

**Relatório da Audiência Pública nº 34, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.**

No dia 22 de setembro de 2023, às 10h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 34, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da tecnologia: Teste molecular para nódulos de tireoide por perfil de MicroRNA (TMT-MicroRNA) para pacientes com nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF (punção aspirativa por agulha fina) tiveram classificação III ou IV no sistema de BETHESDA (UAT nº 95), conforme publicação no DOU de 08 de setembro de 2023.

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 o conteúdo integral da reunião está disponível em <https://www.gov.br/ans> no canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A abertura e condução da reunião foi realizada pela Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que agradeceu a disponibilidade de todos em colaborar com fornecimento de subsídios para qualificação da análise da proposta de atualização do rol pela ANS. Também ressaltou os dispositivos legais que embasam a realização de audiências públicas como uma das etapas do processo de atualização do Rol.

**Teste molecular para nódulos de tireoide por perfil de MicroRNA (TMT-MicroRNA) para pacientes com nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF (punção aspirativa por agulha fina) tiveram classificação III ou IV no sistema de BETHESDA (UAT nº 95)**

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=22i6GS-2fjs>.

**Encerramento da Audiência Pública**

A Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde encerrou a Audiência Pública agradecendo novamente todas as contribuições realizadas, destacando a importância da participação de beneficiários, pacientes, familiares nesta etapa de participação ampliada. Esclareceu, ainda, as próximas etapas do processo de análise da proposta em debate e prazos para conclusão do processo decisório.

**ANEXOS:****Apresentações****Lista de Presença**

# AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 34/2023

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 08/09/2023 | Edição: 172 | Seção: 3 | Página: 143

**GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS**

**22/09/2023**

- 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 à unidade de análise técnica – UAT 95:

**TESTE MOLECULAR PARA NÓDULOS DE TIREOIDE POR PERFIL DE MICRO-RNA (TMT-MICRO-RNA) PARA PACIENTES COM NÓDULOS DE TIREOIDE INDETERMINADOS**



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 nº 34/2023

## TESTE MOLECULAR PARA INVESTIGAÇÃO DE NÓDULOS DE TIREOIDE

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 08/09/2023 | Edição: 172 | Seção: 3 | Página: 143

**GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS**

**22/09/2023**

- **Protocolo:** 2023.1.000120
- **Proponente:** ONKOS DIAGNOSTICOS MOLECULARES LTDA.
- **Nº UAT:** 95
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Teste molecular por perfil de microRNA, com painel composto pelos seguintes microRNAs: let-7a, miR-103, miR-125a-5p, let-7b, miR-145, RNU48, miR-146b, miR-152, miR-155, miR-200b e miR-181b.
- **Indicação de uso:** Investigação de nódulos de tireoide com citologia indeterminada (Bethesda III ou IV).
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 33/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Processo SEI nº 33910.027981/2023-23).



## ☐ Segundo o proponente:

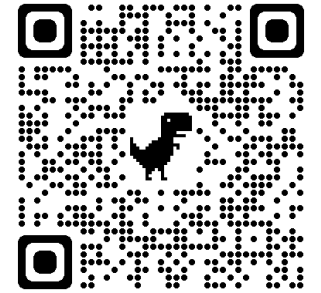
- Nódulos tireoidianos são a principal manifestação clínica de diversas doenças da tireoide e, portanto, são muito **comumente observados na prática médica** (a prevalência pode chegar de 20 a 76% da população)
- Diretrizes clínicas das Sociedades Brasileiras de Endocrinologia e Metabolismo, Cirurgia de Cabeça e Pescoço e Citopatologia recomendam que todos os **nódulos de tireoide suspeitos ao ultrassom sejam puncionados para avaliação citológica** por meio da Punção de Aspirativa por Agulha Fina (PAAF), preferencialmente guiada por ultrassonografia.
- Cerca de 60-70% dos nódulos submetidos à PAAF são classificados pelo Sistema de Bethesda (padrão-ouro para classificação citológica de nódulos de tireoide e decisão de conduta) como potencialmente benignos (Bethesda classe II) e, por terem um risco de malignidade muito baixo (0-3%), não irão necessitar de intervenção cirúrgica, sendo suficiente apenas o acompanhamento clínico. Por outro lado, cerca de 5 a 15% dos **nódulos tireoidianos são classificados pelo Sistema de Bethesda como altamente suspeitos (Bethesda V) ou malignos (Bethesda VI) e, por exibirem um risco de malignidade muito alto (de 60 a 99%), são nódulos com indicação de tratamento de primeira linha com tireoidectomia parcial ou total.**

## ❑ Segundo o proponente:

- Há uma “zona cinzenta” chamada de “nódulos indeterminados”, que são identificados entre 15 a 30% dos casos puncionados e classificados como Bethesda III ou IV. Por limitações da própria técnica, estas categorias não exibem informações suficientes para que o médico patologista classifique o nódulo como “benigno” ou “maligno” e, por isso, exibem risco de malignidade de 10 a 40% (nem tão alto e nem tão baixo). Visto esta limitação e a falta de procedimentos alternativos para classificação dos nódulos indeterminados, a conduta clínica usual é a cirurgia diagnóstica, ou seja, a retirada da glândula tireoide para identificar se o nódulo é benigno ou maligno. Dentre as cirurgias diagnósticas realizadas em pacientes com lesões indeterminadas (Bethesda III ou IV), cerca de 70 a 80% são reclassificadas como benignas durante a análise histológica pós-cirúrgica. Tendo como objeto os nódulos tireoidianos com citologia indeterminada (Bethesda III e IV), o teste molecular em análise visa, então, a redução de tireoidectomias desnecessárias.
- Trata-se de um teste “*in-house*”. A presente tecnologia não é, portanto, comercializada em formato de “kit comercial”. Obrigatoriamente, as amostras devem ser analisadas no laboratório de referência.

