

# ESTUDO EXPLORATÓRIO SOBRE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR: COMPARAÇÃO DE VALORES DA TABELA CMED COM OS GASTOS REGISTRADOS NO TISS

COORDENADORIA DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - CAECS  
GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO



# CONSIDERAÇÕES INICIAIS



- O comportamento dos preços na saúde suplementar vem se tornando tema de debate cada vez mais frequente na Cosaúde.
- ANS tem como referência para suas análises de impacto orçamentário o preço CMED (PF + 18% ICMS), no sentido de manter a comparabilidade entre as tecnologias e a consistência no tempo, uma vez que o Rol tem um caráter contínuo.
- A análise dos dados de medicamentos (preço e quantidade) no TISS ocorre desde 2022, de modo limitado, pois existem diferentes apresentações e não havia informação sobre a unidade de medida à qual os valores se referiam (ml, seringa, comprimido ...).
- Maio/23 - Campo “Unidade de Medida” para os medicamentos pagos pelas operadoras passam a ser de informação obrigatória.
- Jan/24 - Retomada das análises, com dados mais maduros do TISS, para três medicamentos que estavam em processo de análise técnica.

- **ESTUDO EXPLORATÓRIO:**
  - a. Verificar os **gastos praticados pelas operadoras** de planos privados de saúde com medicamentos que são objetos de propostas de atualização do Rol, mediante **análise dos dados disponíveis na base do TISS** (Troca de Informações na Saúde Suplementar);
  - b. **Compará-los aos preços máximos ao consumidor** registrados na Agência Nacional Vigilância Sanitária (ANVISA) e divulgados nas tabelas da CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
  - c. Dar **transparência às análises** realizadas com base em dados do TISS como **insumo para os estudos relativos a preços** praticados na saúde suplementar; e
  - d. Apoiar os **esforços de qualificação dos dados do TISS** para sua utilização nos estudos econômicos em saúde.

- UAT 110 – **Dupilumabe** para o tratamento de pacientes com dermatite atópica grave com idade entre 6 meses e menores de 18 anos (SC, incorporado vigência 02/05/24);
- UAT 117 – **Osimertinibe** para o tratamento adjuvante do câncer de pulmão não pequenas células EGFR mutado (oral, incorporado vigência 02/05/24);
- UAT 124 – **Olaparibe** para tratamento de câncer de mama inicial alto risco, HER 2 negativo e BRCA mutado que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante (oral, incorporado vigência 01/07/24).

Outras indicações disponíveis no Rol para os medicamentos selecionados:

Medicamento	Indicação	Cobertura
<u>Dupilumabe</u>	Asma <u>Eosinofílica Grave</u>	Abr 22
	Asma Alérgica Grave	Nov 22
	Dermatite Atópica Grave (adultos)	Fev 23
<u>Osimertinibe</u>	Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático (1ª linha)	Mar 21
<u>Olaparibe</u>	Carcinoma de ovário seroso ou <u>endometrióide</u> , de alto grau, recidivado, com mutação BRCA	Set 22
	Carcinoma de ovário recentemente diagnosticado, de alto grau, avançado, com mutação BRCA	Set 22
	Carcinoma epitelial avançado de ovário com status HRD positivo (manutenção) – associado a <u>Bevacizumabe</u>	Mai 23

## **CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos**

- Foi considerada a tabela divulgada pela ANVISA para o mês de julho/2023, considerando que o período dos dados extraídos do TISS adotado para o estudo corresponde ao ano de 2023

## TISS - Troca de Informação na Saúde Suplementar

Campos da base de dados TISS constantes no extrato analisado (guias ambulatoriais e hospitalares)

<b>ID_EVENTO_ATENCAO_SAUDE</b>	Código de identificação do evento em saúde
<b>ID_BENEFICIARIO</b>	Código de identificação do beneficiário
<b>CD_OPERADORA</b>	Registro da operadora na ANS
<b>ANO_EVENTO</b>	Ano de ocorrência do evento
<b>MES_EVENTO</b>	Mês de ocorrência do evento
<b>ID_PACOTE</b>	Código de identificação do pacote
<b>CD_PROCEDIMENTO</b>	Código de identificação do medicamento na TUSS
<b>NM_PROCEDIMENTO</b>	Nome do medicamento
<b>CD_TABELA_REFERENCIA</b>	Identificação da tabela de referência do código do medicamento
<b>CD_UNIDADE_MEDIDA</b>	Código da unidade de medida utilizada para informar a quantidade do medicamento
<b>QT_ITEM_EVENTO_INFORMADO</b>	Quantidade de medicamento vinculada ao evento
<b>VL_ITEM_EVENTO_INFORMADO</b>	Valor do medicamento vinculado ao evento
<b>VL_TOTAL_EVENTO</b>	Valor total do evento

## TISS - Troca de Informação na Saúde Suplementar

- Dados extraídos em 16/01/2024 para dupilumabe, 02/02/2024 para osimertinibe e 28/02/2024 para olaparibe.
- Filtros utilizados:
  - 1) Seleção dos CD\_PROCEDIMENTO em análise;
  - 2) Seleção do CD\_TABELA\_REFERENCIA = 20, que corresponde à tabela de códigos de medicamentos padronizada pela ANS;
  - 3) Seleção dos CD\_UNIDADE\_MEDIDA diferentes de vazio, ou seja, apenas as linhas onde constam preenchidas tais informações;
  - 4) Seleção do ANO\_EVENTO = 2023, escolhido em função do envio das informações constantes no CD\_UNIDADE\_MEDIDA.



## TISS - Troca de Informação na Saúde Suplementar

Estatísticas descritivas das bases filtradas

Itens	Dupilumabe	Osimertinibe	Olaparibe
<b>Total de observações:</b>	6.923	2.863	1.661
<b>Observações por apresentação:</b>	1.154 (90457315)		
	4.479 (90458354)	2.711 (90372956)	99 (90424166)
	1.247 (90458362)	152 (90372948)	1.562 (90424174)
	43 (90541863)		
<b>Quantidade de beneficiários envolvidos:</b>	1.154	359	569
<b>Quantidade de operadoras envolvidas:</b>	115	88	99

Obs.: a análise não foi realizada por apresentação, e sim por tecnologia, visto que todas as apresentações possuíam o mesmo preço na CMED.

