

PROCESSO N°: 33910.009761/2023-18

NOTA TÉCNICA N° 24/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

INTERESSADOS:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS - DIPRO
DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO - DIRAD/DIPRO
GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL - GGRAS
GERÊNCIA DE COBERTURA ASSISTENCIAL E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - GCITS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de **Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF** que tem por objetivo apresentar:

- I - as recomendações finais para as Propostas de Atualização do Rol - PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - **UAT n° 72 e n° 86**, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol;
- II - o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consulta Pública n° 108/2023 e Audiência Pública n° 29/2023);
- III - os relatórios finais da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, elaborados em sua 17ª Reunião Técnica - RT; e
- IV - a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

2. CONTEXTO

2.1. O rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é regulamentado pelas disposições da Lei n° 9.656/1998 (alterada pela Lei n° 14.307/2022) e da Resolução Normativa - RN n° 555/2022.

2.2. A presente NTRF trata do resultado da etapa de avaliação final das PARs elegíveis vinculadas às UAT n° 72 (SEI n° 26213125) e n° 86 (SEI n° 26213132) e visa apresentar os itens dispostos nos artigos 29 e 30 da RN n° 555/2022, conforme segue:

Art. 29. Finalizadas as discussões nas RTs, a unidade competente da DIPRO apresentará NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:

- I - as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na COSAÚDE;
- II - relatório de consolidação da participação social ampliada; e
- III - quando couber, minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, se for o caso, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, após uma análise de elegibilidade positiva, foram elaborados pela ANS estudos técnicos (Relatório de Análise Crítica - RAC) para as PAR elegíveis vinculadas às UAT n° 72 (SEI n° 26213129) e n° 86 (SEI n° 26213136), seguidos pela discussão inicial das tecnologias na RT da COSAÚDE n° 14, realizada em 21/03/2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=BWWYtfbqEGg>), com produção dos relatórios preliminares da comissão, UAT n° 72 (SEI n° 26244722) e n° 86 (SEI n° 26244736), em observância ao § 3º do art. 10-D da Lei n° 9.656/1998.

3.2. Ato contínuo, as Recomendações Técnicas Preliminares – RP para as UAT nº 72 e nº 86 foram apresentadas à DICOL para apreciação mediante Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP, NOTA TÉCNICA Nº 12/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 33910.009761/2023-18), conforme quadro nº 1.

QUADRO Nº 1: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 72 E Nº 86, CONFORME NOTA TÉCNICA Nº 12/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

PROTOCOLO	PROPONENTE	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2022.1.000106	Sociedade Brasileira de Urologia	72	Fotovaporização de Próstata a Laser	Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)	Desfavorável
2022.1.000108	Sociedade Brasileira de Urologia	86	Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável	Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), com mais de 50 anos	Desfavorável

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

3.3. Apreciada a NTRP, foi aprovada pela DICOL em sua 1ª Reunião Extraordinária, realizada em 31/03/2023, a submissão das recomendações preliminares para as UAT nº 72 e nº 86 aos mecanismos de participação social ampliada, Consulta Pública – CP (nº 108/2023) e Audiência Pública – AP (nº 29/2023), em cumprimento aos incisos III e IV do §11 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

4. PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

4.1. Os mecanismos de participação social ampliada têm como objetivo captar as opiniões e os valores dos pacientes, dos atores do mercado de saúde suplementar e da sociedade em geral, quanto às tecnologias e recomendações preliminares elaboradas para as propostas de atualização do Rol elegíveis.

4.2. A Consulta Pública - CP relacionada às recomendações preliminares para as UAT nº 72 e nº 86, CP nº 108/2023, foi realizada no período de 05/04/2023 a 24/04/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 66, Seção 1, pág. 65, de 05/04/2023 (SEI nº 26325411).

4.3. Toda documentação relacionada à CP nº 108/2023, inclusive a planilha (SEI nº 26535166) com as contribuições recebidas pela Agência, está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-108-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>.

QUADRO Nº 2: DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CP Nº 108/2023

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIAS	DISCORDÂNCIAS	CONCORDÂNCIAS/ DISCORDÂNCIAS PARCIAIS
72	Fotovaporização de Próstata a Laser	Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)	Desfavorável	556	32 (5,76%)	372 (66,91%)	152 (27,34%)
	Alargamento de	Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da					

86	uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável	obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), com mais de 50 anos	Desfavorável	82	13 (15,85%)	68 (82,93%)	1 (1,22%)
----	---	--	--------------	----	-------------	-------------	-----------

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

4.4. Conforme arcabouço legal vigente, as Audiências Públicas - AP ocorrerão nos casos previstos no inciso IV, do parágrafo 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998. Neste sentido, a audiência pública para a recomendação preliminar desfavorável vinculada às UAT nº 72 e nº 86, AP nº 29/2023, foi realizada em 20/04/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 68, Seção 3, pág. 130, de 10/04/2023 (SEI nº 26362583).

4.5. Toda documentação relacionada à AP nº 29/2023 está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-29>. Adicionalmente, a gravação da AP nº 29/2023 está disponível para visualização no canal institucional da ANS no Youtube, em: <https://www.youtube.com/watch?v=gzF1-Q-EfmQ>.

4.6. Após análise das contribuições da CP e da AP, foi elaborado o **Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada**, que integra esta NTRF e comporta os relatórios de consulta pública elaborados para as UATs em pauta nesta NT, nº 72 (SEI nº 26866210) e nº 86 (SEI nº 26866213), e o relatório da AP nº 29 (SEI nº 26865653).

4.7. O Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada observa o disposto no art. 9º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e visa dar transparência à participação da sociedade no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

5. COSAÚDE

5.1. Finalizada a análise das contribuições da participação social ampliada, foi realizada, no dia 13/06/2023, a 17ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, para apresentação dos relatórios de consulta pública e audiência pública vinculados às UAT em comento nesta NTRF.

5.2. Concluídas as apresentações dos relatórios CP, foram feitas novas discussões sobre as tecnologias e, em observância ao inciso V, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, elaborados os relatórios com os aportes finais da COSAÚDE para as UAT nº 72 (SEI nº 26898360) e nº 86 (SEI nº 26898362), que integram esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 17ª RT COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=gwWr2dahFyo&t=1s>.

6. RECOMENDAÇÃO FINAL

6.1. Por todo o exposto, consolidadas as contribuições dos mecanismos de participação social dirigida (RT preliminar e final da COSAÚDE) e ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública), e concluídos os estudos técnicos das tecnologias, o quadro nº 3 apresenta as recomendações finais, devidamente motivadas, para as UAT nº 72 e nº 86.

6.2. Em relação ao quadro nº 1 desta NT, que trata da etapa de avaliação preliminar, **cabe destacar que houve mudança da recomendação técnica vinculada à UAT nº 72.**

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES FINAIS PARA AS UAT Nº 72 E Nº 86.

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL	MOTIVAÇÃO
				Após análise das contribuições da participação social dirigida e ampliada, cabe alteração da recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao Rol do procedimento fotovaporização de próstata a laser para o

72	Fotovaporização de Próstata a Laser	Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)	Favorável	tratamento da hiperplasia prostática benigna. As evidências científicas apontam para a não inferioridade da fotovaporização de próstata em relação à ressecção de transuretral de próstata para os desfechos de eficácia, eventos adversos e complicações pós e trans operatórias, podendo estar associada a menores taxas de reintervenção precoce, bem como menor tempo médio de internação. Durante a consulta pública e a audiência pública, especialistas no tratamento da doença e outros interessados reforçaram as vantagens e a importância da ampliação das opções terapêuticas disponíveis no Rol para o manejo de pacientes com hiperplasia prostática benigna, visto que a tecnologia pode ser especialmente útil para pacientes com maior risco cirúrgico, em função da presença de comorbidades e/ou de maior risco de sangramento.
86	Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável	Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), com mais de 50 anos	Desfavorável	A evidência atualmente disponível é oriunda de dois ensaios clínicos randomizados com certeza da evidência para os desfechos mais relevantes variando de baixa (score sintoma urológico) a muito baixa (evento adverso), com um pequeno número de participantes. No ensaio clínico que comparou o Lift de Uretra Prostática (Urolift) com a ressecção transuretral de próstata - RTUP (padrão ouro), embora a função ejaculatória tenha sido superior no grupo Lift de Uretra Prostática, foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos favorecendo a RTUP para os desfechos de Escore internacional de sintomas da próstata (IPSS) e fluxo urinário máximo (Qmax) em 12 e em 24 meses. Assim, em termos de benefícios clínicos, não se pode afirmar que o Lift de Uretra Prostática seja superior ao RTUP. Há, ainda, incertezas quanto à população de pacientes com hiperplasia prostática benigna que, de fato, apresentaria os maiores benefícios com a incorporação da tecnologia, visto que essa população não foi bem delimitada. Além de serem necessários estudos de maior tempo de seguimento para se verificar a taxa de reintervenção da tecnologia, há dúvidas quanto à real capacidade instalada do procedimento no território nacional. Ademais, o estudo econômico apresenta problemas de validade interna e pode não ser suficiente para subsidiar a tomada de decisão, enquanto as incertezas na curva de incorporação da tecnologia podem resultar em um impacto orçamentário com projeções bem maiores que as estimadas pelo proponente.

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

7. MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

7.1. Em observância ao inciso III do art. 29 da RN nº 555/2022, a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se anexada ao presente processo (SEI nº 26965885).

8. VACÂNCIA DA NORMA

8.1. O processo de atualização do Rol tem sido objeto de contínuo aprimoramento, sempre com o objetivo de se alcançar maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. A cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo tornaram evidente a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.

