

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Grupo Hospitalar Conceição

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Cateter balão farmacológico

Fernando Anschau – Presidente: afernando@ghc.com.br

Luciane Kopittke – Vice-presidente: KLUCIANE@ghc.com.br

Adriana Silveira de Almeida: adrianasdealmeida@gmail.com

Maria Cristina Peres da Silva: CRISTINAPERES@ghc.com.br

Leandro Baptista Ceron: Iceron@ghc.com.br

Luciana Mello de Oliveira: oluciana@ghc.com.br

Mônica Vinhas de Souza: MonicaVinhas.Souza@ghc.com.br

Sabrina Richter Bedin: Sabrina.Bedin@ghc.com.br

Porto Alegre, maio 2023

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Data da solicitação 14/02/2023

Data do parecer 24/03/2023

I – CONTEXTO INSTITUCIONAL E CARACTERIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

Sumário

A intervenção coronariana percutânea com balão farmacológico surgiu como estratégia adjunta no cenário da Cardiologia Intervencionista. Em comparação com o stent farmacológico, o balão farmacológico oferece vantagens, como a liberação imediata e homogênea do fármaco na parede arterial, a ausência de polímeros que podem induzir a reações inflamatórias crônicas e o potencial de utilizar a dupla antiagregação plaquetária por menor tempo. Além disso, em algumas situações, não são desejáveis implantes adicionais de stents, o que torna essa modalidade uma opção interessante.

Os balões farmacológicos são semelhantes aos balões de angioplastia convencionais, diferenciados pelo revestimento de um fármaco, que é liberado lentamente na parede do vaso durante a insuflação do balão. Os fármacos normalmente usados em balões farmacológicos são agentes antiproliferativos, que ajudam a impedir que as células da parede do vaso proliferem causando reestenoses e a necessidade de repetidos procedimentos.

O uso de balões farmacológicos cresceu nos últimos anos, pois estudos clínicos demonstraram sua segurança e eficácia na redução do risco de reestenoses e na melhora dos resultados para pacientes com certos tipos de lesões coronarianas. Também demonstraram ter taxas mais baixas de eventos adversos graves em comparação com outras opções de tratamento, como stents convencionais ou farmacológicos.

Os balões farmacológicos não são adequados para todos os pacientes e seu uso deve ser determinado pelo médico, com base em fatores como localização e gravidade da estenose, histórico médico e fatores de risco do paciente e disponibilidade de tratamentos alternativos.

O impacto final é a melhora na condição clínica do paciente e

	economia de custos hospitalares globais, considerando seu potencial de evitar revascularizações repetidas e redução no número de internações hospitalares.
Nome	Nome Técnico: Cateter balão farmacológico
Tipo de tecnologia	Produto para Saúde
Situação regulatória no Brasil	Em consulta à base de dados da ANVISA, foram encontrados os seguintes modelos com registro vigente: CATETER BALÃO PTCA COM LIBERAÇÃO DE PACLITAXEL. Registro ANVISA nº 80224390200. Fabricante: BIOTRONIK AG, Suíça. Classificação de Risco: IV - máximo risco. Vencimento do Registro: 24/09/2027. SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO DE TROCA RÁPIDA. Registro ANVISA nº 80136990654. Fabricante: B. BRAUN MELSUNGEN AG, ALEMANHA. Classificação de risco: IV - máximo risco. Vencimento do registro: 31/03/2025. CATETER BALÃO PARA PTCA COM ELUIÇÃO DE PACLITAXEL DIOR. Registro ANVISA nº 80102510982. Fabricante: EUROCOR GMBH, ALEMANHA. Classificação de Risco: VI - máximo risco. Vencimento do Registro: 04/07/2016.
Descrição / Fabricantes	Classificação: Produtos para Saúde. As empresas BBraun, Biotronik, Boston Cientific, Eurocor e Medtronic atuam no mercado brasileiro e são fabricantes do cateter balão farmacológico.
Serviço ou área proponente	Hemodinâmica do Hospital Nossa Senhora da Conceição
Indicações /Aplicações	Reestenose intrastent em situações clínicas ou anatômicas em que o stent farmacológico seja desconsiderado ou de maior risco.
Contexto de uso / Caracterização da situação atual	Não está disponível no GHC ou no SUS devido ao elevado custo em comparação com stent farmacológico ou cateter balão convencional. Considerando indicações pouco diferentes e específicas, poder-se-ia considerar a adição da tecnologia para benefício de pacientes selecionados.
Justificativa / Motivo para incorporação: mudanças potenciais do processo de trabalho; contexto assistencial e	Balão farmacológico é opção para tratamento eficaz de reestenose intrastent. Em situações específicas pode ser a melhor ou única opção. Ausência de mudanças potenciais necessárias no processo de