## TISS - Troca de Informação na Saúde Suplementar

Distribuição das observações com campo “unidade de medida” preenchido, por mês

Itens	Dupilumabe		Osimertinibe		Olaparibe	
	Qtde Obs	%	Qtde Obs	%	Qtde Obs	%
jan/23	95	1,4%	59	2,1%	36	2,2%
fev/23	168	2,4%	81	2,8%	69	4,2%
mar/23	599	8,7%	338	11,8%	177	10,7%
abr/23	678	9,8%	299	10,4%	147	8,9%
mai/23	821	11,9%	367	12,8%	168	10,1%
jun/23	776	11,2%	314	11,0%	157	9,5%
jul/23	851	12,3%	301	10,5%	159	9,6%
ago/23	951	13,7%	326	11,4%	167	10,1%
set/23	930	13,4%	302	10,5%	156	9,4%
out/23	862	12,5%	281	9,8%	195	11,7%
nov/23	169	2,4%	169	5,9%	145	8,7%
dez/23	23	0,3%	26	0,9%	85	5,1%
<b>TOTAL</b>	<b>6.923</b>		<b>2.863</b>		<b>1.661</b>	

Para cada medicamento foram realizadas 3 conjuntos de análises:

1. Análise dos valores por unidade de medida informada
2. Análise dos valores de acordo com a quantidade utilizada de unidades de medida
3. Análise dos valores padronizados por caixa para as quantidades de unidade de medida mais frequentes



# RESULTADOS PRELIMINARES



Preços de fábrica na CMED:

SUBSTÂNCIA	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF Sem Impostos	PF ICMS 0%	PF ICMS 18%
DUPILUMABE	1832603350016	DUPIXENT	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	6.717,26	7.523,33	9.427,57
DUPILUMABE	1832603350024	DUPIXENT	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML	6.717,26	7.523,33	9.427,57
DUPILUMABE	1832603350032	DUPIXENT	175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	6.717,26	7.523,33	9.427,57
DUPILUMABE	1832603350067	DUPIXENT	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,67 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA	6.717,26	7.523,33	9.427,57

1. Valores por unidade de medida informada

CD_UNIDADE_MEDIDA	Medida	Observações	%	Soma da Qtde	Valor Total	Valor Médio (Soma da Qtde)
031	Seringa	5.693	82%	9.083	35.858.014,25	3.947,82
014	Frasco Ampola	566	8%	621	2.619.770,24	4.218,63
036	Unidade	287	4%	361	2.281.997,10	6.321,32
001	Ampola	168	2%	190	569.881,25	2.999,38
032	Supositório	127	2%	171	966.063,04	5.649,49
022	Miligrama	43	1%	48	288.755,71	6.015,74
023	Mililitro	29	0%	36	247.920,39	6.886,68
005	Caixa	4	0%	4	35.884,18	8.971,05
013	Frasco	3	0%	8	593,16	74,15
002	Bilhões de Unidades Internacionais	1	0%	2	21.382,60	10.691,30
009	Dose	1	0%	1	9.426,91	9.426,91
037	Unidade Internacional	1	0%	1	5.062,17	5.062,17
<b>TOTAL</b>		6.923		10.526	42.904.751,00	4.076,07

2. Valores de acordo com a quantidade de unidades de medida selecionadas (SERINGA)

SERINGA					
Qtde informada	Observações	Valor Total	Valor Médio	Equivalência em caixas	Valor médio por caixa
1	4.308	21.249.832,23	4.932,64	0,5	9.865,29
2	1.264	12.377.576,01	9.792,39	1,0	9.792,39
3	40	595.253,42	14.881,34	1,5	9.920,89
4	64	1.225.837,17	19.153,71	2,0	9.576,85
5	3	81.627,19	27.209,06	2,5	10.883,63
6	6	197.121,42	32.853,57	3,0	10.951,19
8	1	38.374,37	38.374,37	4,0	9.593,59
12	1	53.799,84	53.799,84	6,0	8.966,64
300	6	38.592,60	6.432,10	1,0	6.432,10
<b>TOTAL</b>	5.693	35.858.014,25	6.298,61		

98% das observações informaram o uso de 1 ou 2 seringas

**CMED PF 18%:  
R\$ 9.427,57**

### 3. Valores padronizados por caixa para as quantidades de unidade de medida mais frequentes

- Foi considerada a apresentação **SERINGA**, tendo sido consideradas as **quantidades 1 e 2** que somam 5.572 observações (98% das observações da medida “seringa”).

Item	Sem tratamento	Box Plot 1,5
Média	9.848,75	9.704,56
Mediana	9.593,58	9.568,28
Moda	11.151,60	11.151,60
Desvio Padrão	1.979,98	1.445,72
Observações	5.572	5.430

**CMED PF 18%:  
R\$ 9.427,57**

Total de observações:	5.572	
Qtde Valor > CMED	2.967	53%
Qtde Valor = 0	0	0%

Preços de fábrica na CMED:

SUBSTÂNCIA	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF Sem Impostos	PF ICMS 0%	PF ICMS 18%
MESILATO DE OSIMERTINIBE	1161802540019	TAGRISSE	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	28.192,06	31.575,11	39.567,12
MESILATO DE OSIMERTINIBE	1161802540027	TAGRISSE	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	28.192,06	31.575,11	39.567,12

1. Valores por unidade de medida informada

CD_UNIDADE_MEDIDA	Medida	Observações	%	Soma da Qtde	Valor Total	Valor Médio (Soma da Qtde)
008	Comprimido	2.143	75%	64.420	70.397.656,52	1.092,79
006	Cápsula	274	10%	275	10.128.456,41	36.830,75
036	Unidade	248	9%	4.488	7.874.291,42	1.754,52
005	Caixa	92	3%	175	3.404.720,81	19.455,55
001	Ampola	61	2%	1.830	200.748,49	109,70
022	Miligrama	17	1%	7.216	672.239,12	93,16
048	Par	12	0%	360	373.964,76	1.038,79
023	Mililitro	7	0%	210	258.567,24	1.231,27
009	Dose	5	0%	150	212.738,51	1.418,26
014	Frasco Ampola	4	0%	33	145.074,04	4.396,18
<b>TOTAL</b>		2.863		79.157	93.668.457,32	1.183,33