8.2. Por conseguinte, visando encontrar uma solução que pudesse diminuir o tempo de revisão da periodicidade de publicação do Rolsem que isso pudesse comprometer a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo, em um cenário de mão de obra de qualificação específica e escassa, foi elaborada uma proposta de reorganização do processo do Rol com redução do prazo de publicação da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde na periodicidade semestral. Tal proposta resultou na publicação a RN nº 470, de 9 de julho de 2021.

8.3. Ato contínuo, em decorrência da edição da Medida Provisória - MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, fez-se necessário revisitar o processo de atualização do Rol até a conclusão do processo legislativo.

8.4. Dessa forma, foi publicada a RN nº 474, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

8.5. Com a aprovação da MP nº 1.067, de 2021, na forma de Projeto de Lei de Conversão, com emendas nº 29, de 2021, que foi convertido na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, foram iniciados estudos e discussões direcionados à atualização do normativo que trata do rito de atualização do Rol, por determinação da citada lei, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998.

8.6. Diante disso, como resultado dos estudos e debates realizados pela área técnica somados às contribuições da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, da Consulta Pública nº 99, do corpo técnico de outras diretorias da ANS, do Ministério da Economia e as recomendações da PROGE, foi publicada, em 16/12/2022, a RN nº 555/2022, vigente desde 2/1/2023.

8.7. Importante salientar que, na ocasião da revisão da RN nº 439/2018, a qual culminou com a publicação da RN nº 470/2021, pontuou-se a complexidade do processo de atualização do Rol que inclui etapas técnicas especializadas, atividades administrativas e operacionais evidenciando a multiplicidade de aspectos que precisam ser contemplados a fim de se reduzir os prazos do rito processual de atualização do Rol. Nesse sentido, considerando as etapas de elegibilidade, análise técnica, discussão nas reuniões técnicas do Rol, consulta pública, inclusão nos anexos da norma, apreciação e aprovação da DICOL, decidiu-se que seria necessário um prazo de até 18 (dezoito) meses para a sua conclusão.

8.8. No entanto, a MP nº 1.067, de 2021 determinou uma redução severa do prazo máximo do ciclo de atualização do Rol em comparação àquele estabelecido pela RN nº 470/2021. Assim, o prazo para conclusão da análise das propostas de atualização do Rol foi definido em 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta) dias, sob pena de inclusão automática da tecnologia no Rol.

8.9. Com a conversão da MP nº 1.067/2021 na Lei nº 14.307, de 2022, houve alteração dos prazos anteriormente definidos, de modo que o §7º do art. 10 da Lei nº 9.656/98 passou a estabelecer que a atualização do Rol seria realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por mais 90 (noventa) dias quando as circunstâncias o exigissem.

8.10. Já o § 8º do referido art. 10 foi incluído com o objetivo de priorizar a análise das Propostas de Atualização do Rol - PARs que tiverem como objeto as tecnologias em saúde voltadas ao tratamento do câncer, previstas nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, devendo ser concluída no prazo de 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por 60 (sessenta) dias.

8.11. Assim, verifica-se que a Lei nº 14.307, de 2022 não estabeleceu prazos para a efetiva disponibilização do procedimento incorporado ao Rol, mas, tão somente, prazos para a manifestação conclusiva da ANS quanto às PARs.

8.12. Da mesma forma, a RN nº 555/2022 não trouxe regra quando ao início da vigência da RN de incorporação de tecnologia no Rol.

8.13. Todavia, após esse período de alterações do processo, culminando no aprimoramento sistemático de atualização do Rol, esta área técnica vislumbrou a necessidade de estabelecimento de prazo de vacância para a vigência das resoluções normativas que incorporaram novas tecnologias em saúde no Rol, após o qual a sua disponibilização passaria a ser obrigatória na saúde suplementar.

8.14. Isso porque, a inclusão de uma nova tecnologia em saúde no Rol, e consequente

disponibilização aos beneficiários demanda providências operacionais importantes, requerem um intervalo temporal para sua efetivação, tais como, sua inclusão na Tabela Unificada da Saúde Suplementar - TUSS e na Codificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM, gerida pela Associação Médica Brasileira - AMB, atualização dos buscadores de cobertura disponíveis no site e no aplicativo da ANS, substituição dos anexos da RN nesse mesmo site, adequação técnica para disponibilização das tecnologias CONITEC, credenciamento de rede pelas operadoras, dentre outras.

8.15. Tendo em vista que tanto a Lei nº 9.656, de 1998, quanto a RN 555/2022 trataram apenas dos prazos para a conclusão da análise das propostas de incorporação, por meio da manifestação conclusiva da DICOL, e que, portanto, foram silentes quanto ao prazo para que as tecnologias sejam efetivamente disponibilizadas aos beneficiários, esta área técnica entendeu adequado o encaminhamento da questão à Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE, a fim de verificar se de fato era possível a imputação de período de vacância para o início da vigência das resoluções normativas que atualizam o Rol, o que foi feito nos autos do processo nº 33910.007594/2023-71, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 26790920), encaminhada à PROGE de acordo com o DESPACHO Nº: 484/2023/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 26790955).

8.16. Assim, a d. PROGE concluiu, por meio do PARECER n. 00022/2023/GECOS/PFANS/PGF/AGU (SEI 26790963), aprovado pelo DESPACHO n. 00190/2023/PROGE/PFANS/PGF/AGU (SEI 26790998), que:

"A) Os prazos estabelecidos nos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, são prazos processuais, que têm como destinatária a própria ANS, e visam estabelecer a duração máxima do processo administrativo de atualização do Rol.

B) Dessa constatação decorre que a observância pela ANS dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, implica que, dentro dos prazos por eles estabelecidos, a Diretoria Colegiada da ANS, órgão máximo da agência, deverá proferir decisão sobre a inclusão ou não da tecnologia em saúde objeto do PAR no Rol, sob pena de aplicação da consequência prevista no § 9º do mesmo artigo, também incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

C) Não se extrai dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, mandamento que impeça as resoluções normativas editadas para atualizar o Rol de possuírem dispositivo estabelecendo período de vacância, vez que tais prazos não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol.

D) Em relação à vigência, as resoluções normativas que atualizam o Rol devem seguir as regras gerais previstas na legislação acerca desse instituto.

E) O estabelecimento do período de vacância das resoluções que atualizam o Rol deverá obedecer aos critérios previstos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019, quais sejam: 1º) data certa para entrada em vigor, 2º) interregno mínimo de uma semana após a data de sua publicação e 3º) sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil. Vale repisar que esses critérios podem ser desconsiderados na hipótese de urgência justificada no expediente administrativo.

F) No que se refere a ser o período de 30 dias razoável ou não para permitir às operadoras, prestadores e ANS adotarem as providências necessárias para cumprir a nova resolução, trata-se de matéria relacionada à expertise técnica, e que extrapola, portanto, o objeto da análise jurídica.

G) Em relação às resoluções que atualizam o Rol por conta do efeito estabelecido no § 10 do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, o qual estabelece a inclusão no Rol no prazo de até 60 dias das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, recomenda-se que entrem em vigor no menor tempo possível que possa decorrer dos critérios estabelecidos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019".

8.17. Portanto, considerando o entendimento desta área técnica, referendado pela PROGE, no sentido de que as disposições dos §§ 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, não impedem que as resoluções normativas editadas para atualização do Rol possuam dispositivo estabelecendo período de vacância, uma vez que os prazos lá previstos são processuais e, portanto, não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol, **propõe-se que a resolução normativa ora apresentada entre em vigor no dia 01 de agosto de 2023.**

9. CONCLUSÃO

9.1. Por todo o exposto, apresenta-se a **Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF** visando seu encaminhamento à Diretoria Colegiada da ANS para:

- a) apreciação do **relatório de consolidação das contribuições da participação social ampliada** (Consulta Pública nº 108/2023 e Audiência Pública nº 29/2023);
- b) apreciação dos **relatórios finais da COSAÚDE** para as UAT nº 72 e 86;

c) apreciação e deliberação quanto às **recomendações finais** desta área técnica para as UAT nº 72 e 86, conforme quadro nº 3 desta NTRF; e

d) apreciação e deliberação quanto à **versão final da minuta** para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

9.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 27/06/2023, às 09:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA, Coordenador(a) de Apoio à Gestão**, em 27/06/2023, às 09:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecília de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 27/06/2023, às 09:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 27/06/2023, às 09:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA CRISTINA CORDEIRO BIESBROECK, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde (substituto)**, em 27/06/2023, às 10:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **26922259** e o código CRC **4429CDE2**.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 108: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES
1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº UAT	72
Proponente	SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Fotovaporização de Próstata a Laser
Indicação de uso	Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT- Unidade de Análise Técnica

2. VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES
2.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	389	69,96%
Concordo com a recomendação preliminar	159	28,60%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	8	1,44%
Total Geral	556	100,00%

2.2. Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	372	66,91%
Concordo com a recomendação preliminar	32	5,76%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	152	27,34%
Total	556	100,00%

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Após a análise das contribuições, temos os seguintes valores:

