

**Relatório da Audiência Pública nº 45, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.**

No dia 23 de agosto de 2024, às 10h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 45, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da tecnologia (i) Ablação simpática renal por radiofrequência para tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada (UAT 126), conforme publicação de aviso no DOU, em 6 de agosto de 2024, e retificações em 14 de agosto de 2024, 15 de agosto de 2024 e 19 de agosto de 2024.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em <https://www.gov.br/ans> canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A abertura da reunião, bem como sua condução, foi realizada pela Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre a tecnologia e a motivação para a recomendação preliminar de não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Os participantes realizaram suas manifestações sobre o tema, respeitada a ordem de inscrição e o tempo previsto para o debate. O inteiro teor das manifestações está disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=ECldolw6Ow>.

**Encerramento da Audiência Pública**

A Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas.

**ANEXOS:****Apresentação****Lista de Presença**

**UAT 126**

# **DENERVAÇÃO SIMPÁTICA RENAL PARA O TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA RESISTENTE**

**AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 45**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO  
PUBLICADO EM: 06/08/2024 | EDIÇÃO: 150 SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 131

**GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS**

**23/08/2024**

- Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14307/2022) - dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde
- RN nº 555/2022 - dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Art. 10º, § 11, inciso IV, da Lei 9.656/98 (incluído pela Lei 14307/2022):

(...)

*§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:*

*IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver **recomendação preliminar de não incorporação**, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;*

A presente audiência pública tem por objetivo a coleta de contribuições acerca de **recomendação preliminar de não incorporação** referente a seguinte unidade de análise técnica:

**UAT 126 - Denervação simpática renal por ablação percutânea por radiofrequência**

**Indicação de uso - Hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada apesar do uso concomitante de 3 ou mais anti-hipertensivos, sendo um deles diurético.**



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)



**UAT 126**

# **DENERVAÇÃO SIMPÁTICA RENAL PARA O TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA RESISTENTE**

**AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 45**

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO**  
**PUBLICADO EM: 06/08/2024 | EDIÇÃO: 150 SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 131**  
**(COM RETIFICAÇÕES POSTERIORES)**

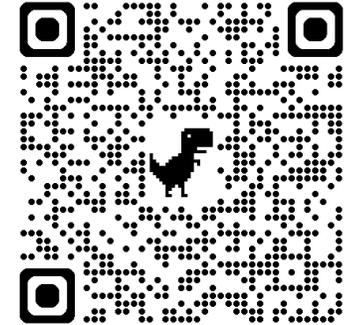
**GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS**

**23/08/2024**

- **Protocolo:** 2024.1.000178
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
- **Nº UAT:** 126
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Denervação simpática renal por ablação percutânea por radiofrequência
- **Indicação de uso:** Hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada apesar do uso concomitante de 3 ou mais anti-hipertensivos, sendo um deles diurético.
- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 34/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - processo SEI 33910.020080/2024-91.

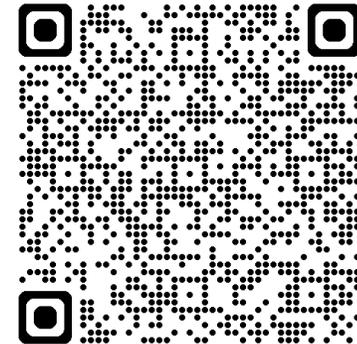
**31ª Reunião Técnica da COSAÚDE:** Realizada em **16/07/2024**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: [31ª Reunião Técnica do COSAÚDE \(youtube.com\)](#)



**Consulta Pública nº 134/2024:** Recebimento de contribuições da sociedade entre **02/08/2024 e 21/08/2024**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [Consulta Pública - CP nº 134 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](#)



A **denervação renal por radiofrequência** é um procedimento minimamente invasivo projetado para reduzir a pressão arterial, agindo para reduzir a atividade nervosa simpática.

A **denervação simpática renal** é uma técnica de ablação da artéria renal, sendo realizada com um cateter que emite energia por radiofrequência. Primeiramente é inserido um cateter-guia por via femoral e, em seguida, é inserido o cateter de escolha, o qual tem um ou mais eletrodos, que emitem disparos de radiofrequência ao entrar em contato com o tecido-alvo. A energia disparada irá causar uma lesão térmica (queimadura) na parede e nas fibras nervosas do vaso, acontecendo assim, a ablação.

O procedimento de denervação renal dura aproximadamente 60 a 90 minutos e o tempo de internamento associado é, em média, entre 48 a 56 horas.

Com relação aos **serviços capacitados para realizar o procedimento de denervação simpática renal, estes deverão ser de assistência hospitalar de alta complexidade cardiovascular**, contemplando obrigatoriamente sala de hemodinâmica dentro da infraestrutura assistencial e equipamentos de um serviço de cardiologia invasiva.

Segundo informações do proponente no FormRol, cerca de 200 procedimentos já foram realizados no país.

