responsáveis pela arritmia, reduzindo substancialmente os riscos associados à ablação tradicional e evitando, assim, lesões no esôfago, nervo frênico ou estenose da veia pulmonar, preservando estruturas vizinha. A aplicação da energia é mais uniforme e consistente, diminuindo a dependência de contato mecânico prolongado do cateter com a parede cardíaca, o que contribui para maior segurança e eficácia. Outro benefício relevante da PFA é a **redução do tempo de procedimento e, em muitos casos, uma recuperação mais rápida do paciente**. Nesse contexto, a PFA **surge como uma alternativa mais segura e igualmente eficaz, haja vista que utiliza energia não térmica e com cardiosseletividade, fato que minimiza possíveis adversidades, risco de complicações otimiza a efetividade do tratamento e aumenta a previsibilidade dos resultados**. Os principais estudos envolvendo segurança, viabilidade desta tecnologia são IMPULSE, PEFCAT, PEFCAT II, ADVENT trial apresentam resultados promissores em relação ao sucesso no isolamento elétrico completo das veias, durabilidade das lesões e recorrência clínica em 1 ano de

acompanhamento, indicando perfis de eficácia e segurança, mostrando que a PFA está crescendo para se tornar uma possível alternativa às modalidades de tratamento estabelecidas até agora, como RF ou crioablação. A PFA é uma tecnologia emergente no campo da eletrofisiologia intervencionista, mas, ainda faltam dados mais robustos em relação ao protocolo ideal de energia, número de pulsos, frequência, orientação e configuração do cateter, para garantir eficácia sem complicações como excessiva contração muscular, aquecimento tecidual ou formação de bolhas levando a fenômenos embólico. Também mais pesquisas e acompanhamento estendido são necessários para estabelecer plenamente a durabilidade a longo prazo da PFA e definir seu papel ideal no tratamento da FA paroxística e persistente. Assim, dados de estudos randomizado comparando PFA com procedimentos padrão sobre questões de recorrência de FA, durabilidade da lesão e, particularmente, perfil de segurança, são aguardados para determinar a superioridade do PFA sobre as estratégias tradicionais para realizar IVP. Mais dados pré-clínicos são necessários para estender o dispositivo do procedimento em taquicardias atriais ou arritmias ventriculares. Além disso, ainda não se sabe se os atuais sistemas PFA são adequados para ablações adjacentes às artérias coronárias. Nenhuma superioridade clara em relação a cardioversão elétrica clássica nos resultados de longo prazo foi estabelecida, os dados atuais são encorajadores em relação ao controle da arritmia e à segurança do paciente com o PFA. Apesar de segura, a utilização dessa tecnologia está associada a alguns efeitos adversos específicos desse tipo de energia. Um deles é o espasmo coronário, principalmente em aplicações em istmo cavotricuspídeo e istmo mitral e lesão renal aguda nos pacientes com número elevado de aplicações quando se busca o isolamento da parede posterior.

Os países europeus vêm usando a nova tecnologia na prática clínica desde 2020, os EUA a partir de fevereiro de 2024 após a aprovação