- Das 159 manifestações concordantes, 131 foram reclassificadas para “Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar” em razão da falta de clareza ou de manifestações ambíguas quanto à concordância ou não com a recomendação preliminar; 05 foram reclassificadas como “discordo da recomendação preliminar” pois as justificativas apresentadas pelos contribuintes corroboravam com a incorporação da tecnologia ao rol, o que diverge da recomendação preliminar.
- Das 389 manifestações classificadas como “Discordo da recomendação preliminar”, 372 permaneceram nesta mesma opinião, sendo que, entre as 22 restantes, 9 foram reclassificadas para a categoria "concordo" e 13 foram reclassificadas para a categoria "concordo/discordo" após análises das justificativas.
- No que se refere às contribuições “Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar”, em adição às 08 manifestações recebidas e inicialmente classificadas nessa categoria, foram reclassificadas mais 144 para essa categoria. Esse volume de reclassificações é explicado por contribuições dos contribuintes que foram entendidas como ambivalentes ou inespecíficas.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	135	24,28%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	88	15,83%
Paciente	71	12,77%
Outro	71	12,77%
Interessado no tema	63	11,33%
Conselho Profissional	50	8,99%
Empresa/Indústria	31	5,58%
Prestador	13	2,34%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	12	2,16%
Consultoria	5	0,90%
Sociedade médica	4	0,72%
Instituição de saúde	4	0,72%
Entidade representativa de operadoras	2	0,36%
Instituição acadêmica	2	0,36%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,36%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0,18%
Entidade representativa de prestadores	1	0,18%
Operadora	1	0,18%
Total Geral	556	100,00%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- Sem comprovação científica
- Tecnologia ainda muito cara com pouco benefício sobre a RTU bipolar
- Não será saudável para a manutenção financeira dos convênios e não é fundamental para a saúde dos pacientes
- A fotovaporização a LASER não tem material para anatomopatológico nos casos de próstatas pequenas e no caso de próstatas volumosas cria-se uma camada dessecada de tecido prostático que impede a penetração da luz LASER
- Inclusão de procedimentos caros elevariam consideravelmente os valores dos planos que num segundo tempo inviabilizaria o plano de saúde para muitos pacientes
- RTU possui resultados semelhantes
- A demanda atual não apresenta novas evidências clínicas robustas em comparação ao apresentado pelo proponente no Ciclo do Rol de 2019-2020.

Discordantes

- Segurança para pacientes em grupo de risco de sangramento, como aqueles que usam anticoagulantes e indivíduos hemofílicos.
- Paciente não precisa usar sonda pós procedimento e tem melhora pós cirúrgica muito mais rápido
- Menor tempo de internação, menor tempo de sala no centro cirúrgico e menor tempo de irrigação vesical contínua
- Estas novas tecnologias já são utilizadas com sucesso em vários países
- Maior durabilidade do tratamento.
- Mais qualidade de vida ao paciente
- Rápido retorno às atividades diárias
- Preserva 100% da função sexual e especialmente a função ejaculatória
- Benefícios clínicos e financeiros
- Efetividade e custo reduzido comprovados através de estudos robustos publicados.
- Menor custo assistencial global.
- Consolidado pelos guidelines urológicos (Associação Americana de Urologia e Associação Europeia de Urologia).
- O tratamento por RTU tradicional, considerado "padrão ouro", já é ultrapassado e arcaico.

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

4.1. Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

A favor da recomendação preliminar:

1. *“Hoje a RTU atende grande parte da população. Inclusão de procedimentos caros elevariam consideravelmente os valores dos planos o que num segundo tempo inviabilizaria o plano de saúde para muitos pacientes.” – Profissional de saúde*
2. *“Não concordo, pois é semelhante a RTU convencional, com custo maior....” – Profissional de saúde*
3. *“falta de dados / métodos atuais eficazes” - interessado no tema*

Contra a recomendação preliminar:

1. *“Tecnologia extremamente útil para um grande número de pacientes, visto que com o envelhecimento populacional e com o avanço dos cuidados em saúde, temos muitos homens com a doença prostática concomitantemente com outras doenças crônicas, o que incide maior uso de medicações antiplaquetárias e anticoagulantes, muitas vezes sob risco de interrupção ou "ponte" e, ainda quando possíveis, com risco muito aumentado de sangramento com a ressecção endoscópica da próstata, a qual, mesmo em pacientes não anticoagulados, apresenta alto risco de sangramento e necessidade de reintervenções, o que eleva o custo agregado do procedimento.” - – Profissional de saúde*
2. *“O tratamento de fotovaporização a laser da próstata é um tratamento que permite alta precoce e com menor taxa de sangramento, reduzindo a principal complicação pós-operatório por Rtu de próstata, tem sua indicação em próstatas menores de 80 gramas e é o método ideal se o paciente está fazendo uso de antiagregante plaquetário.” – Conselho Profissional*
3. *“O tratamento por RTU tradicional, considerado "padrão ouro", já é ultrapassado e arcaico. Já passou o momento de modernizar esse procedimento com o uso de laser. Há de se avaliar o menor risco e conforto ao paciente, principalmente mais idoso, e o uso do laser é uma modernidade que precisa ser considerada imediatamente. Não há motivo plausível para a ANS não recomendar o procedimento. É uma posição retrógrada e sem justificativa”. - Paciente*
4. *“Alta prevalência de pacientes masculinos com HPB nos serviços de saúde. Atualmente temos mais opções terapêuticas disponíveis, comprovadas e com bom grau de recomendação pelos guidelines de urologia internacional, nesta se enquadra a fotovaporização a laser da próstata. Esta opção terapêutica se mostra muito interessante para a resolução dos sintomas urinários obstrutivos, além de proporcionar melhor recuperação e qualidade de vida para o paciente. A sociedade Brasileira de urologia e os profissionais urologistas estão otimistas com o tratamento e logram fornecer essa opção para os pacientes que se enquadram para recebê-lo.” - Profissional de saúde”*

5. *“Trabalho com a fotovaporização da próstata a laser já há alguns anos. Dessa forma tenho plena consciência prática dos benefícios do uso desta tecnologia. As chances de sangramento são extremamente pequenas, mesmo em pacientes anticoagulados. A recuperação dos pacientes é mais rápida e ele pode retornar com brevidade às suas atividades convencionais. Também é possível tratar próstatas de maior volume que antes eram tratadas com cirurgia aberta, a qual proporciona muitos mais riscos e complicações aos pacientes. Outra vantagem aos pacientes é que o procedimento é realizado com uso de soro fisiológico e, portanto, isento do risco de síndrome pós RTU (insuficiência renal, hiponatremia, confusão mental, etc) devido a absorção demasiada do líquido de irrigação hiposmolar utilizado na RTU. Além do benefício inegável aos pacientes é muito provável que uma análise de custo seja favorável pelo menor índice de complicações, em especial as graves, as quais demandam maior tempo de internação e também chances maiores de reinternação dos pacientes. Existem estudos de custo efetividade favorável a fotovaporização da próstata em países como Austrália, Estados Unidos e Canadá. Após toda exposição dos dados acima não vejo motivos para a não incorporação da tecnologia no Rol da ANS. Grato”. - Profissional de saúde*

Análise:

Os principais fundamentos das contribuições públicas que foram a favor da recomendação preliminar desfavorável em relação a incorporação da fotovaporização de próstata para Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) se referiram à falta de comprovação científica, custos elevados com pouco benefício sobre a ressecção transuretral de próstata (RTU) e que a demanda atual não apresenta novas evidências clínicas robustas em comparação ao que foi apresentado pelo proponente no Ciclo do rol de 2019/2020.

De um modo geral, os argumentos apresentados nas contribuições a favor da recomendação preliminar desfavorável estão em linha com os argumentos apresentados no RAC. Entretanto, deve ser feita a ressalva de que existe comprovação científica da eficácia da fotovaporização da próstata em relação à ressecção transuretral da próstata, tendo sido demonstrada a não-inferioridade no controle de sintomas e nos desfechos urodinâmicos avaliados. Em termos de eventos adversos, a proporção de pacientes livres de complicações por 24 meses também é compatível com a não-inferioridade do laser verde, sendo de 83,6% no grupo FVP versus 78,9% no grupo com RTUP.

Por outro lado, as contribuições públicas que foram contrárias à recomendação preliminar desfavorável à incorporação da fotovaporização de próstata para HPB apresentaram os argumentos sintetizados a seguir:

1. FVP teria maior segurança para pacientes em grupo de risco de sangramento, como aqueles que usam anticoagulantes e indivíduos hemofílicos;
2. o tratamento realizado com FVP teria resultados mais duradouros a longo prazo;
3. o tratamento realizado com FVP resultaria em melhor qualidade de vida devido à um melhor controle dos sintomas;
4. o tratamento realizado com FVP resultaria em um mais rápido retorno às atividades normais devido à natureza minimamente invasiva do procedimento;
5. o tratamento realizado com FVP resultaria em melhor preservação da função sexual e ejaculatória relação à RTU devido à preservação da anatomia e função da próstata;
6. a RTU tradicional poderia ser considerada considerada ultrapassada em comparação à RTU com vaporização.

Em que pesem as contribuições mencionadas, informa-se que, segundo a avaliação realizada no RAC, o principal ensaio clínico randomizado (GOLIATH) apresentou resultados favoráveis à demonstração de não-inferioridade entre a FVP e a RTUP em desfechos de eficácia (IPSS, Q_{máx}, PSA e tamanho da próstata). Considerando-se o conjunto das melhores evidências disponíveis, não é possível afirmar a superioridade da FVP em relação à RTU para esses resultados ou para eventos adversos. Portanto, os argumentos que acima foram apresentados com os números 2, 3, 5 e 6 não são sustentáveis a partir de uma análise criteriosa das melhores evidências disponíveis para essa questão.

Por outro lado, o argumento 4 encontra embasamento na literatura, inclusive no estudo GOLIATH, no qual, em termos de resultados perioperatórios, o procedimento de FVP apresentou melhores resultados do que a RTUP nos parâmetros de tempo de cateterização (40,8 h vs 59,5 h; $p < 0,001$), tempo até a alta (37,3h vs 63,5h) e média de internação hospitalar (65h vs 96,9h; $p < 0,001$).