- Conforme o Relatório de Análise Crítica (RAC), atualmente, a melhor evidência relacionada à denervação renal simpática para o tratamento da hipertensão arterial resistente é uma **revisão sistemática (RS) Cochrane, Pisano et al (2021), de alta qualidade metodológica (AMSTAR 2)**.
- Os estudos incluídos nesta RS tinham como população pacientes adultos com hipertensão arterial resistente ou refratária (maior que 140/90 mmHg, ou maior que 130/80 mmHg em participantes com diabetes do tipo 2) apesar do uso concomitante de três ou mais drogas anti-hipertensivas, incluindo diurético.
- A RS incluiu **15 ensaios clínicos randomizados, totalizando 1.416 participantes**. Em quatro estudos, a denervação renal foi comparada a sham (procedimento simulado); nos demais estudos, a denervação renal foi comparada à terapia anti-hipertensiva padrão ou otimizada. **O tempo de acompanhamento variou de 3 a 84 meses (mediana de 6 meses)**. Todos os ensaios clínicos randomizados incluídos na RS avaliaram os efeitos de técnicas de radiofrequência.

- ❑ Em síntese, os achados da RS sugerem que:
  - **Em relação à pressão arterial**, em comparação aos cuidados usuais/sham, a denervação renal simpática provavelmente **reduz discretamente a média de pressão sistólica e diastólica de 24h e a média de pressão sistólica e diastólica de consultório**. Entre os resultados, a maior diferença de médias reportada foi de - 5,92 mmHg (pressão sistólica de ambulatório).
  - **Em relação aos eventos cardiovasculares clinicamente relevantes (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e angina instável) e na necessidade de hospitalização, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas** entre a denervação renal e o comparador (cuidados usuais/sham).
  - Eventos adversos foram relatados de maneira heterogênea pelos estudos incluídos. De modo geral, a intervenção apresentou nenhum ou pouco efeito em eventos adversos gerais.

## Dados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** custo-utilidade
- **Comparador:** cuidados usuais isolados
- **Resultado:** R\$ 11.387,49 por AVAQ
- **Limitações:**
  - Existem limitações conceituais importantes no modelo, como a interrupção do modelo de Markov em 79 anos e a não utilização de taxa de desconto em um modelo com distribuição assimétrica de custos no horizonte temporal.
  - Também existem limitações importantes na transparência e escolha dos parâmetros de custo e efetividade adotados. Em muitos casos, não está claro qual a fonte do parâmetro nem os componentes de custos associados à intervenção.
  - Estas limitações impedem qualquer conclusão robusta frente aos resultados apresentados.

## AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS

- **Comparador:** Cuidados usuais
- **População alvo:** 338.223 em média ao ano
- **Difusão:** Evolução de 0,1% a 2,0% em cinco anos
- **Impacto orçamentário incremental:** R\$ 579,2 milhões em cinco anos, média anual de R\$ 115,8 milhões
- **Limitações:**
  - As principais limitações da análise se referem às incertezas no custeio do procedimento e da estimativa de *market share*, uma vez que mudanças pequenas nestes parâmetros podem aumentar o impacto orçamentário projetado.

## RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

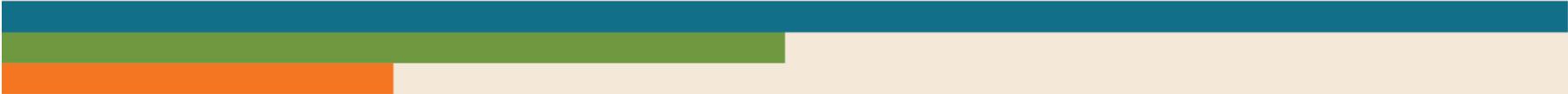
Conforme o RAC, a melhor evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da denervação renal simpática por ablação percutânea por radiofrequência para o tratamento da hipertensão arterial resistente não controlada pelo uso de 3 ou mais anti-hipertensivos concomitantes (sendo um deles diurético) é baseada em uma revisão sistemática Cochrane de alta qualidade metodológica, que incluiu 15 ensaios clínicos randomizados (totalizando 1.416 participantes). O tempo de acompanhamento variou de 3 a 84 meses (mediana de 6 meses).

Os achados sugerem que a denervação renal simpática por ablação percutânea por radiofrequência provavelmente reduz discretamente a média de pressão arterial em diferentes desfechos relacionados à pressão arterial sistólica e diastólica. Já em relação aos eventos cardiovasculares clinicamente relevantes (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, angina) e na necessidade de hospitalização, há relevantes incertezas, visto que não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre a denervação renal e o comparador (cuidados usuais/sham).

## RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

Por fim, além da provável pequena magnitude do efeito na redução da pressão arterial e das incertezas relacionadas aos eventos cardiovasculares clinicamente relevantes, atualmente, ainda há incertezas sobre a efetividade e a segurança da tecnologia em longo prazo.

No que diz respeito à avaliação econômica, foram identificadas importantes limitações no estudo apresentado pelo proponente, impedindo conclusões robustas. Estimou-se um impacto orçamentário incremental médio anual de R\$ 115,8 milhões no horizonte temporal de cinco anos, havendo, entretanto, incertezas relacionadas aos parâmetros de custos e de difusão da tecnologia.



 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)



Audiência Pública DIPRO nº 45

23/08/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANETE MARIA GAMA	ANS
3	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
4	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
5	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
6	FERNANDA DE OLIVEIRA LARANJEIRA	MEDTRONIC
7	FLAVIA C DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
8	IGOR ZANETTI	MEDTRONIC
9	JEANE MACHADO	ANS
10	JOSE AIRTON DE ARRUDA	SBHCI
11	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
12	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
13	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
14	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO	ANS
15	RICARDO ALVES DA COSTA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA (SBHCI)
16	ROBERTA PINHEIRO DE MELO CORVINO	MEDTRONIC
17	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
18	TIAGO FARINA MATOS	INDIVIDUAL