benefícios; melhorias em relação à prática atual.	trabalho para o uso da tecnologia solicitada. Reestenose intrastent em situações clínicas ou anatômicas em que o stent farmacológico seja desconsiderado ou de maior risco ao paciente. O impacto final é a melhora no tratamento da condição clínica do paciente e economia de custos hospitalares globais sempre que for possível evitar reestenoses e reinternações hospitalares.
II. PERFIL DE EFICÁCIA/BENEFÍCIOS	
Evidência apresentada pelo solicitante	Jeger R, Eccleshall S, Wan Ahmad W, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease. J Am Coll Cardiol Interv. 2020; 13(12):1391-1402. doi: 10.1016/j.jcin.2020.02.043. Embora os stents farmacológicos ainda sejam o tratamento intervencionista padrão da doença arterial coronariana, os balões revestidos com medicamentos representam uma estratégia terapêutica alternativa e importante em certas condições anatômicas. O efeito destes balões baseia-se na transferência rápida e homogênea de drogas antiproliferativas para a parede do vaso, durante a insuflação do balão por meio de matriz lipofílica, sem o uso de implantes permanentes. Embora seu uso esteja estabelecido para reestenose intrastent de stents convencionais e farmacológicos, dados clínicos randomizados recentes demonstram boa eficácia e perfil de segurança na doença de pequenos vasos e pacientes com alto risco de sangramento. Além disso, existem outras indicações emergentes como, por exemplo, lesões de bifurcação, doença de grandes vasos, diabetes melito e síndromes coronarianas agudas. Indicações/aplicações: Reestenose intrastent em situações clínicas ou anatômicas em que o stent farmacológico seja desconsiderado ou de maior risco. Justificativa/motivo para incorporação: Balão farmacológico é opção para tratamento eficaz de reestenose intrastent. Em situações específicas por ser melhor / única opção.
Benefícios/eficácia comparativa	O balão farmacológico vem sendo posicionando como recurso promissor no arsenal terapêutico da Cardiologia Intervencionista. Sabe-se que a liberação prolongada da

	medicação é essencial para a inibição da proliferação neointimal promovida pelos stents farmacológicos. Porém, cerca de 85% da área do vaso que recebe o stent não é coberta por suas hastes, resultando em menores concentrações do fármaco antiproliferativo nessas regiões. Em comparação com o stent farmacológico, o balão farmacológico oferece vantagens, como a liberação imediata e homogênea do fármaco na parede arterial, a ausência de polímeros que podem induzir a reações inflamatórias crônicas e o potencial de utilizar a dupla antiagregação plaquetária por menor tempo. Os balões farmacológicos têm especial indicação nos casos em que o implante de stent não seja desejável como, por exemplo, quando há reestenose intrastent, vasos de pequeno calibre, lesões difusas ou em bifurcações. Ref: Prado Jr GFA, Bezerra CG, Alves GMP, et al. Efficacy of Drug-Eluting Balloon in the Treatment of Ostial Left Anterior Descending Artery In-Stent Restenosis. Rev Bras Cardiol Invasiva 2014;22(2):183-7. doi:10.1590/0104-1843000000031.										
Resultados de busca adicional de evidências	Realizada busca na literatura, compreendendo o período entre 01/01/2018 até 22/03/2023, posterior à busca realizada quando da elaboração do segundo relatório sobre a incorporação do cateter balão farmacológico da CONITEC. Essa busca ocorreu para avaliar evidências relevantes disponibilizadas após a demanda anterior. Foram avaliados apenas os estudos que se enquadravam nos critérios estabelecidos da pergunta PICO, conforme tabela abaixo. Pergunta: O uso do cateter balão coronariano farmacológico é eficaz e seguro no tratamento de pacientes com reestenose intrastent em relação à melhora dos desfechos associados quando comparado ao cateter balão coronariano comum e ao stent farmacológico?* Pergunta estruturada (PICOT)* <table border="1" data-bbox="608 1588 1447 1906"> <tr> <td>População</td><td>Pacientes com reestenose intrastent</td></tr> <tr> <td>Intervenção (tecnologia)</td><td>Cateter balão farmacológico</td></tr> <tr> <td>Comparação</td><td>Cateter balão comum e stent farmacológico</td></tr> <tr> <td>Desfechos (outcomes)</td><td>Taxas de reestenose e eventos cardíacos adversos maiores</td></tr> <tr> <td>Tipo de estudo</td><td>Revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados</td></tr> </table> *Adaptados do relatório da CONITEC de 2015. Foi utilizada a seguinte estratégia de busca, considerando os	População	Pacientes com reestenose intrastent	Intervenção (tecnologia)	Cateter balão farmacológico	Comparação	Cateter balão comum e stent farmacológico	Desfechos (outcomes)	Taxas de reestenose e eventos cardíacos adversos maiores	Tipo de estudo	Revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados
População	Pacientes com reestenose intrastent										
Intervenção (tecnologia)	Cateter balão farmacológico										
Comparação	Cateter balão comum e stent farmacológico										
Desfechos (outcomes)	Taxas de reestenose e eventos cardíacos adversos maiores										
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados										