Mesmo considerando essas vantagens, destaca-se que os resultados de eficácia e de segurança de longo prazo (até 2 anos) foram comparáveis entre as tecnologias. Após dois anos de acompanhamento, o escore médio de IPSS permaneceu baixo nos dois grupos demonstrando a não-inferioridade de FVP em 24 meses (6,9 FVP vs 5,9 RTUP; diferença entre braços: 1,0; [IC95%]: -0,5 a +2,5). A proporção de pacientes livres de complicações por 24 meses também é compatível com a não-inferioridade do laser verde, sendo de 83,6% no grupo FVP versus 78,9% no grupo com RTUP.

Por fim, com relação ao argumento 1 (FVP teria maior segurança e menor risco de sangramento entre pacientes de alto risco para complicações hemorrágicas), a principal contribuição discordante foi feita pela Sociedade Brasileira de Urologia (SBU). Uma consideração detalhada das referências apresentadas e da avaliação crítica realizada está apresentada na seção 5 "Outras Considerações".

Em suma, sobre o argumento 1, existe significativo grau de incerteza na afirmação de que FVP resulta em menor risco de complicações hemorrágicas em relação à RTU entre pacientes de alto risco. A base de evidências para essa afirmação é formada por estudos de braço único demonstrando risco de sangramento entre pacientes com ou sem terapia antitrombótica tratados ou por RTU, ou por FVP, mas inexistente estudo comparativo direto ou metanálise de comparação indireta formal comparando os riscos de sangramentos dessas tecnologias.

4.2. Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

No total, 52 contribuições incluíram comentários a respeito de aspectos econômicos. Dentre essas, 40 (76,92%) discordaram da recomendação preliminar, 9 (17,31%) concordaram e 3 (5,77%) foram classificadas na categoria "concordo/discordo" em razão de não apresentarem claramente direcionamento para concordância ou discordância, ou por apresentarem tanto comentários concordantes quanto discordantes.

Entre as 40 contribuições discordantes da recomendação preliminar, 32 (80%) embasaram a discordância em uma possível redução de custos para o sistema de saúde ou para o pagador decorrente da inclusão da fotovaporização da próstata com laser; 6 (12,5%) argumentaram relação custo-benefício ou custo-efetividade favoráveis pela incorporação da tecnologia; e 2 (5%) argumentaram que ocorreria uma possível redução de custos e melhor acesso a opções terapêuticas sob a perspectiva dos pacientes.

Digno de nota, 9 das 40 contribuições discordantes (22,5%) possuíam idêntico texto, como segue: "A inclusão do procedimento com potencial de recuperação em menor tempo gera, apesar do custo inicial, menor custo assistencial global." Dentre essas 9 contribuições idênticas, 5 foram enviadas

por profissional de saúde, 3 foram enviadas por familiar, amigo ou cuidador de paciente e 1 foi enviada por entidade representativa de prestadores.

A seguir, seguem exemplos considerados representativos das contribuições à consulta pública considerando aspectos econômicos.

Manifestações a favor da recomendação preliminar:

1. *"Tecnologia ainda muito cara com pouco benefício sobre a RTU bipolar." – Conselho Profissional*
2. *"Alto índice de recorrência. Alto custo." – Profissional da saúde*
3. *"Terapia com custo demasiadamente alto diante do benefício que apresenta. Não será saudável para a manutenção financeira dos convênios e não é fundamental para a saúde dos pacientes." – Conselho Profissional*
4. *"Concordamos com a recomendação preliminar de não incorporar a fotovaporização de próstata a laser para tratamento da hiperplasia prostática benigna. [...] Todas as incertezas apuradas levam a concluir que a análise realizada pelo proponente, que mostrou uma provável economia para o sistema (-R\$ 44.968.319,81) é imprecisa. O recálculo realizado pelos pareceristas da ANS da AIO mostrou um impacto incremental de R\$ 271.844.347,07 em cinco anos da incorporação, configurando uma diferença de R\$ 226.876.027,26 em relação ao impacto incremental apresentado pelo proponente." – Entidade representativa de operadoras*
5. *"O custo é muito alto, a curva de aprendizado longa e dispendiosa, infelizmente não é um recurso que pode ser disponível para todas as pessoas." – Profissional da saúde*

Manifestações contrárias à recomendação preliminar:

1. Ofício contendo contribuição fundamentada encaminhado à ANS pela Sociedade Brasileira de Urologia, ver inteiro teor como **anexo** ao presente relatório de avaliação das contribuições à consulta pública.
2. *"Benefício para a população masculina de mais idade que possui apenas acesso ao SUS. Além disso, custo total menor que o dos tratamentos atuais." – Interessado no tema*
3. *"Redução de custos de internação devido a recuperação mais rápida e desfecho com menos complicações" – Profissional de saúde*
4. *"Método de tratamento promete eficácia, e benefícios tanto para o paciente quanto para fonte pagadoras. O procedimento oferece menos riscos à pessoa que passa pelo procedimento, menor tempo de internação. Baixo custo para fonte pagadora entre outros." – Outro*
5. *"Deve ser incluída nos termos dos planos de saúde porque nem todo homem e de idade avançada pode arcar com esse custo." – Paciente*
6. *"[...] Vale considerar que o custo geral do tratamento a laser se torna mais barato, uma vez que: Custos adicionais com transfusões são diminuídos, também os custos com dias de cateterização, reintervenções, síndromes de RTU e chances de sangramento tardio. A mais*

rápida reabilitação do paciente com o tratamento a Laser diminui a estadia no hospital, e complicações pós cirúrgicas.” – Interessado no tema

7. *“[...] O laser greenlight foi aprimorado e a antiga fibra HPS foi substituída pela fibra XPS, que possui maior durabilidade e eficiência, reduzindo o custo associado ao consumo deste tipo de insumo. Além disso, pacientes submetidos a este tipo de procedimento têm alta precoce do hospital - no primeiro dia de pós-operatório. Nos procedimentos com uso de energia monopolar ou bipolar, os pacientes necessitam manter-se internados por, pelo menos, 2 dias. [...]” – Profissional de saúde*
8. *“[...] Já há operadoras de saúde verticalizadas que padronizaram a utilização dessa tecnologia há anos, à despeito do ROL da ANS, e claramente os paciente colheram benefícios ao longo desse tempo todo, e a prática e demonstrou custo-eficaz, pois houve redução global de tempo de internação, tempo de sonda, taxa de reoperação, taxa de reinternação, e frequência de eventos cardiovasculares em até 30 dias, e tudo isso gera economia, compensando o gasto um pouco maior com os materiais necessários para aplicação dessa tecnologia. [...]” – Profissional de saúde*

Análise:

Em síntese, as contribuições concordantes com a recomendação preliminar de não inclusão no rol da ANS destacaram os seguintes argumentos:

1. Falta de novas evidências clínicas robustas em comparação ao ciclo anterior.
2. Problemas metodológicos nos estudos, como cegamento e alocação sigilosa dos participantes.
3. Maior frequência de eventos adversos nos pacientes submetidos à fotovaporização seletiva a laser.
4. Maior taxa de reintervenção no grupo de fotovaporização seletiva a laser.
5. Incerteza na extrapolação dos resultados para populações com características prostáticas diferentes da do estudo.
6. Falta de Diretriz de Utilização (DUT) para aprovação do procedimento.
7. Análise econômica questionável, incluindo a atribuição de custos excessivos aos eventos adversos da RTUP.
8. Não consideração da taxa de reintervenção dos pacientes no modelo econômico.

Os argumentos 1, 2, 5, 7 e 8 estão alinhados com a avaliação apresentada no RAC.

Os argumentos 3 e 4 não são sustentados pela literatura, conforme resultados do principal estudo comparativo (Thomas et al 2016, resultados de 2 anos do estudo GOLIATH, <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2015.07.054>). A literatura sustenta que FVP e RTUP apresentam taxas de eventos adversos e de reintervenções comparáveis.

Entre as variadas justificativas das contribuições públicas discordantes da recomendação preliminar, as que mais se repetiram foram a respeito da possível redução de custos para o sistema de saúde ou para pagador decorrente da inclusão da fotovaporização da próstata com laser; da relação custo-benefício ou custo-efetividade favoráveis pela incorporação da tecnologia; e da melhora de acesso a opções terapêuticas sob a perspectiva dos pacientes.

A respeito destes fundamentos apresentados nas contribuições públicas, destaca-se que o recálculo do impacto orçamentário realizado no RAC não demonstra economia de recursos pela implementação da FVP, mas sim, custo incremental.

Considerando argumentos econômicos, a contribuição discordante mais significativa da recomendação preliminar da ANS em não recomendar a inclusão da fotovaporização de próstata no Rol da ANS foi feita pela SBU, autora da submissão atual. Essa contribuição repetiu os argumentos a

favor da incorporação tecnológica que foram apresentadas nos dossiês clínico e econômico da submissão inicial e também discorreu criticamente sobre o relatório de avaliação crítica elaborado a pedido da ANS para submissão em questão. Em razão da relevância dessa contribuição e da extensão do seu texto, a mesma está reproduzida na íntegra ao final do presente relatório de síntese das contribuições à consulta pública. Os comentários e respostas especificamente direcionados a essa contribuição (inclusive aspectos econômicos) são apresentados na seção 5 "Outras Considerações".