2. Valores de acordo com a quantidade de unidades de medida selecionadas

COMPRIMIDO					
Qtde informada	Observações	Valor Total	Valor Médio	Equivalência em caixas	Valor médio por caixa
1	34	1.114.845,99	32.789,59	1,0	32.789,59
15	1	14.573,25	14.573,25	0,5	29.146,50
20	1	24.229,80	24.229,80	0,7	36.344,70
28	3	108.392,84	36.130,95	0,9	38.711,73
30	2075	66.280.793,47	31.942,55	1,0	31.942,55
37	1	45.493,31	45.493,31	1,2	36.886,47
60	20	1.776.146,68	88.807,33	2,0	44.403,67
90	6	654.979,58	109.163,26	3,0	36.387,75
120	2	378.201,60	189.100,80	4,0	47.275,20
<b>TOTAL</b>	2143	70.397.656,52	32.850,05		

97% das observações informaram o uso de 30 comprimidos

**CMED PF 18%:  
R\$ 39.567,12**

3. Valores padronizados por caixa para as quantidades de unidade de medida mais frequentes

- Foi considerada a apresentação **COMPRIMIDO**, tendo sido considerada a **quantidade 30** que somam 2.075 observações (97% das observações da medida “comprimido”).

Item	Sem tratamento	Box Plot 1,5
Média	31.942,55	37.194,61
Mediana	34.672,50	35.481,72
Moda	-	34.672,50
Desvio Padrão	14.362,42	6.690,08
Observações	2075	1782

**CMED PF 18%:  
R\$ 39.567,12**

Total de observações:	2075	
Qtde Valor > CMED	587	28%
Qtde Valor = 0	293	14%

Preços de fábrica na CMED:

SUBSTÂNCIA	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF Sem Impostos	PF ICMS 0%	PF ICMS 18%
OLAPARIBE	1161802680015	LYNPARZA COMP.	100 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56	12.707,39	14.232,28	17.834,63
OLAPARIBE	1161802680023	LYNPARZA COMP.	150 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56	12.707,39	14.232,28	17.834,63

1. Valores por unidade de medida informada

CD_UNIDADE_MEDIDA	Medida	Observações	%	Soma da Qtde	Valor Total	Valor Médio (Soma da Qtde)
008	Comprimido	1.235	74%	131.771	39.827.637,13	302,25
006	Cápsula	150	9%	4.352	4.584.073,76	1.053,33
036	Unidade	144	9%	5.255	3.678.369,01	699,98
005	Caixa	41	2%	81	1.172.112,92	14.470,53
001	Ampola	41	2%	4.592	134.843,57	29,36
022	Miligrama	31	2%	1.269	884.654,95	697,13
023	Mililitro	14	1%	34.280	393.383,87	11,48
048	Par	3	0%	392	98.306,60	250,78
009	Dose	1	0%	2	29.935,48	14.967,74
035	Tubo	1	0%	112	28.087,60	250,78
<b>TOTAL</b>		1.661		182.106	50.831.404,89	279,13

## RESULTADOS: OLAPARIBE

2. Valores de acordo com a quantidade de unidades de medida selecionadas

COMPRIMIDO					
Qtde informada	Observações	Valor Total	Valor Médio	Equivalência em caixas	Valor médio por caixa
1	4	108.558,54	27.139,64	1,0	27.139,64
2	13	285.522,44	21.963,26	2,0	10.981,63
6	1	2.207,45	2.207,45	0,11	20.602,87
48	1	17.030,00	17.030,00	0,86	19.868,33
56	135	2.315.799,56	17.154,07	1,00	17.154,07
58	1	21.338,68	21.338,68	1,04	20.602,86
60	13	248.803,61	19.138,74	1,07	17.862,82
64	1	19.363,54	19.363,54	1,14	16.943,10
84	1	30.399,60	30.399,60	1,50	20.266,40
88	1	31.297,18	31.297,18	1,57	19.916,39
90	1	27.230,02	27.230,02	1,61	16.943,12
104	1	36.987,58	36.987,58	1,86	19.916,39
109	2	54.477,90	27.238,95	1,95	13.994,32
110	1	28.641,21	28.641,21	1,96	14.580,98
111	1	41.334,18	41.334,18	1,98	20.853,28
112	976	32.555.140,48	33.355,68	2,00	16.677,84
116	1	45.355,88	45.355,88	2,07	21.895,94
120	35	1.331.920,69	38.054,88	2,14	17.758,94
168	35	1.702.114,07	48.631,83	3,00	16.210,61
224	9	592.464,55	65.829,39	4,00	16.457,35
448	2	331.649,97	165.824,99	8,00	20.728,12
<b>TOTAL</b>	1.235	39.827.637,13	32.249,10		

93% das observações informaram o uso de 56, 112 ou 168 comprimidos

**CMED PF 18%:  
R\$ 17.834,63**

Fonte: Base de dados TISS/ANS (2023).

3. Valores padronizados por caixa para as quantidades de unidade de medida mais frequentes

- Foi considerada a apresentação **COMPRIMIDO**, tendo sido consideradas as **quantidades “56”, “112” e “168”** que somam 1.146 observações (93% das observações da medida “comprimido”).

Item	Sem tratamento	Box Plot 1,5
Média	16.719,67	17.258,11
Mediana	16.889,04	16.889,04
Moda	16.889,04	16.889,04
Desvio Padrão	4.263,08	2.963,50
Observações	1.146	1.108

**CMED PF 18%:  
R\$ 17.834,63**

Total de observações:	1.146	
Qtde Valor > CMED	400	35%
Qtde Valor = 0	36	3%

COMPARATIVO DOS PREÇOS DE TODAS AS TECNOLOGIAS ANALISADAS:

Medicamento	Valor TISS (média com tratamento para outliers)	Valor CMED (PF 18%)	Diferença %
Dupilumabe	9.704,56	9.427,57	2,9%
Osimertinibe	37.194,61	39.567,12	-6,0%
Olaparibe	17.258,11	17.834,63	-3,2%



# CONCLUSÕES



## Sobre a base de dados:

- É importante haver **cautela ao se considerar os resultados preliminares observados no estudo**, visto ser necessário, cada vez mais, buscar mecanismos para aprimorar a base a partir do entendimento sobre o correto preenchimento campos do TISS.
  - Os dados do campo "unidade de medida" podem ser considerados ainda imaturos, dada a ausência de um ano de informações completas.
  - Existem registros com campo "unidade de medida" preenchido com a informação de "unidade", que é um termo vago.
  - Existem registros com o valor 0 (zero), ou seja, casos em que o medicamento não teria custos para operadoras.
- Entretanto, foi observado que **a maior parte do registro de informações correspondia às apresentações dos medicamentos constantes na tabela CMED**, possibilitando a organização dos dados e o atendimento ao objetivo traçado nesse estudo.