últimos 5 anos: "Coronary vessels"[MeSH Terms] AND Drug[All Fields] AND Coated[All Fields] AND Balloon[All Fields] AND Restenosis[All Fields] AND ("stents"[MeSH Terms] OR "stents"[All Fields] OR "stent"[All Fields]).

Evidências:

1. Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13(24):2840-2849. doi: 10.1016/j.jcin.2020.08.035.

Conclusão: Neste ensaio clínico randomizado multicêntrico, avaliando 232 pacientes com lesões por doença coronariana de pequenos vasos, um cateter balão farmacológico de nova geração (Elutax SV, Aachen Resonance, Germany) foi superior ao stent eluído em everolimus (Abbott Vascular, Santa Clara, California) em termos de estenose tardia, como padrão angiográfico, e comparável em termos de resultado clínico.

2. Scheller B, Ohlow MA, Ewen S, et al. Bare metal or drug-eluting stent versus drug-coated balloon in non-ST-elevation myocardial infarction: the randomised PEPCAD NSTEMI trial. EuroIntervention 2020;15(17):1527-1533. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00723.

Conclusão: Esse ensaio clínico randomizado, controlado e multicêntrico comparou desfechos clínicos de pacientes com infarto do miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST tratados com balões farmacológicos ou stents. O tratamento de novas lesões coronarianas com balões farmacológicos não foi inferior ao implante de stent farmacológico ou metálico.

3. Wong YTA, Kang DY, Lee JB, Rha SW et al. Comparison of drug-eluting stents and drug-coated balloon for the treatment of drug-eluting coronary stent restenosis: A randomized RESTORE trial. Am Heart J 2018;197:35-42. doi: 10.1016/j.ahj.2017.11.008.

Conclusões: Foram incluídos 172 pacientes neste estudo prospectivo, multicêntrico, aberto e randomizado comparando o uso de balão farmacológico versus stent eluído de everolimus de segunda geração para o tratamento de reestenose intrastent do stent

farmacológico. Não houve diferença em termos de perda tardia no acompanhamento angiográfico de 9 meses, enquanto o stent farmacológico apresentou melhores resultados angiográficos em relação ao diâmetro luminal mínimo e percentual de estenose intrastent. A combinação de morte, infarto do miocárdio ou revascularização da lesão-alvo em 1 ano foi comparável entre os 2 grupos.

4. Li M, Guo C, Lv YH, et al. Drug-coated balloon versus drug-eluting stent in de novo small coronary vessel disease: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2019;98(21):e15622. doi: 10.1097/MD.00000000000015622.