4.3. Contribuições não classificadas como clínicas ou econômicas

A favor da recomendação preliminar:

Não houve

Contra a recomendação preliminar:

1. *“Como Urologista que já atuou em outros países como em Toronto no Canadá em um sistema público de saúde. Vi na minha experiência no Hospital Sunnybrook que a equipe tem transicionado quase que exclusivamente para a Fotovaporização da próstata, mesmo em paciente de baixo risco de sangramento. Seja pelo menor tempo de internação, menor tempo de sala no CC e principalmente menor tempo de irrigação vesical contínua. Utilizo essa técnica no dia a dia principalmente em pacientes de alto risco de sangramento e recomendou sua aprovação no no Rol da ANS.”.* – Profissional de saúde
2. *“Sou filha de uma pessoa que teve um tratamento de Hiperplasia Prostática Benigna e que se tivesse realizado o procedimento com a Fotovaporização a Laser teria um resultado muito melhor. A recuperação foi muito demorada, com sangue na urina e dificuldade muito grande para urinar. A nova terapia precisa ser aprovada para facilitar a vida das pessoas e trazer um tratamento mais seguro, rápido e eficaz”.* - Paciente
3. *“TRATA-SE DO MAIOR AVANÇO EM TRATAMENTO DA HPB CONJUNTAMENTE COM O UROLIFT (QUE TAMBÉM NÃO FOI AINDA ARROLADO NOS PROCEDIMENTOS COBERTOS E TAMBEM DEVERIA SER) - A EXPERIÊNCIA MUNDIAL E O TESTE DO TEMPO MOSTRAM QUE FICAREMOS PARA TRÁS NÃO ADOTANDO O MESMO”.*
4. *“Pratico a Photo vaporização prostática a pelo -10 anos. Tenho pós-graduação no exterior onde aprendi a técnica e acredito ser benéfica para os pacientes. Existem números dados na literatura que essa técnica cirúrgica beneficia pacientes com obstrução prostática do trato urinário inferior que falham ao tratamento clínico se beneficiam desta técnica cirúrgica. Além de melhorar a qualidade de vida dos pacientes, Esta técnica cirúrgica possibilita pacientes com retenção urinária uso de sonda vesical de demora A voltar ao urinar normalmente reduzindo assim o número de infecções, visitas a emergência e redução do número de medicações. Também, a foto vaporização prostática a laser é uma das poucas técnicas em que podem ser utilizadas em pacientes em vigência de anticoagulação E/ou uso de antiagregantes plaquetário, Reduzindo assim o risco cardiovascular Perioperatório”* - Conselho Profissional

5. *“O que adianta pagar convênio caro se no momento que surge tratamento mais eficaz a ANS não permite incluir no ROL? A ANS deve evoluir com a ciência” - Paciente*
6. *“Fui operado da próstata, por meio da Fotovaporização e a operação foi um sucesso. Encontro-me totalmente recuperado sem nenhum problema para urinar . Lamento não ter feito há mais tempo” - Paciente*
7. *“Quero o tratamento de fotovaporização da próstata no rol da ans” - Paciente*
8. *“Como profissional da área e interessado na melhoria do sistema venho expor que a reunião do COSAÚDE no qual a UAT 72 foi apresentada, terminou com mais votos a favor da incorporação de FVP do que contra, sendo os 3 votos contra, de representantes dos planos de saúde. A decisão preliminar de recomendação foi a favor justamente das entidades que não tem interesse nenhum em incorporar novos procedimentos no rol de procedimentos. Mesmo sendo demonstrada uma não inferioridade da nova tecnologia (que por definição - NÃO É PIOR é igual ou melhor em alguns aspectos) e o proponente apresentando estudos que a FVP diminui sangramento, estadia hospitalar entre outras vantagens.” - Profissional da Saúde*

Análise:

As contribuições classificadas nesta categoria descreveram o relato de experiência dos profissionais de saúde e das percepções de pacientes e familiares sobre os benefícios clínicos evidenciados.

5. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Em relação à contribuição da SBU (em anexo), discordante da recomendação preliminar de não inclusão da fotovaporização de próstata ao rol da ANS, seguem os seguintes pontos de atenção e comentários:

- O trabalho de avaliação da base de evidências para a incorporação de dispositivos no rol de procedimentos da ANS é de extrema importância e deve estar baseado nas melhores práticas da saúde baseada em evidências, avaliação de tecnologias da saúde e economia da saúde.
- A adoção de melhores práticas para essa avaliação é essencial para garantir a eficácia, efetividade, segurança e impacto orçamentário adequados dos procedimentos.
- A abordagem GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) é o método contemporâneo melhor aceito para avaliar o grau de confiança nas estimativas do tamanho de efeito que podem originar-se, preferencialmente, de estudos randomizados controlados (e revisões sistemáticas de boa qualidade desses) ou, na ausência desses, de estudos observacionais (preferencialmente comparativos, prospectivos, com controle de confundidores).

- O GRADE não diferencia a graduação da evidência por tipo de tecnologia, reforçando a importância de exigir evidências de alta qualidade para procedimentos invasivos. Novos procedimentos devem passar pelo crivo da evidência clínica proveniente de estudos bem delineados, seguindo o paradigma da Medicina Baseada em Evidências (MBE).
- No que tange aos estudos randomizados controlados que avaliam dispositivos médicos, quanto ao uso de placebo ou intervenções falsas (“sham”) como método para mascaramento do paciente, embora possam não ser possíveis em todos os casos, esses métodos são desejáveis e devem ser realizados sempre que a tecnologia permitir. Quando isso não for viável, é importante reconhecer que existe potencial para vieses que podem influenciar os resultados. O fato de ser um estudo de dispositivo médico não isenta que seja feita essa avaliação crítica.
- Em desfechos objetivos, como mortalidade, discute-se se seria aceitável abrir mão do uso de um comparador que faça o papel de placebo. No entanto, é válido ressaltar que o conhecimento dos médicos, pesquisadores e profissionais envolvidos na pesquisa e seus interesses nos resultados podem influenciar os desfechos, inclusive aqueles mais concretos. Os estudos de dispositivos médicos não estão isentos de vieses de aferição, seleção ou cointervenção simplesmente por ser mais difícil (ou até mesmo impraticável) a realização de mascaramento.
- É importante ressaltar que as características dos procedimentos e tecnologias podem variar entre diferentes “gerações”. Pode haver variabilidade na forma de uso, curva de aprendizado e outras particularidades. No entanto, isso não deve ser um motivo para considerar estudos observacionais como boas evidências, necessariamente. A preferência é sempre por estudos controlados e bem conduzidos.
- De acordo com o sistema GRADE, os seguintes fatores aumentam a certeza da evidência quando os melhores estudos disponíveis forem estudos observacionais:
 - (1) grande magnitude do efeito; (2) presença do gradiente dose-resposta e (3) fatores de confusão residuais na direção contrária à demonstração do tamanho do efeito (isto é, o tamanho do efeito consegue ser demonstrado mesmo na presença de confundidores que “atrapalhariam” sua demonstração, ou seja, vieses conservadores).
- Os estudos observacionais apresentados pelo demandante, embora agreguem informações relevantes que reforçam os resultados dos ensaios clínicos randomizados (comparabilidade entre FVP e RTU em termos de efetividade e segurança), não apresentam essas características preconizadas pelo método GRADE que fariam a “promoção” das evidências observacionais para um patamar mais elevado de confiança em suas estimativas de tamanho de efeito. Seguem sendo, portanto, evidências subsidiárias e que devem ser interpretadas com a cautela devida às avaliações de estudos não randomizados e não mascarados.
- No que se refere à base de evidências para a avaliação da FVP em comparação à RTU da próstata (RTUP), destaca-se que há ensaios clínicos randomizados, sobretudo o estudo GOLIATH, que, mesmo com a limitação de ausência de mascaramento, conseguiu demonstrar com sucesso a não-inferioridade da FVP em comparação à RTUP para desfechos relacionados ao controle de sintomas e ao fluxo urinário em um horizonte de até 24 meses. Esse estudo também demonstrou com sucesso melhores desfechos relacionados ao procedimento no perioperatório de FVP (menor tempo de cateterização, menor tempo de hospitalização, menor tempo até o restabelecimento clínico). Por fim, desataca-se que esse

estudo possuía poder estatístico para a comparação da frequência de eventos adversos entre FVP e RTU, não sendo identificadas diferenças estatisticamente significativas em termos de eventos adversos entre esses tratamentos no horizonte de até 24 meses.

- Outras informações relevantes em relação ao estudo GOLIAH:
 - sem diferença estatística na frequência de sangramento entre os grupos;
 - sem diferença na necessidade de reintervenção entre os grupos;
 - câncer de próstata foi detectado em 3,8% dos pacientes do braço RTU, casos que podem ter sido perdidos no braço FVP, pela impossibilidade de ser feita biópsia de próstata nessa técnica.
- Portanto, o estudo GOLIATH forneceu uma base adequada para a decisão de conduzir a avaliação econômica como custo minimização (comparação de custos diretos). Também estabeleceu que não podem ser assumidas distintas frequências de eventos adversos entre FVP e RTU, o que desqualifica a premissa que fundamenta a comparação de custos de eventos adversos entre os grupos para pacientes sem risco de sangramento elevado.
- A planilha de avaliação econômica que acompanhou a submissão apresenta pouca clareza. Falta transparência nos métodos utilizados para verificar sua correção. Por exemplo, há uma informação para o custo de RTU na aba General_Inputs_Geral e outro custo distinto na aba Custos_Geral; também não há clareza em como os custos relacionados à duração da hospitalização foram considerados no modelo; idem em relação à consideração das frequências de eventos adversos e custos. Por essa razão, a comparação de custos e a análise de impacto orçamentário foram novamente recalculados utilizando-se a planilha padrão da ANS, conforme apresentado mais adiante.
- A estruturação da árvore de decisão do proponente para o estudo de custo-minimização está tecnicamente incorreta. As árvores de decisão são realizadas para avaliar as probabilidades sequenciais de ocorrência de eventos na medida em que as possíveis consequências de cada caminho modelado vão sendo abertas na árvore. Da forma como o proponente utilizou, porém, a árvore somente apresenta as proporções de pacientes que apresentariam complicações em diferentes intervalos de dias do pós-operatório. Por fim, não há embasamento na literatura para atribuir maior risco de complicações a um grupo ou outro, visto que os procedimentos podem ser considerados comparáveis também quanto ao risco de complicações.
- Um ponto crítico para a credibilidade do estudo de custo-minimização do proponente é a frequência de eventos adversos. Na análise referente a população-alvo em geral (sem risco de sangramento aumentado), a frequência adotada foi obtida a partir dos resultados de 24 meses do estudo GOLIATH (referência 32 do dossiê econômico do proponente, estudo de Thomas 2025 - DOI: 10.1016/j.eururo.2015.07.054). Entretanto, esse mesmo estudo relata que os resultados de 2 anos não alteraram a comparação entre as frequências de eventos adversos que já haviam sido relatadas como sem diferenças estatisticamente significativas nas publicações de seguimentos anteriores (6 e 12 meses, vide estudo Bachmann 2014, tabela 3, sem diferença estatisticamente significativa nas frequências de eventos adversos em 12 meses - DOI: 10.1016/j.juro.2014.09.001). Portanto, a premissa principal para a custo minimização apresentada, de que as frequências de eventos adversos seriam distintas entre FVP e RTUP não se sustenta, tornando a análise de custo-minimização apresentada inadequada para a tomada de decisão.