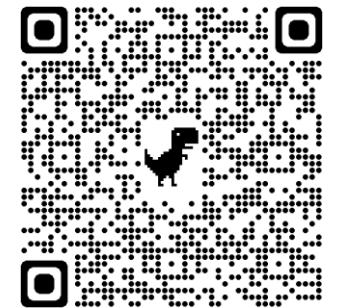
**19º Reunião Técnica da COSAÚDE:** Realizada em 22/08/2023. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: <https://www.youtube.com/watch?v=HMBtaAG0aws>



**Consulta Pública nº 117/2023:** Recebimento de contribuições de **04/09/2023** a **23/09/2023**. 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: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-no-117>



- ❑ Conforme RAC (Relatório de Análise Crítica), foram selecionados dois estudos, Santos 2018 (coorte retrospectivo) e Santos 2022 (mundo real).
- ❑ **Quanto à avaliação da qualidade metodológica dos estudos, ambos apresentam alto risco de viés em vários domínios**, como seleção de pacientes, teste índice, dados incompletos dos desfechos e relato seletivo dos desfechos, entre outros.
- ❑ Quanto à avaliação de acurácia do teste, os principais resultados foram:
  - Sensibilidade: 89,7%
  - Especificidade: 92,3%
  - VPN: 90 %
  - VPP: 92,1%
  - Acurácia: 91%

**A certeza da evidência foi classificada como muito baixa para todos os desfechos relacionados à avaliação da acurácia do teste.**

- ❑ Com relação à análise de eficácia e segurança, há incertezas quanto à taxa de cirurgias evitadas (52,5%), uma **evidência de certeza muito baixa**, que foi avaliada em somente um dos estudos (Santos 2022).
- ❑ Os desfechos mortalidade e eventos adversos não foram investigados nos estudos incluídos.
- ❑ Considerando as relevantes incertezas quanto à acurácia e a eficácia do teste, é necessária uma interpretação cautelosa dos achados.

- **Tipo de estudo:** Custo-efetividade
- **Comparador:** Nenhum comparador

- **Razão de custo-efetividade incremental (RCEI):**

Tecnologia dominante (segundo o proponente, tem menor custo e maior efetividade)

- **Elementos para cautela na interpretação dos resultados:**

Imprecisão nos valores diagnósticos derivados de estudos com alto risco de viés.

## AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS:


- **População-alvo:** média anual de 9.815 pacientes
- **Comparador:** nenhum comparador
- **Difusão:** 70% a 90% em 5 anos
- **Impacto orçamentário incremental:**
  - R\$ 161,1 milhões acumulados em cinco anos
  - R\$ 32,2 milhões por ano, em média

## ❑ **Motivação para a recomendação preliminar desfavorável, conforme NTRP:**


Considerando as limitações metodológicas dos estudos, atualmente, disponíveis, há importante incerteza quanto à acurácia do teste e quanto ao número de tireoidectomias evitadas (a certeza da evidência foi classificada como muito baixa para todos os desfechos avaliados, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, acurácia e prevenção de tireoidectomias), o que demanda uma interpretação cautelosa dos achados clínicos e econômicos vinculados à proposta de incorporação do teste diagnóstico ao Rol.






 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 nº 34 - Recomendações desfavoráveis à incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde****22/09/2023**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANA PAULA GUEDES WERLANG	ACBG BRASIL
3	ANNA PAULA N. DE SOUSA	ANS
4	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
5	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
6	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
7	GUSTAVO PHILIPPI DE LOS SANTOS	HU UFSC
8	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAUDE
9	HUGO LEONARDO DE MOURA LUZ	CRIO
10	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
11	JOSÉ CARLOS FERREIRA NETO	PROFISSIONAL LIBERAL
12	LANA MICHELE PEREIRA ARAÚJO	UNIMED BELÉM
13	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
14	MARCOS TADEU DOS SANTOS	ONKOS DIAGNÓSTICOS MOLECULARES
15	MARTA SUNDFELD	ANS
16	MELISSA DO AMARAL RIBEIRO DE MEDEIROS	MELISSA DO AMARAL RIBEIRO DE MEDEIROS
17	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
18	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
19	MIRIANE DE OLIVEIRA	ONKOS DIAGNÓSTICOS MOLECULARES
20	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO
21	PAULA DANIELA BEZERRA DE MEDEIROS	ANS
22	RAQUEL PAES DE BARROS MALPICA DOS SANTOS	ONKOS DIAGNÓSTICOS MOLECULARES
23	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRA/DIPRO/ANS

24	ROSSANA CORBO RAMALHO DE MELLO	INCA
25	SANDRO PAINO PAIM	CONSULTOR ATS
26	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BH/ UNIMED BRASIL
27	SIMONE DE SOUZA OLIVEIRA	SIMONE DE SOUZA OLIVEIRA
28	SUZANA RODRIGUES DE ARAUJO	ONKOS DIAGNÓSTICOS MOLECULARES