Seis estudos, incluindo um total de 1800 pacientes, compararam as diferenças entre o balão farmacológico e implante de stents farmacológicos em pacientes com doença de pequenos vasos coronarianos. Os resultados indicaram que a estratégia de balão farmacológico foi associada a uma redução significativa no infarto do miocárdio não fatal em comparação com o uso de stent farmacológico, embora sem evidência de diferenças entre os grupos para os desfechos morte cardíaca, morte por todas as causas, revascularização da lesão-alvo e revascularização do vaso-alvo. Essa meta-análise sugere que o uso de balão farmacológico não é inferior ao uso de stent farmacológico, proporcionando um bom resultado no infarto do miocárdio não fatal e pode ser recomendada como uma estratégia de tratamento ideal em pacientes com lesões de pequenas artérias coronárias.

5. Li L, Guan C, Meng S, Bai Y et al. Short- and long-term functional results following drug-coated balloons versus drug-eluting stents in small coronary vessels: The RESTORE quantitative flow ratio study. *Int J Cardiol* 2021;327:45-51. doi: 10.1016/j.ijcard.2020.11.035.

Conclusões: O tratamento da doença coronariana de pequenos vasos com cateter balão farmacológico mostrou resultados funcionais semelhantes em 9 meses em comparação com stent farmacológico.

RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO EM OUTROS PAÍSES

A Sociedade Europeia de Cardiologia passou a recomendar em sua diretriz (*European Society of Cardiology Guidelines for*

	<i>Percutaneous Coronary Intervention</i> - 2010) que o cateter balão farmacológico seja considerado para o tratamento da reestenose intrastent em pacientes que anteriormente tenham recebido tratamento com stent não farmacológico. Também, em 2010, o <i>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)</i>, do Reino Unido, recomendou que o cateter balão farmacológico seja considerado para o uso em pacientes do <i>National Health Service (NHS)</i> com reestenose intrastent em stents não farmacológicos coronarianos e opção de tratamento para qualquer tipo de stent se houver motivos clínicos que se justifiquem, como risco aumentado de sangramento ou impossibilidade de colocação de novos stents. Nos Estados Unidos, o <i>American College of Cardiology (ACC)</i> / <i>American Heart Association (AHA)</i> recomenda seu uso para tratar a reestenose intrastent, independentemente do fato do stent inicial ter sido um comum (metálico) ou farmacológico. Ref: CONITEC. Cateter Balão Farmacológico no tratamento da reestenose coronariana intrastent. Relatório de Recomendação. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2015/relatorio_cateterbalaofarmacologico_final.pdf/view. Acesso em março 2023.
Pareceres relacionados	A deliberação final do Relatório de Recomendação da CONITEC sobre o uso de cateter balão farmacológico no tratamento da reestenose coronariana intrastent, datada de julho de 2015, por unanimidade, não recomenda a incorporação do cateter balão farmacológico no tratamento da reestenose intrastent. Ainda, conforme Portaria nº 35, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU Nº 141, página 57, de 27/07/2015, no seu artigo 3º resolve: “A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.”
III. PERFIL DE SEGURANÇA E IMPLICAÇÕES ÉTICAS	
Análise de riscos	Em comparação com os balões convencionais, os balões farmacológicos podem apresentar alguns riscos adicionais. O uso de balões farmacológicos envolve a liberação de fármacos no local da estenose da coronária, o que pode aumentar o risco de reações alérgicas e outros efeitos colaterais relacionados aos medicamentos. No entanto, é importante observar que os balões farmacológicos são, geralmente, considerados seguros e eficazes quando usados adequadamente por profissionais médicos treinados. Cabe ao médico a investigação de