- A maior limitação dos estudos de custo- minimização e de impacto orçamentário submetidos foi, portanto, o pressuposto que não encontra suficiente amparo na literatura de que os tratamentos divergem no risco de complicações.
- Na análise voltada para o subgrupo de pacientes com maior risco de sangramento, as referências para os riscos de sangramento foram obtidas a partir de distintos estudos observacionais de braço único. Nenhuma demonstração de comparabilidade entre os pacientes dos estudos de braço único citados ou ajuste por pareamento é realizado, de modo que a comparação entre os riscos de sangramentos entre pacientes que vinham em uso de anticoagulantes e que interromperam possui um elevado grau de incerteza. Essa comparação “naive” entre riscos de sangramento observados em estudos de braço único distintos não fornece informação minimamente confiável para demonstrar o pressuposto de que os riscos de sangramento são diferentes entre FVP e RTU.
- Em que pese o fato das referências apresentadas pela SBU no dossiê e na contribuição à consulta pública permitirem formular a hipótese de que os tratamentos (FVP e RTUP) diferem em relação ao risco de complicações hemorrágicas nessa população de alto risco, deve-se ter em mente que se tratam de estudos observacionais de braço único, a maioria retrospectivos. Existe elevado grau de incerteza. Não há estudos comparativos entre FVP e RTUP para essa população de maior risco de sangramentos. Vejamos os estudos referenciados:
 - Meskawi et al 2019 (referência 6 do dossiê do proponente): estudo observacional de braço único, retrospectivo. Avaliou risco de sangramento somente entre pacientes tratados com FVP em uso de terapia antitrombótica. Não havia grupo comparador fora de terapia antitrombótica. Esse estudo não permite inferências diretas sobre o risco comparativo de sangramento entre FVP e RTUP.
 - Descazeaud et al 2021 (referência 43 do dossiê do proponente): estudo observacional de braço único, retrospectivo. Avaliou risco de sangramento somente entre pacientes tratados com RTUP em uso de terapia antitrombótica. Esse estudo apresenta uma comparação entre pacientes em uso de anticoagulação oral e aqueles que não estavam em uso desse tipo de medicamento. Demonstra maior risco de complicações hemorrágicas entre pacientes que vinham em uso de anticoagulação oral antes da RTUP. No entanto, por ser um estudo de braço único (somente RTUP), esse estudo não permite inferências diretas sobre o risco comparativo de sangramento entre FVP e RTUP.
 - Zheng et al 2018 (referência 22 do ofício de contribuição à consulta pública da SBU): revisão sistemática da literatura que reuniu 11 estudos observacionais (8 deles retrospectivos) de braço unico (somente FVP, sem grupo controle). Avaliou o risco de complicações entre pacientes em uso de terapias antitrombóticas em geral versus pacientes que não vinham em uso desse tipo de tratamento. Resultado indica que risco de complicações é semelhante entre pacientes com ou sem terapia antitrombótica tratados com FVP, porém não há comparação com RTUP.
 - Brassetti et al 2017 (referência 23 do ofício de contribuição à consulta pública da SBU): embora os autores informem nos métodos que utilizam métodos de revisão sistemática da literatura, esse estudo é, em verdade, uma revisão narrativa da literatura com um parágrafo somente tratando de FVP em pacientes em uso de terapias antitrombóticas. As referências utilizadas são estudos observacionais de braço único (somente grupo FVP) que indicam que FVP resulta em risco comparável

de complicações hemorrágicas entre pacientes que usavam ou não terapias antitrombóticas.

- A resposta do RAC foi direcionada, em primeiro lugar, para o escopo da submissão principal do proponente, que foi da FVP para pacientes em geral e não especificamente pacientes sob alto risco de sangramento. Porém, especificamente em relação a essa população de alto risco, mesmo considerando-se os estudos observacionais, existem incertezas no tamanho do efeito da FVP para redução no risco de sangramentos entre pacientes predispostos em comparação à RTUP que devem ser consideradas na decisão de inclusão ou não em rol.
- Foram observadas outras limitações na parte econômica da submissão que devem ser mencionadas:
 - - Uso de informações de custeio do D-TISS: inadequado pois inclui maioritariamente honorários profissionais;
 - - Uso de estimativa da população-alvo pela contagem de reembolso D-TISS: embora seja uma alternativa para a estimativa da população-alvo, seu uso tende a subestimar o tamanho da população-alvo uma vez que o DTISS, de acordo com sua metodologia, não inclui resultados para todas as operadoras. Quando os dados enviados pelas operadoras são considerados inconsistentes, eles são excluídos da divulgação do painel DTISS. Isso limita a aplicabilidade dessa informação para na delimitação do tamanho da população-alvo de estudos de impacto orçamentário.
- Em atenção às críticas feitas pelo demandante em sua manifestação na consulta pública, a título de análise de sensibilidade, a comparação de custos e a análise de impacto orçamentários foram recalculados na planilha padrão da ANS seguindo-se os seguintes pressupostos:
 - População pelo método da demanda aferida, D-TISS (atendendo a crítica do demandante)
 - Frequência dos eventos adversos igualada entre os comparadores, exceto frequência de sangramentos, considerando ausência de diferença entre os grupos no seguimento de 2 anos no estudo GOLIATH.
 - Frequência de sangramentos em 1,4% dos casos tratados com FVP e em 1,9% dos casos tratados com RTU TISS (atendendo a crítica do demandante)
 - Custo por episódio de sangramento que requeira transfusão, conforme calculado pelo demandante em R\$ R\$ 14.757,22 por episódio.
 - Duração de hospitalização mais curta no grupo FVP (2,73 dias = 65,5h), versus RTU (4,03 dias = 96,9h), conforme estudo GOLIATH
 - Market Share com curva de incorporação conforme proposta pelo demandante, de 5% a 30% em 5 anos. (atendendo a crítica do demandante)
- Mesmo ajustando-se o recálculo realizado em planilha padrão da ANS considerando-se pressupostos assumidos pelo demandante, inclusive assumindo-se maior frequência de sangramentos que requeiram transfusão no grupo RTU em relação à FVP, ainda assim FVP possui custo mais elevado em um horizonte de 6 meses e impacto orçamentário positivo em um horizonte de 5 anos. Custo total RTU recalculado em R\$ 5.343,87 e FVP em 7.042,55 em horizonte de 6 meses. Impacto orçamentário incremental médio anual de + R\$ 3.331.520,46 a cada ano, durante os primeiros 5 anos. Esse recálculo se refere a uma análise de sensibilidade apenas e não substitui a análise de custos / impacto orçamentário do RAC pois existem significativas incertezas nos pressupostos alternativos assumidos para essa análise de sensibilidade.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no sítio institucional da ANS (ANS – Acesso à informação - Participação Social) dedicado a apresentação das [consultas públicas encerradas](#). Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Anexo: Reprodução integral da contribuição à consulta pública da Sociedade Brasileira de Urologia

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2023.

À

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

REF.: Consulta Pública nº 108 – Proposta de Atualização do Rol
UAT 72 - Fotovaporização Prostática a Laser ao Rol de Procedimentos

Prezada(o)s Senhora(e)s,

A Sociedade Brasileira de Urologia (SBU), na condição de proponente da atualização do Rol com o procedimento de Fotovaporização Prostática a Laser (FVP), identificada como Unidade de Análise Técnica (UAT) nº 72, vem pela presente apresentar suas contribuições à Consulta Pública nº 108, fornecendo importantes esclarecimentos e evidências do ponto de vista científico, clínico e econômico que justificam a incorporação da tecnologia ao Rol de procedimentos obrigatórios da saúde suplementar.

1- Contextualização

A FVP foi apresentada pela proponente como Proposta de Atualização do Rol (PAR) no ano de 2022 por meio da elaboração de um dossiê contendo Parecer Técnico-Científico, Avaliação Econômica e Análise de Impacto Orçamentário, obedecendo ao preconizado pelas normativas vigentes da ANS para uma PAR. A incorporação do procedimento de FVP a laser tem o propósito de cobrir uma importante lacuna nas alternativas terapêuticas atualmente disponibilizadas na saúde suplementar para o tratamento de pacientes com Hiperplasia Benigna de Próstata (HPB).