## Sobre a comparação dos valores CMED x TISS:

- A **utilização dos preços de fábrica constantes na tabela CMED** para fins de utilização como parâmetros de cálculo nas análises decorrentes das propostas de incorporação de tecnologias ao rol **foi adequada** nos três casos estudados.
- Para todas as tecnologias foi possível observar a **proximidade dos valores médios calculados com o constante na tabela CMED**, na coluna de preço de fábrica aplicado o ICMS na alíquota de 18% (PF 18%).
- No conjunto das tecnologias, e em média, **não foi possível identificar a implementação de descontos** – à exceção do medicamento Osimertinibe (UAT 117), em que o valor médio se assemelharia ao valor da CMED sem o ICMS (PF 0%) e que poderia ser justificado pelo convênio de desoneração de tal imposto.
- Entretanto, cabe considerar que após a aplicação do tratamento de outliers, especialmente excluindo os valores iguais a zero, a média de valores aumentou, ficando mais próxima à tabela cheia da CMED (PF 18%).

## Sobre a análise:

- Cada tecnologia dispõe de uma **realidade diferente de utilização que se traduz em particularidades no conteúdo das informações encaminhadas à ANS**, especialmente no que diz respeito à apresentação de cada medicamento e na dosagem de sua utilização.
- Nesse sentido, **a análise de cada tecnologia deve ser realizada de forma individualizada**, considerando suas particularidades, para avaliar quais medidas melhor se adequam para cada situação.
- No caso dos medicamentos selecionados **já haviam outras indicações disponíveis no Rol**, contudo é possível encontrar informação no TISS para medicamentos totalmente novos no Rol e que são pagos por liberalidade ou por decisão judicial pelas operadoras.
- **A exploração da base TISS é uma das prioridades da equipe da CAECS/GCITS/GGRAS/DIPRO, em atuação conjunta com a GEPIN/DIDES e outras áreas da ANS, no sentido de trazer dados que possibilitem dar maior consistência às análises realizadas e apoiem a tomada de decisão.**



DISQUE ANS  
0800 701 9656



Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)



Atendimento presencial  
em Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)



**ANS** Agência Nacional de  
Saúde Suplementar

**TECNOLOGIAS INCORPORADAS AO SUS VIA CONITEC NO PERÍODO DE  
04/05/2019 A 02/09/2021 E TRATADAS COMO PROPOSTAS DE  
ATUALIZAÇÃO DO ROL DE ORIGEM DEMANDAS INTERNAS**

**COLETA DE CONTRIBUIÇÕES – COSAÚDE  
GRUPO II**

**30ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**25/06/2024**

**UAT 69 - BUROSUMABE PARA O TRATAMENTO DE HIPOFOSFATEMIA LIGADA AO CROMOSSOMO X EM CRIANÇAS.**

**UAT 76- ANTI-BETA 2 GLICOPROTEÍNA I – IGG E IGM PARA DIAGNÓSTICO DE TROMBOFILIA EM GESTANTES**

**UAT 77 - REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE – TRANSCRIPTASE REVERSA QUANTITATIVA (RT-QPCR) PARA  
DIAGNÓSTICO E MONITORAMENTO DA LEUCEMIA MIELOIDE CRÔNICA (LMC) E DA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA**

**AGUDA CROMOSSOMA PHILADELPHIA POSITIVO (LLA PH+) EM LINHA (LPA)**

**UAT 84 - ALFA-ALGLICOSIDASE PARA TERAPIA DE REPOSIÇÃO ENZIMÁTICA NA DOENÇA DE POMPE**

O grupo de tecnologias recomendadas positivamente pela CONITEC para incorporação ou ampliação de uso no SUS, no período de **04/05/2019 a 02/09/2021**, foi analisado de forma gradual pela área técnica da ANS, tendo sido excluídas aquelas tecnologias inelegíveis à análise devido ao **enquadramento nas exclusões legais e normativas** e ao fato de **já constarem no Rol**.

Para as tecnologias elegíveis e, após análise mais aprofundada, o resultado foi a criação das seguintes Propostas de Alteração do Rol (PAR) de origem interna:

Grupo I – Em análise técnica pós Consulta pública

UAT 80 - Teste liberação de interferon-gama TB – IGRA

UAT 81 - Teste de fluxo lateral TB HIV/AIDS

UAT 83 - Testes Detecção MTB

UAT 89 - Implante subdérmico hormonal para contracepção

Grupo II: Discussão inicial pré Recomendação

UAT 69 - Burosumabe Hipofosfatemia

UAT 76 - Exames diagnósticos trombofilia gestantes

UAT 77 - Reação em cadeia da polimerase diagnóstico LCM e LLA

UAT 84 - Alfa- $\alpha$ -glucosidase Doença de Pompe

## Quantidade de respondedores



■ Enviados  
■ Respondidos

Corrigir considerando o nº total de respondedores ao formulário.