	potenciais alergias do paciente. Scheller e colegas realizaram uma meta-análise de dados sobre a sobrevivência após intervenção coronária com balões revestidos com paclitaxel de publicação recente. O estudo incluiu 4.590 pacientes de 26 ensaios clínicos randomizados, publicados entre 2006 e 2019, comparando angioplastia usando balões farmacológicos com angioplastia usando outros dispositivos (balão não farmacológico, stents convencionais ou stents farmacológicos). Após um acompanhamento de 6 a 12 meses, não foi encontrada diferença significativa na mortalidade por todas as causas, mas com taxas numericamente menores após o tratamento com balões farmacológicos. O risco de morte em 2 anos foi semelhante entre os dois grupos. Após 3 anos de acompanhamento, a mortalidade por todas as causas foi significativamente menor no grupo tratado com balão farmacológico em comparação com o grupo controle. Uma redução semelhante foi observada na mortalidade cardíaca. Ref.: Scheller B, Vukadinovic D, Jeger R, et al. Survival After Coronary Revascularization with Paclitaxel-Coated Balloons. J Am Coll Cardiol 2020;75(9):1017-1028. doi: 10.1016/j.jacc.2019.11.065. O objetivo do estudo DAEDALUS foi comparar a eficácia e segurança da angioplastia com balão revestido com paclitaxel versus implantes repetidos de stents farmacológicos para o tratamento da restenose coronariana intrastent. Foram incluídos 10 ensaios clínicos randomizados com 1.976 pacientes, sendo 1.033 no grupo submetido a angioplastia com balão e 943 no grupo submetido a implante de stent. As taxas de mortalidade por qualquer causa e de infarto do miocárdio e trombose do stent foram semelhantes entre os grupos. Ref.: Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study). Eur Heart J 2020;41(38):3715-3728. doi: 10.1093/eurheartj/ehz594. A escolha entre balões farmacológicos ou convencionais depende das circunstâncias específicas do caso de cada paciente, incluindo a localização e a gravidade da estenose e
--	--

	da saúde geral do paciente.
Impacto ambiental	Não há impacto ambiental diferente do que hoje já está estabelecido no Hospital Nossa Senhora da Conceição para o Serviço de Hemodinâmica.
Infraestrutura	Não requer estrutura diferente da já utilizada no Serviço de Hemodinâmica do Hospital Nossa Senhora da Conceição.
Implicações éticas	Sem qualquer implicação ética adicional à que já está estabelecida no Serviço de Hemodinâmica do Hospital Nossa Senhora da Conceição. Nenhum dos membros do NATS/GHC tem qualquer relação com fornecedores do equipamento ou com a indústria farmacêutica, não havendo conflito de interesses referente a esta demanda.

IV. ESTIMATIVAS DE CUSTOS E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Custos diretos da tecnologia	Partindo do pressuposto que as evidências científicas demonstram que os desfechos entre o cateter balão farmacológico e o seu principal comparador, o stent farmacológico, são similares, uma projeção simplificada do provável impacto orçamentário associado aos procedimentos e dispositivos envolvidos é apresentada a seguir. Não é apresentada comparação de custos com angioplastia com cateter balão comum porque seu uso, atualmente, está mais associado de forma coadjuvante no implante de stent coronário na pré-dilatação do vaso. No sentido de obter informações de preços do dispositivo, as empresas detentoras do registro foram consultadas, no entanto somente a Biotronik do Brasil respondeu ao pedido de cotação em tempo hábil da entrega deste parecer, estimando em R\$ 4.500,00 o cateter balão farmacológico modelo Pantera Lux 2.5/15, RMS 80224390200, referência 365121, válida até 21/04/2023. O custo de um stent farmacológico atualmente utilizado no Hospital Nossa Senhora da Conceição, da marca Medtronic, é de R\$ 800,00.
-------------------------------------	---

Dispositivo	Custo unitário (aproximação)
Stent farmacológico*	800,00
Cateter balão farmacológico**	4.500,00

*Stent farmacológico Medtronic

**Cateter balão farmacológico Pantera Lux Biotronik

Ainda, de grande importância clínica e impacto econômico para o GHC, o custo de uma cirurgia de revascularização miocárdica será apresentada a seguir.

Valor médio gasto por um paciente, selecionado ao acaso, submetido a CRM no HNSC (28 dias de internação):

Tempo de Hospitalização - Valores Brutos

Local	Tempo no Local	Valor da Diária*	Valor gasto pelo paciente
Emergência	27h e 07min	R\$ 1.652,72	R\$ 1.867,34
UCE	96h e 16min	R\$ 695,82	R\$ 2.791,01
211	71h e 21min	R\$ 1.660,30	R\$ 4.935,93
UTI	262h e 28min	R\$ 4.205,50	R\$ 45.991,81
211	215h e 1min	R\$ 1.660,30	R\$ 14.874,67
TOTAL			R\$ 70.460,76

* Nos custos das diárias estão rateados os valores referentes a todos os serviços de hotelaria (limpeza, alimentação, água, luz, etc), serviços profissionais, medicamentos e material médico hospitalar. Base utilizada em 2022.