Atualmente os procedimentos cobertos no Rol não atendem a necessidade de pacientes com maior risco cirúrgico devido à grande probabilidade de serem acometidos por sangramentos graves durante o procedimento o que resulta em maior tempo para recuperação e obviamente maiores custos para todo o sistema. Trata-se da terceira submissão do procedimento para incorporação ao Rol, sendo que em outras ocasiões (anos de 2017 e 2019) a decisão desfavorável ocorreu basicamente pela ausência da avaliação econômica (2017) e por uma descaracterização da estrutura PICO original do dossiê (2019) que desconsiderou a maior parte das evidências relacionadas à tecnologia.

Nessa PAR atual, a proponente buscou cobrir todas os pontos que foram objeto de críticas nas submissões passadas, apresentando um dossiê robusto e com informações que excedem àquelas minimamente requeridas pelas Diretrizes Brasileiras e as melhores práticas da área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) disponíveis na literatura internacional. Assinaram a autoria do dossiê 3 médicos especialistas, Dr. Ricardo Vita, Dr. Alfredo Canalini e Dr. Roni Fernandes, bem como a especialista em ATS e Economia da Saúde, Sarah Rodrigues.

Por tratar-se de um procedimento relacionado à uma intervenção cirúrgica, as melhores práticas de ATS, tanto sob o ponto de vista da estratégia de busca, seleção de estudos, avaliações econômicas e aplicação de ferramentas de risco de viés e força da evidência, devem ser conduzidas observando-se a natureza desta tecnologia (procedimento com dispositivo médico) que difere em muito das tecnologias mais comumente avaliadas (medicamentos) por pareceristas mundo a fora. Não é por acaso que a ATS no início de sua

história era chamada de Farmacoeconomia, pois todo o arcabouço, ou *framework*, desenvolvido teve como foco a avaliação de fármacos. Quando se trata de uma tecnologia cuja natureza é um procedimento que envolve um dispositivo médico, o nível de atenção aos detalhes e a necessidade de uma visão mais ampla sobre os aspectos particulares destas tecnologias são ainda mais importantes. Tanto as diretrizes brasileiras como os principais *frameworks* e ferramentas internacionais em ATS, possuem em algum nível ressalvas sobre a importância de se avaliar a tecnologia levando-se em conta seus aspectos particulares para que boas evidências (dentro do possível) não sejam descartadas de modo impróprio, prejudicando a recomendação acerca de algo que poderia trazer grandes benefícios para a população e para o próprio sistema de saúde. É sabido que no Brasil, tanto as demandas para incorporações ao sistema público de saúde como para a saúde suplementar são em sua grande maioria encaminhadas para a avaliação de instituições terceiras contratualizadas por meio de termos de cooperação (OPAS – Organização Panamericana de Saúde) ou por parcerias com hospitais de excelência (PROADI SUS - Programa de Desenvolvimento Institucional do SUS), onde os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) por sua vez também podem terceirizar a elaboração dos relatórios, contratando pareceristas *ad hoc* para atenderem especificamente tais demandas. Notadamente, a grande maioria desses pareceristas possuem um viés natural de considerar tecnologias em saúde como algo único, não observado as diferenças que podem mudar significativamente o desenvolvimento de uma ATS e conseqüentemente a história da população que necessita da tecnologia. No passado, houve um esforço por parte do Ministério da Saúde e da OPAS para se disseminar dentro da Rede Brasileira de ATS (REBRATS) a necessidade de se avaliar procedimentos e dispositivos médicos de forma diferente daquela aplicada a medicamentos. Isso ocorreu principalmente após o lançamento da Diretriz de Avaliação de Equipamentos Médico-Assistencial pelo Ministério da Saúde no ano de 2013, mas infelizmente essa iniciativa deixou de existir nos últimos 6 anos, salvo alguns eventos pontuais conduzidos por associações e organismos não-governamentais.

Essa contextualização inicial expressa e manifesta a compreensão que o enorme desafio imposto à ANS, de se avaliar inúmeras PARs em tempo recorde, não está imune a eventuais equívocos uma vez que boa parte desse processo de avaliação é realizado por terceiros e, pela limitação de tempo e recursos, verificações e revisões do tipo *double-check* acabam não sendo possíveis uma vez que os prazos são sempre muito curtos.

Assim, sem a intenção de fazer qualquer juízo de valor aos pareceristas responsáveis, mas apenas com o intuito de apontar os erros e fragilidades do Relatório de Análise Crítica (RAC) que prejudicaram a avaliação do dossiê da FVP, segue a exposição de fatos e evidências com origem e fundamentação:

- 1- Nas apresentações e manifestações da 14ª reunião técnica do Cosaúde realizada em 21/03/2023;
- 2- No conteúdo do RAC aplicado ao dossiê da FVP, disponibilizado na Consulta Pública;
- 3- Nas manifestações da Audiência Pública realizada em 20/04/2023;
- 4- Em referências da literatura, nacional e internacional, que corroboram os fatos e dão sustentação à ANS para uma decisão final favorável à incorporação da FVP ao Rol.

2- ATS envolvendo Procedimentos e Dispositivos Médicos

A literatura possui várias publicações de qualidade que abordam a forma diferenciada de se conduzir a ATS quando a tecnologia avaliada envolve procedimentos e dispositivos médicos. Além de várias publicações e diretrizes internacionais sobre o tema, a própria Diretriz Metodológica para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) do Ministério da Saúde do Brasil foi concebida no sentido de complementar as demais diretrizes, destacando as particularidades aplicáveis a essas tecnologias (1). Dentre os vários aspectos particulares a serem considerados na ATS de procedimentos e dispositivos, alguns que não foram observados no RAC relacionado à PAR da FVP, foram:

- a escassez de oferta de evidências mais robustas, como os Estudos Clínicos Randomizados (ECRs) e as Revisões Sistemáticas da Literatura (RSL) de ECRs;
- a avaliação de risco de viés considerando a impossibilidade de cegamento/mascaramento da tecnologia quando se trata de procedimento cirúrgico com dispositivo médico; e,
- a necessidade de se utilizar evidências oriundas de Estudos Observacionais (EO) com dados de mundo real, principalmente para a verificação de eventos adversos e para a modelagem da análise econômica.

Em artigo publicado em 2018, Michael Drummond, Rosanna Tarricone e Aleksandra Torbica, notórios especialistas, tratam das grandes diferenças da ATS de procedimentos com dispositivos médicos comparados a outras tecnologias em saúde (2). Os autores chamam a atenção para a escassez de estudos do tipo ECR e apontam que a maioria das avaliações econômicas em procedimentos envolvendo dispositivos tem embasamento em EO de maior confiança e não em tradicionais ECR (Drummond, 2018, p.8; p.10). Os autores destacam que até mesmo para fins de aprovação de eficácia e segurança, há a possibilidade de se usar somente EO, exemplificando que a tecnologia TAVI – Transcatheter Aortic Valve Implant (Troca da Válvula Aórtica Transcateter) foi aprovada para uso na Europa com dados obtidos a partir de um EO prospectivo e não de um ECR tradicional (Drummond, 2018, p.3) (2).

Outras publicações internacionais de autoria de especialistas que atuam em agências de renome na ATS mundial, como o NICE no Reino Unido (Campbell et al, 2015, p.21) e o CADTH no Canadá (Polisena et al, 2018, p.283) também apontam que a escassez de ECR para avaliar tecnologias que envolvam procedimentos com dispositivos médicos levam à necessidade de EO serem também contemplados nas avaliações (3)(4). Tarricone et al, também citam que a avaliação de procedimentos envolvendo dispositivos médicos é mais desafiadora dada a dificuldade de ECR disponíveis e que um dos motivos desta dificuldade está relacionada ao ciclo de inovação incremental mais acelerada de dispositivos médicos. O ciclo de inovação incremental de um dispositivo tem em média 1,5 a 2 anos, enquanto o de medicamentos pode ser de 10 a 20 anos. Esse fato *per se* já pode inviabilizar a condução de um ECR porque o tempo de conclusão do estudo pode ser maior que o tempo em que a versão do dispositivo estará disponível no mercado antes que um novo o substitua (Tarricone, 2017, p.71) (5). Esse fato reforça a necessidade de a busca na literatura considerar também versões anteriores do mesmo dispositivo. Schnell-Inderst et al destacam que a dificuldade em se conduzir ECR para essas tecnologias também ocorre pela complexidade e invasividade dos dispositivos assim como as óbvias dificuldades de cegamento/mascaramento dada a natureza dessas tecnologias (Schnell Inderst, 2015, p.312) (6). Em outra publicação, Schnell-Inderst et al, 2018, citam que ambos os desenhos de estudos (ECR e EO) são relevantes para a avaliação de procedimentos envolvendo dispositivos médicos, sendo os EO usados como confirmação posterior das evidências geradas num ECR, explorando importantes fatores de risco das intervenções (Schnell-Inderst, 2018, p.50, p53) (7). Rosanna Tarricone, Michael Drummond, Aleksandra Torbica e Petra Schnell-Inderst, buscaram sintetizar os aspectos fundamentais na ATS de procedimentos envolvendo dispositivos médicos em duas outras publicações denominadas respectivamente: *Key Recommendations from the Medtech Project, 2017* e *Ten Recommendations for assessing the comparative effectiveness of therapeutic medical devices, 2018*, onde foram destacadas as seguintes necessidades:

Key Recommendations - Tarricone et al, 2017, p.147. p.148 (8)

- Reconhecer a inovação incremental e a escassez de ECR comparada a medicamentos;
- Usar ECR em combinação com EO e refinar métodos existentes para a síntese de evidências clínicas e econômicas;
- Aplicar métodos apropriados para ajustes na avaliação de viés.