## **Proposta de atualização do Rol:**

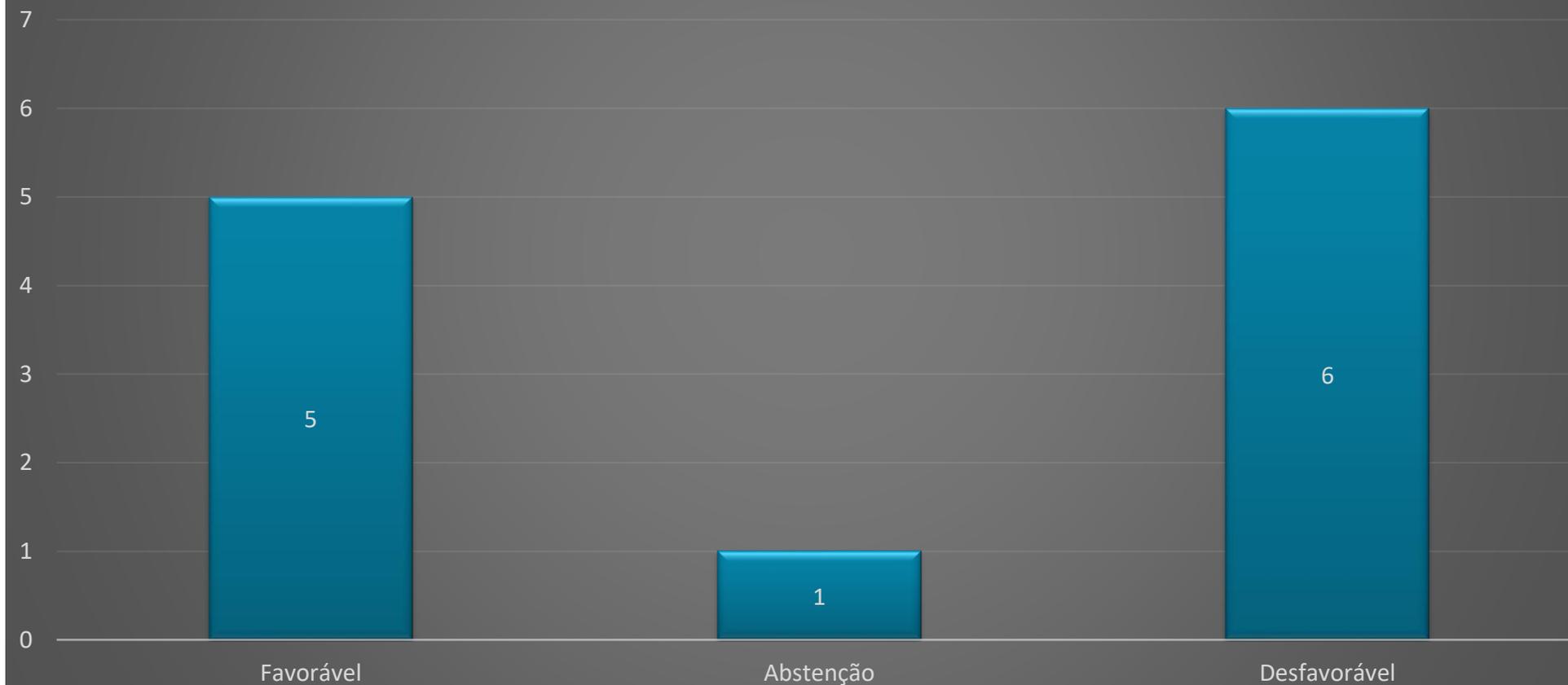
Incorporar o burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças.

## **Proposta de Diretriz de Utilização:**

[DUT XXX]. Burosumabe

1. Cobertura obrigatória para o tratamento de pacientes com diagnóstico genético de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (HLX) e que tenham entre um ano de idade e 17 anos de idade.

Manifestações quanto à proposta de Incorporação do burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças (UAT 69)



## Desfavoráveis

“Discordamos (...). As evidências científicas apresentadas na submissão do burosumabe foram consideradas de baixa qualidade metodológica para a população pediátrica. Trata-se de estudos que, em sua maioria, não possuem comparadores ativos. Além disso, existe uma divergência entre os desfechos avaliados entre os estudos não permitindo uma avaliação global do suposto benefício do tratamento com burosumabe.

Na análise econômica, a razão de custo-efetividade da tecnologia foi de R\$ 2.401.312,64/QALY para a população pediátrica, um resultado elevado, mesmo que para doença rara. É importante ressaltar que a discussão dessa tecnologia foi pretérita à implementação do limiar de custo-efetividade na CONITEC. Considerando o limiar ainda em discussão para doenças raras, a RCEI da tecnologia encontra-se acima dos parâmetros estabelecidos na CONITEC. Mesmo considerando ser uma doença ultrarrara a avaliação, após explicitado o limiar de custo efetividade, poderia ter outro desfecho para garantir a sustentabilidade do sistema.

Por fim, a análise de impacto orçamentário apresentada pela ANS apresenta incertezas, visto que o impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos na Saúde Suplementar é aproximadamente 8,8 vezes maior do que o do SUS. As premissas utilizadas pela Agência necessitam de maiores esclarecimentos, além de considerar fatores que estão diretamente ligadas à essa grande discrepância como a prevalência da doença (atualmente existem estudos brasileiros que tratam da prevalência da HLX) e a estratificação da dose do medicamento prevista em bula.”

## Favoráveis

“(…) Incluir o Burosumabe no Rol de procedimentos reconhece a importância de disponibilizar tratamentos específicos e eficazes para condições raras, alinhando-se às práticas internacionais de saúde e atendendo às necessidades de uma população de pacientes que, até então, dispunha de opções terapêuticas limitadas. A aprovação desta proposta demonstraria um compromisso com o avanço do cuidado ao paciente, promovendo a equidade no acesso a tratamentos inovadores e especializados, além de refletir os princípios éticos de proporcionar o melhor possível em termos de cuidado de saúde para todos os segmentos da população, especialmente para aqueles com condições menos comuns e muitas vezes negligenciadas. (…).