NÃO INCLUSO VALOR DE BLOCO

Valores Discriminados

MEDICAÇÃO	R\$ 2.258,94
EXAMES E PROCEDIMENTOS	R\$ 16.235,46

Valor aproximado gasto por um paciente, selecionado ao acaso, submetido a angioplastia com implante de Stent farmacológico no HNSC (14 dias de internação):

Tempo de Hospitalização - Valores Brutos

Local	Tempo no Local	Valor da Diária*	Valor gasto pelo paciente
Emergência	103h e 25min	R\$ 1.652,72	R\$ 7.121,62
211	136h e 26min	R\$ 1.660,30	R\$ 9.438,34
UCE	71h e 14 min	R\$ 695,82	R\$ 2.065,23
TOTAL			R\$ 18.625,19

* Nos custos das diárias estão rateados os valores referentes a todos os serviços de hotelaria (limpeza, alimentação, água, luz, etc), serviços profissionais, medicamentos e material médico hospitalar. Base utilizada em 2022.

Valores Discriminados

MEDICAÇÃO	R\$ 776,86
EXAMES E PROCEDIMENTOS	R\$ 8.635,32

Assim, de forma simplificada, a comparação de custos está apresentada nas seguintes tabelas:

Procedimento + internação hospitalar	Custo unitário (aproximação)
Angioplastia com implante de stent farmacológico*	18.625,19
Angioplastia com cateter balão farmacológico*	22.325,19
Cirurgia de revascularização miocárdica**	70.460,76

*14 dias de internação **28 dias de internação

Procedimento	Custo unitário (aproximação)
Angioplastia com implante de stent farmacológico	4.454,84
Angioplastia com cateter balão farmacológico	8.154,84
Cirurgia de revascularização miocárdica*	3.600,00

*R\$ 900,00/h, tempo médio de 4h

Se considerarmos a possibilidade de evitar uma cirurgia de revascularização miocárdica, considerando o tempo de internação hospitalar e todos os consequentes custos associados, o uso do cateter balão farmacológico passa a ser viável economicamente para a Instituição, considerando que o stent farmacológico nem sempre é a melhor opção de tratamento.

Repercussões no uso de

Não informado pelo solicitante.

outras tecnologias/ recursos	
Demanda assistencial e impacto orçamentário	Estimativa de 4 pacientes/mês beneficiados pela tecnologia, conforme área solicitante. Assumindo o uso de 48 pacientes beneficiados anualmente, parece ser uma intervenção clínica de custo aceitável apenas para pacientes selecionados, visto que apenas em casos muito específicos tem potencial de redução da necessidade de revascularizações miocárdicas cirúrgicas, melhorando e otimizando o manejo dos pacientes com cardiopatia isquêmica com indicação de intervenção.
Fontes de financiamento e recursos específicos	Tecnologia ainda não disponibilizada para uso pelo SUS e, portanto, sem fonte específica de financiamento. Custeamento do mesmo seria através de verba utilizada para custeio geral de material e procedimentos recebida pelo GHC.
Aspectos gerenciais e de capacitação	Sem necessidade de capacitação ou treinamento adicional da equipe para utilização da tecnologia. Equipe capacitada, nenhum custo adicional além do cateter balão farmacológico.
Impacto no processo de trabalho assistencial	Maior segurança e eficácia ainda não bem estabelecidos em paciente com reestenose intrastent, principalmente em situações anatômicas complexas, como re-reestenose, reestenose intrastent em óstio de tronco de coronária esquerda, coronária direita, coronária descendente anterior ou circunflexa e ramos ou vasos pequenos em que o uso do stent farmacológico seja de maior risco.
V. PARECER	
Considerando as evidências na literatura vigente e o resultado de estudo de impacto orçamentário, a Equipe do NATS/GHC sugere, por unanimidade, não recomendar a incorporação do cateter balão farmacológico até o momento. A tecnologia poderá ser submetida a nova avaliação pela Equipe caso sejam apresentados fatos novos, que possam alterar o resultado da análise efetuada.	