do FDA. No Brasil o primeiro sistema PFA foi aprovado pela ANVISA em abril de 2024. Portanto, seu uso no Brasil é recente, e a literatura publicada disponível pode diferir dos resultados brasileiros devido a diferenças na infraestrutura de saúde, experiência do operador e demografia da população. O procedimento demonstra alta segurança aguda e uma curva de aprendizado curta, como evidenciado pela eficiência de operadores com grande volume de procedimentos. **Existe uma revisão brasileira do emprego desta tecnologia no Brasil que reconhece que a falta de acompanhamento é uma limitação que deve ser abordada em pesquisas futuras por meio de estudos de desfecho em longo prazo.** Além disso, análises de custo-efetividade também são necessárias para avaliar a viabilidade da incorporação dessa tecnologia ao sistema público de saúde brasileiros. Na Saúde Suplementar a proposta de inclusão do PFA foi analisada pela Cossaúde durante reuniões realizadas em abril e junho de 2026. O tema também recebeu contribuições da sociedade na Consulta Pública 172, realizada entre maio e junho e foi discutido na Audiência Pública 66, promovida em 22/05/2026, com decisão de que os planos de saúde devem cobrir o procedimento, conforme os critérios definidos pela ANS, a partir de 1º de setembro de 2026. A decisão baseou-se nas evidências atuais que 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. Apesar de limitações metodológicas apresentadas na análise crítica, a tecnologia apresentou dominância em relação 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.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Cintra FD, Pisani CF, Rezende AGS, Henz BD, Armaganijan LV, Pimentel M, Lopes RD, Nascimento TA, Lorga Filho AM, Albuquerque ALT, Fagundes, A, Lacalle AA, Rodrigues ALC, d'Avila A, Paola AAVD, Borges AP., Kalil CAA, Miranda CES., Duarte CE, Brandão CMA, Moreira DAR, Sobral Filho DC, Hachul DT, Saad EB, Arfelli E, Mateo EIP, Bragança OV, Moraes Neto FR, Darrieux FCC, Fenelon G, Lima GG, Atié J, Leal JCF, Jorge JCM, Mateos JCP, Moreira JM, Vasconcelos JTM, Zimerman LI, Sacilotto L, MagalhãesLP, Silva LRL, Leal MG, Silva MA, Figueiredo MJO, Pinheiro MVT., Scanavacca, MI, Souza OF, Costa RA, Kuniyoshi RR, Almeida RMSSA, Boghossian SHC, Wu TC, Rodrigues TR, Andrade VS. (2025). Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial. **Arq Bras Cardiol.** 2025;122(9), e20250618. Disponível em: https://sobrac.org/wp-content/uploads/2025/09/2025-0618_Diretriz-de-Fibrilacao-Atrial_port.x66747-1.pdf
2. Scanavacca M, Pisani C. Impact of Pulsed Field Ablation on Atrial Fibrillation. *Arq Bras Cardiol.* 2024;121(10):e20240565. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11634214/>
3. Moran PS, Teljeur C, Ryan M, Smith SM. Systematic screening for the detection of atrial fibrillation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 6. Art. No.: CD009586. Disponível em: <https://www.cochrane.library.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009586.pub3/pdf/full>
4. Koniari I, Artopoulou E, Gall S, Chu GS, Koros R, Bozika M, Nastouli K-M, Leventopoulos G, Chalil S, Arujuna A. Pulsed Field Ablation for Atrial Fibrillation: Contemporary Clinical Evidence and Real-World Experience in Redo Ablation. **Journal of Clinical Medicine.** 2026; 15(4):1647-61. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2077-0383/15/4/1647>
5. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial

fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. **Eur Heart J.** 2021;42(5):373-498. Disponível em:

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/5/373/5899003?login=false>

6. Harvey M, Walker J, Jha SK. Evolving modalities of atrial fibrillation ablation: From thermal to nonthermal. **Heart Rhythm** O2. 2026;7(3):575-80.

Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13031024/>

7. Reddy VY, Dukkipati SR, Neuzil P, Anic A, Petru J, Funasako M, Cochet H, Minami K, Breskovic T, Sikiric I, Sediva L. Pulsed field ablation of paroxysmal atrial fibrillation: 1-year outcomes of IMPULSE, PEFCAT, and PEFCAT II. **JACC Clin. Electrophysiol.** 2021;5:614–27. Disponível em:

<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacep.2021.02.014>

8. Verma A, Haines DE, Boersma LV, Sood N, Natale A, Marchlinski FE, Calkins H, Sanders P, Packer DL, Kuck KH, Hindricks G. Pulsed field ablation for the treatment of atrial fibrillation: PULSED AF pivotal trial. **Circulation.** 2023;147(19):1422-32. Disponível em:

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10158608/>

9. Turagam MK, Neuzil P, Schmidt B, Reichlin T, Neven K, Metzner A, Hansen J, Blaauw Y, Maury P, Arentz T, Sommer P. Safety and effectiveness of pulsed field ablation to treat atrial fibrillation: one-year outcomes from the MANIFEST-PF registry. **Circulation.** 2023;148(1):35-46. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37199171/>

10. Reddy VY, Gerstenfeld EP, Natale A, Whang W, Cuoco FA, Patel C, Mountantonakis SE, Gibson DN, Harding JD, Ellis CR, Ellenbogen KA. Pulsed field or conventional thermal ablation for paroxysmal atrial fibrillation. **NEJM.** 2023;389(18):1660-71. Disponível em:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2307291?referrer=https://www.google.com/>

11. Reddy VY, Calkins H, Mansour M, Wazni O, Di Biase L, Bahu M, Newton D, Liu CF, Sauer WH, Goyal S, Iyer V. Pulsed field ablation to treat paroxysmal atrial fibrillation: safety and effectiveness in the AdmIRE pivotal trial.

Circulation. 2024;150(15):1174-86. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39258362/>

12. Ministério da Saúde Agência Nacional de Saude Suplementar NoticiasResolução Normativa ANS no 678, de 20 de julho de 2026. Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento ablação percutânea por cateter de campo pulsado para o tratamento da fibrilação atrial paroxística, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-ans-n-678-de-20-de-julho-de-2026-720537996>

V – DATA:

02/10/2026

NATJUS – TJMG