## Proposta de atualização do Rol:

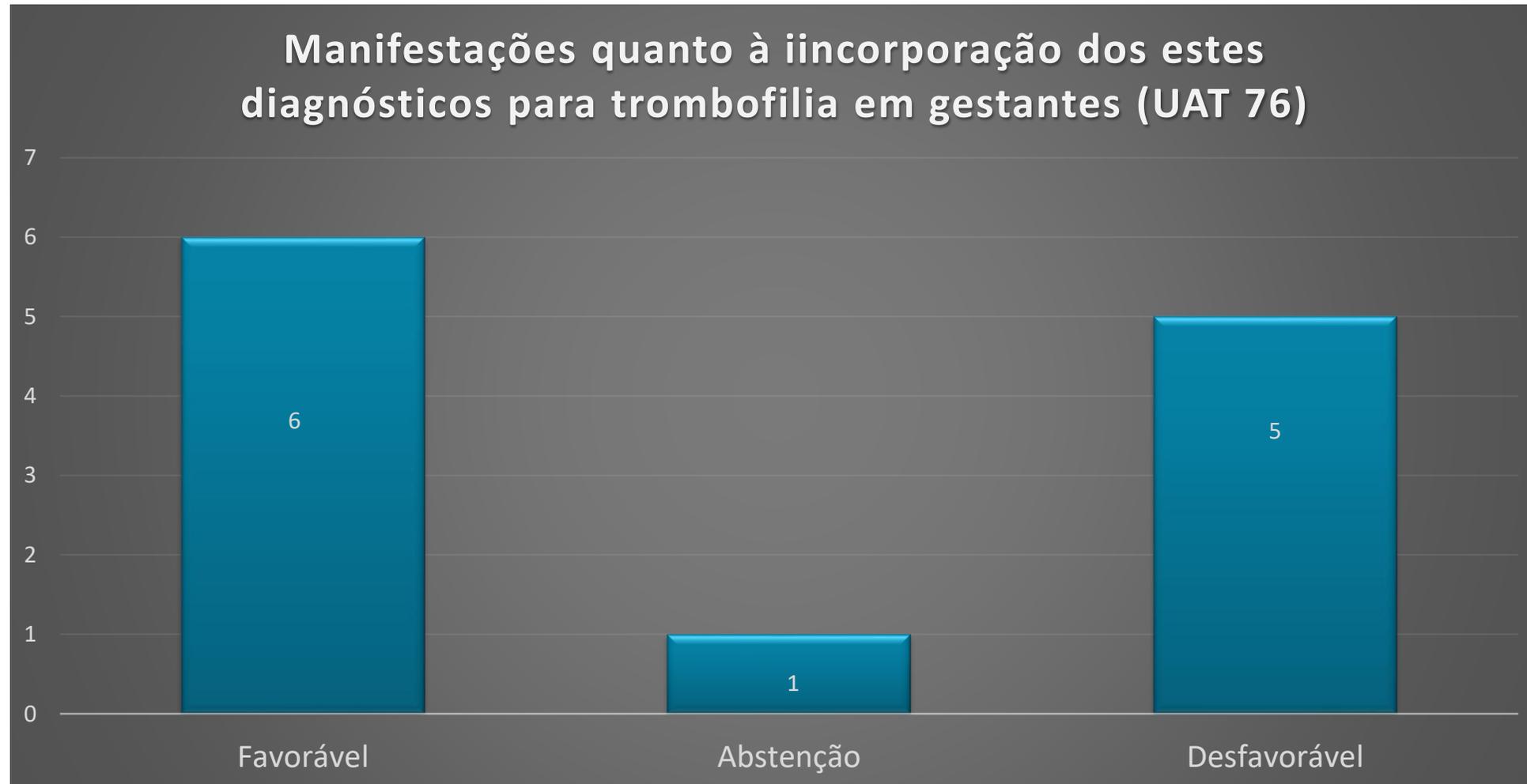
Incorporar exames para diagnóstico de trombofilia em gestantes: Teste diagnóstico da Mutação do gene da Protrombina (G202110A), Dosagem de Proteína C funcional; Dosagem de Proteína S funcional, **Anti-beta2-glicoproteína I – IgG**, Anticoagulante Lúpico.

## Proposta de Diretriz de Utilização:

Teste diagnóstico da Mutação do gene da Protrombina (G202110A), Dosagem de Proteína C funcional; Dosagem de Proteína S funcional, **Anti-beta2-glicoproteína I – IgG**, Anticoagulante Lúpico.

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios em gestantes e puérperas com trombofilia:

- a) história pessoal de tromboembolismo venoso (TEV);
- b) diagnóstico de Síndrome Antifosfolípídeo (SAF) comprovado clínico e laboratorialmente;
- c) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de alto risco; ou
- d) história familiar (parente de 1º grau) de trombofilia hereditária de baixo risco com TEV.



## Desfavoráveis

“Evidenciamos a necessidade de esclarecimento da finalidade de incorporação dos testes; se para rastreamento e prevenção ou diagnóstico. Existe uma clara confusão entre critérios de inclusão da população alvo da saúde suplementar para diagnóstico com os critérios de inclusão no PCDT- CONITEC para rastreamento, impossibilitando identificar claramente a população alvo, comprometendo estudos econômicos e avaliação impacto orçamentário. Existem incertezas e fragilidades sobre diversos aspectos que impedem a incorporação ao ROL.”

“A partir da publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia foi possível oferecer terapia antitrombótico para as gestantes sob risco ou dar continuidade ao seu tratamento já em curso. A importância do tema é explicitada no protocolo, dado que a incidência de tromboembolismo venoso (TEV) é estimada em 0,76 a 1,72 por 1.000 gestações e seja responsável por 4,2% das mortes maternas no Brasil. O uso correto da profilaxia e terapia anticoagulante pode mudar estes números. Mas a atualização agora proposta, de inclusão dos exames dosagem de proteína C, dosagem de proteína S, pesquisa da mutação do gene da protrombina e pesquisa de anti-Beta 2 glicoproteína I (B2GPI) não se aplica nesta situação e não promoverá os benefícios esperados para esta população, além de gerar gastos desnecessários.”

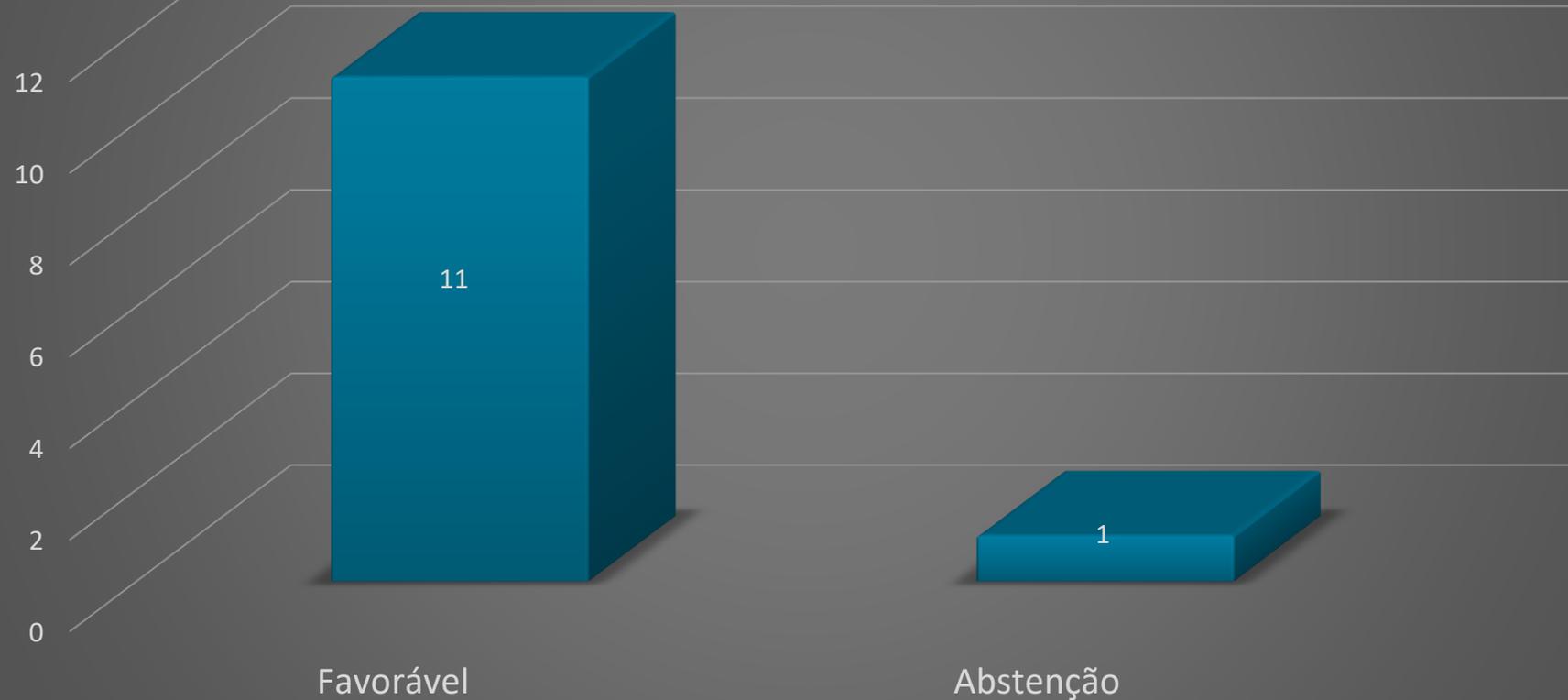
### Favoráveis

““Os testes diagnósticos mencionados desempenham um papel crucial na identificação de distúrbios da coagulação em gestantes, permitindo a implementação de estratégias preventivas e terapêuticas para reduzir o risco de complicações tromboembólicas e obstétricas durante a gravidez.”

## Proposta de atualização do Rol:

Incorporar reação em cadeia da polimerase – transcriptase reversa (RT-PCR) qualitativa e **quantitativa (RT-qPCR)** e Hibridização in situ (ISH) para diagnóstico e monitoramento da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) e da Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo (LLA Ph+).

### Manifestações quanto à proposta de incorporação para Reação em cadeia da polimerase para diagnóstico de LCM e LLA (UAT 77)



## Favoráveis

“(…) No cenário da saúde suplementar, a ANS informou ter como objetivo analisar a incorporação somente do teste RT-PCR quantitativo, por meio da UAT 77, uma vez que, pois conforme relatório da ANS, as técnicas de RT-PCR e ISH já estariam cobertas no Rol de procedimentos e eventos da ANS, conforme descrito no Anexo I da RN 465: "BCR/ABL, pesquisa de translocação - subgrupo genética molecular" e “estudo de alterações cromossômicas em leucemias por fish (fluorescence in situ hybridization) - subgrupo citogenética”.

.” (….) O RT-PCR é especialmente útil porque pode detectar pequenas quantidades de material genético específico, permitindo um diagnóstico preciso e a avaliação da resposta ao tratamento ao longo do tempo. (….)”

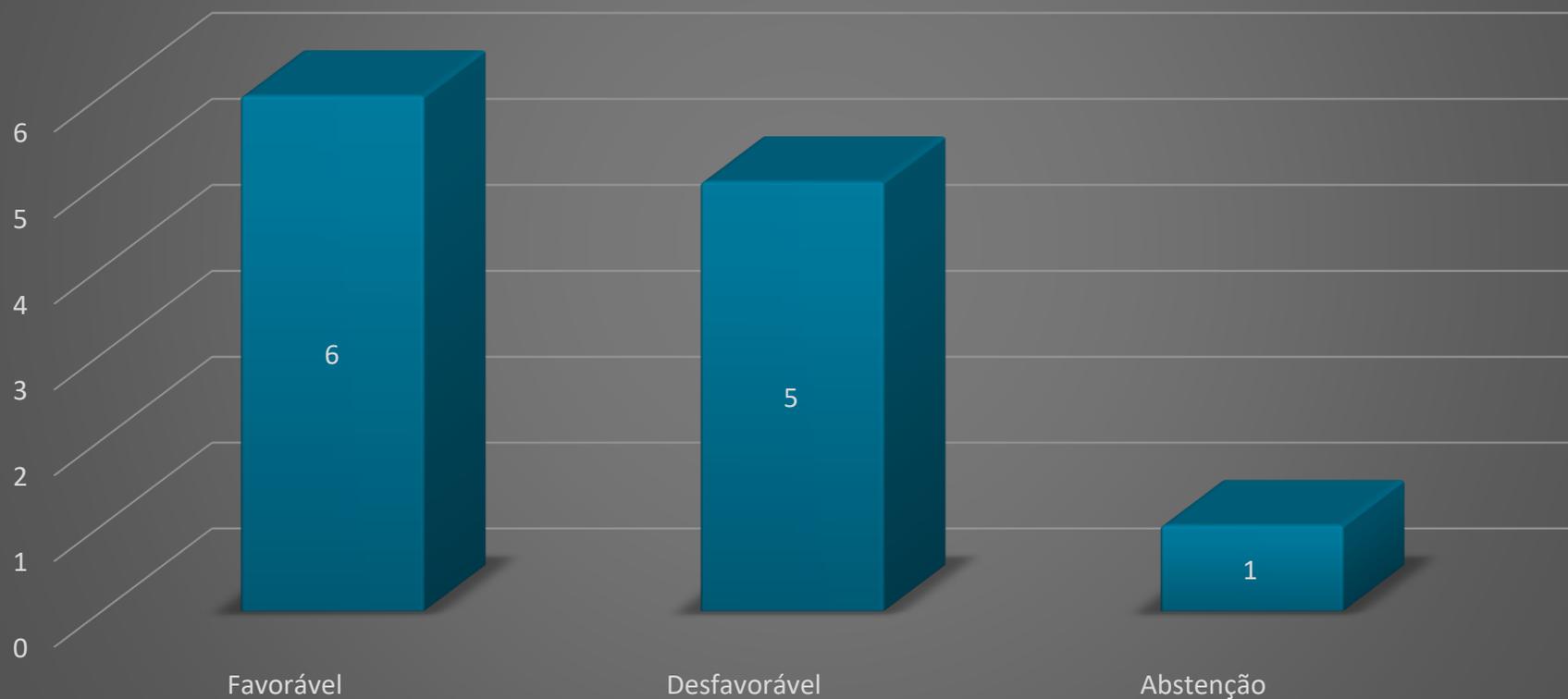
### **Proposta de atualização do Rol:**

Incorporar a alfa-alglicosidase para terapia de reposição enzimática na doença de Pompe.

### **Proposta de Diretriz de Utilização:**

DUT XXX. Cobertura obrigatória para terapia de reposição enzimática (TRE) com alfa-alglicosidase na Doença de Pompe de início precoce (início dos sintomas até 12 meses de idade).

### Manifestações quanto à proposta de incorporação da alfa-glicosidase para terapia de reposição enzimática na doença de Pompe (UAT 84)



## Desfavoráveis

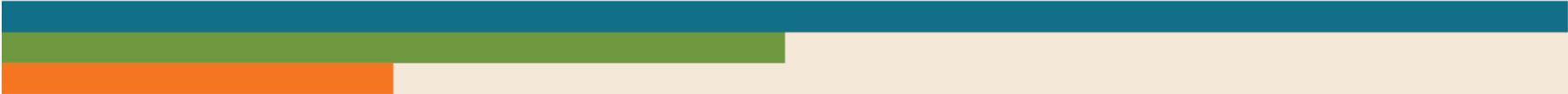
“De acordo com a ferramenta GRADE, as evidências científicas apresentadas são de baixa qualidade metodológica e com alto viés de publicação. Impacto orçamentário apresentado apresenta incertezas e claras divergências com o relatório da CONITEC quanto a difusão, lá apresentada com 100% de market share logo no primeiro ano, o que parece ser a situação mais lógica, e no estudo do parecerista ANS share progressivo de 20% ao ano, o que parece irreal frente as características gerais. Soma-se a isso um QALY maior que 1,5 milhão por AVG. Entendemos que a Saúde Suplementar como um todo, não dispõe atualmente de rede de serviços capaz de entregar cuidado integral à pessoa com Doença de Pompe Precoce, portanto não se justifica a cobertura do medicamento descasada do acesso ao cuidado integral de qualidade. Adicionalmente esse modelo de inclusão isolada de medicamento órfão na cobertura mínima obrigatória dos planos de saúde prejudica a formação de registros nacionais de doenças raras, bem como o monitoramento dos casos e a avaliação dos resultados das novas terapias incorporadas. Outras formas de arranjo entre as instituições MS e ANS devem ser buscadas que não a cobertura obrigatória do medicamento, visando o melhor interesse das crianças com DPP e seu registro, acompanhamento e monitoramento em centros de notória expertise nessa doença.”

### Favoráveis

“A introdução da alfa-*glucosidase* como terapia de reposição enzimática tem demonstrado melhorar significativamente os desfechos em pacientes, incluindo a sobrevida, a função respiratória e o desenvolvimento motor. Esses avanços são particularmente notáveis em pacientes tratados precocemente, enfatizando a importância de disponibilizar este tratamento desde o diagnóstico inicial da doença.

A diretriz proposta para cobertura obrigatória da TRE com alfa-*glucosidase* na doença de Pompe de início precoce ressalta o compromisso com o tratamento baseado em evidências e com o potencial de transformar a qualidade de vida e os prognósticos de pacientes afetados. Além disso, a inclusão deste tratamento no Rol alinha-se às melhores práticas internacionais de cuidado a pacientes com doenças raras, promovendo um padrão de atendimento que prioriza intervenções terapêuticas inovadoras e eficazes.”

- Análise da ANS para elaboração da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP
- Deliberação da DICOL
- Participação Social Ampliada - Consulta Pública e Audiência Pública, esta última em caso de recomendação preliminar desfavorável
- Apresentação da Participação Social Ampliada e debates da Cosaúde (Participação Social Dirigida) para o Grupo I e II, momento a partir do qual ambos os grupos serão tratados conjuntamente
- Análise da ANS para elaboração da Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF
- Decisão Final pela deliberação da DICOL
- Publicação do Normativo - em caso de incorporações/ampliações de uso



 DISQUE ANS  
0800 701 9656

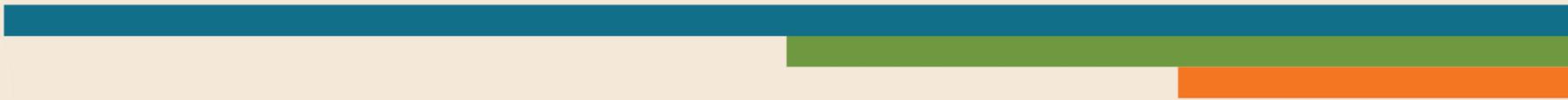
 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



30ª Reunião Técnica da COSAUDE

25/06/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AMANDA BASSAN ALVES	UNIDAS AUTOGESTÃO EM SAÚDE
2	ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA	FEBRARARAS
3	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
4	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
5	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
6	CAR	MEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA
7	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
8	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
9	CARLOS EDUARDO FERREIRA DOMINGUES	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
14	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
15	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS
16	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CFO
17	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
18	DANIEL BARAUNA	CMB - CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
19	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
20	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
21	FERNANDO CESAR VICENTE DE PAULA	CMB
22	FLAVIA TANAKA	ANS
23	FRANCISCO LIMA	UNIMED

24	HELLEN H MIYAMOTO	FENASAÚDE
25	JANSEN NOGUEIRA PEREIRA	FENASAÚDE
26	JEANE MACHADO	ANS
27	KAREN BEATRIZ TAVEIRA BARROS DUARTE	PROCON/MA
28	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRATA)
29	LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA MODERNO	COFFITO
30	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
31	MARCUS CARVALHO BORIN	UNIMED-BH
32	MARTA SUNDFELD	ANS
33	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
34	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
35	NORMA DE PAULA MOTTA RUBINI	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA
36	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRAS/DIPRO/ANS
37	ROGÉRIO HOEFLER	ROGÉRIO HOEFLER
38	SIMONE ASSUMPCÃO PEROBA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMERCIO
39	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
40	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
41	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).