Ten Recommendations - Schnell-Inderst, 2018, p.102, p.108 (9)

- Considerar vários desenhos de estudos e literatura cinza;
- Usar EO para avaliar aspectos de efetividade;
- Usar outros desenhos de estudos não-randomizados para informar efeitos adversos.

Importante citar que a Diretriz Metodológica brasileira destinada à avaliação de EMA, traz em seu estudo de caso aplicado à cirurgia robótica na prostatectomia uma estrutura PICOT que contempla, além dos ECR e RSL, a busca por ensaios clínicos não-randomizados e os estudos observacionais de coorte e estudos prospectivos (Diretriz EMA, 2014, p.21). Cabe ainda destacar que esse estudo de caso foi conduzido por hospitais de excelência para validar a referida diretriz e que não foi aplicado nenhum recorte temporal quanto às datas das publicações dos estudos, algo muito comum quando se avalia tecnologias com escassez de evidências (10).

3- O Dossiê e o Relatório de Análise Crítica (RAC)

O dossiê apresentado pela proponente propondo a incorporação da FVP seguiu as diretrizes metodológicas brasileiras, assim como o preconizado na literatura internacional como melhores práticas em ATS. No âmbito nacional foram observadas as diretrizes para elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (PTC), Avaliações Econômicas, Avaliação de Impacto Orçamentário e Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais, todas aplicáveis ao contexto em pauta. Por se tratar de um processo de ATS envolvendo procedimento associado a um dispositivo médico (equipamento a laser para terapia), foram observadas as principais recomendações internacionais como complemento às diretrizes nacionais.

Para demonstrar as evidências de eficácia e segurança, o dossiê contemplou 7 publicações que comprovam a similaridade em termos de desfechos clínicos entre a FVP e o comparador, a Ressecção Transuretral de Próstata (RTUP), com leve vantagem para a FVP, porém, sem significância estatística. Dentre esses 7 estudos, 2 eram ECR e 5 eram EO. Foram encontradas RSLs, mas em razão de praticamente todas apresentarem alto teor de heterogeneidade entre os estudos, optou-se por descrever os estudos de forma individualizada. Como se trata de uma tecnologia que não possui muitas publicações, principalmente ECRs, optou-se por não estabelecer um limite de tempo para elas.

A elaboração do RAC foi pautada por mudanças arbitrárias nas premissas e estruturas fundamentais adotadas na elaboração do dossiê. Além disso, alegações contidas no RAC não são verdadeiras ou não possuem qualquer fundamentação ou referência na literatura.

As alterações realizadas pelos pareceristas do RAC descaracterizam a sua função primordial de análise crítica do dossiê apresentado, modificando sua estrutura PICOT e a estratégia de busca, apresentando um outro resultado de achados a partir de premissas diferentes daquelas do dossiê. A análise crítica ocorreu apenas em parte sobre o conteúdo do dossiê, sendo focada principalmente na estratégia de busca e estudos selecionados pelos próprios pareceristas do RAC.

Os estudos incluídos pelos pareceristas a partir da PICOT modificada foram apenas 1 ECR e 1 RSL. O único estudo contemplado no dossiê que coincidiu com o RAC foi 1 ECR. A RSL sequer foi incluída no dossiê pela proponente uma vez que ela possuía heterogeneidade elevada e pouco valor em termos de evidência. As premissas adotadas pelos pareceristas do RAC, excluíram da busca todos os estudos que não fossem ECR ou RSL, além de toda e qualquer publicação com mais de 5 anos. Como já exposto, as melhores práticas e diretrizes de ATS para procedimentos envolvendo dispositivos médicos recomendam que no caso de poucos ECRs disponíveis, outros desenhos de estudos, como os EO, devem ser contemplados na avaliação.

Considerando que o conteúdo dos slides apresentados pela ANS durante a 14ª reunião do Cossaúde contemplou apenas o conteúdo do RAC, infere-se que o RAC foi o principal instrumento norteador da análise da agência para a decisão preliminar desfavorável. Entretanto, realizando a análise crítica no RAC (algo que só foi possível após a abertura da

consulta pública) é possível verificar que a decisão preliminar não foi tomada com base na melhor e mais correta análise crítica do dossiê.

Os pontos do RAC relacionados a seguir são aqueles que, na visão dos especialistas em ATS vinculados à proponente, foram abordados de forma superficial e equivocada, comprometendo a decisão preliminar da ANS.

3.1. Mudanças arbitrárias da PICOT original, da estratégia de busca e da seleção de estudos

Os pareceristas do RAC afirmam que decidiram refazer a PICOT para uma nova busca e seleção de estudos devido uma suposta “não reprodutibilidade” da estratégia de busca original contida no dossiê. Não foi encontrada no RAC qualquer evidência ou elementos que comprovem a impossibilidade de reprodutibilidade das estratégias descritas no dossiê. Para verificar se a *Query* de cada estratégia de busca continha algum erro, os especialistas em ATS da proponente refizeram a busca e atestaram que elas são perfeitamente reprodutíveis. Com a mudança do pilar básico de um dossiê de ATS, que é a estrutura PICOT, os pareceristas do RAC violaram completamente a integralidade do dossiê apresentado pela proponente, passando então a conduzirem uma análise parcial dos resultados da sua própria busca orientada por uma PICOT modificada. A nova PICOT adotada pelos pareceristas contém graves limitações em termos de desenhos de estudos e do lapso temporal das publicações, algo que para tecnologias com poucas evidências baseadas em ECR, torna a avaliação bastante superficial e incompleta.

O RAC não explica exatamente o porquê da alteração da estrutura PICOT original do dossiê que eliminou a possibilidade de demonstrar desfechos relevantes relacionados às vantagens em termos de eficiência entre as tecnologias comparadas evidenciadas com EO de mundo real (Real World Evidences), algo que para a ATS envolvendo procedimentos e dispositivos médicos é fundamental.

A PICOT modificada do RAC considerou apenas os desfechos de segurança e eficácia da intervenção e do comparador, descartando os aspectos relacionados às vantagens da FVP quando comparada à RTUP. Ao eliminar esse detalhe da estrutura PICOT original (das vantagens e desfechos de eficiência) e ao restringir as publicações a ECR e RSL num limite temporal de apenas 5 anos, o RAC desprezou completamente as evidências de mundo real em relação as notórias vantagens que a FVP possui quando comparada à RTUP em termos de eficiência operacional. Essas evidências de mundo real obtidas a partir de EO, justificam e referenciam as avaliações econômicas e de impacto orçamentário que se seguiram.

Priorizar ECRs e RSLs é o correto em qualquer processo de ATS, entretanto, quando a intervenção envolve um procedimento cirúrgico com o uso de dispositivo médico com pouca oferta de ECRs na literatura, as diretrizes de melhores práticas em ATS não recomendam um limite temporal tão curto como os 5 anos adotados e destacam a necessidade de se considerar também outros desenhos de estudos, como os EO de mundo real, além da literatura cinza (anais de congresso, trabalhos acadêmicos, publicações não indexadas etc.).

A Diretriz Metodológica brasileira de avaliações de EMA em sua página 24, exemplifica o período de publicações para uma busca de estudos de eficácia e segurança em 20 anos (1). E no estudo de caso aplicado para a prostatectomia com cirurgia robótica, a estrutura PICOT aplicada contempla na página 21, além dos ECR e RSL, os EO e avaliações de outras agências de ATS 21 (10).

Como já amplamente abordado, os EO são muitas vezes imprescindíveis para referenciar muitos aspectos dos estudos econômicos, pois trazem evidências complementares em relação aos eventos adversos que muitas vezes não são demonstrados nos ECR.

Ao modificar de forma arbitrária a estrutura PICOT original do dossiê, os pareceristas do RAC deixaram de fora da síntese de evidências 1 ECR que estava contemplado no dossiê, além de outras evidências de mundo real que atestam com significância estatística (todas com

valor de $p < 0,05$) que a FVP é mais eficiente que a RTU, embora apresentem resultados similares em eficácia clínica. Em outras palavras, o que o dossiê original demonstra é que em termos de resultados clínicos a FVP e a RTUP possuem similaridade comprovada pelos ECRs (os resultados da FVP foram levemente melhores, mas sem significância estatística), mas em termos de desempenho geral, a FVP consegue entregar essa efetividade clínica de forma mais rápida e com menos recursos consumidos do que a RTUP. Analogamente, seria como chegar ao mesmo destino com as duas intervenções, mas com um caminho mais longo e mais custoso para a RTUP, principalmente se o quadro clínico do paciente for de alto risco cirúrgico. Os estudos de mundo real confirmam que os desfechos clínicos mensuráveis pelos índices IPSS, Qmax e Taxa Livre de complicações, a FVP foi similar à RTUP. Entretanto em relação aos dados de efetividade não-clínicos (como destacado na publicação de Polisen et al, 2018) relacionados à eficiência do processo, a FVP se mostra superior em todos os estudos, sendo melhor em Tempo de Cateterização (tempo em que o paciente permanece com a sonda uretral até a bexiga), Tempo de Internação e Alta, todos com significância estatística. Outros equívocos na mudança da estrutura PICOT realizada pelos pareceristas do RAC foram em relação à Intervenção e ao Comparador. O dossiê descreveu a Intervenção de forma genérica para contemplar toda e qualquer técnica ou laser capaz de realizar a fotovaporização da próstata. A Intervenção modificada no RAC contemplou um modelo e potência específica de laser (GL XPS 180W), excluindo a possibilidade de quaisquer outros modelos serem contemplados na busca da literatura, alegando ser esse o modelo mais moderno e disponível no Brasil. Embora a afirmação quanto ao laser não esteja errada, os pareceristas neste quesito também deixaram de observar o aspecto da inovação incremental do dispositivo usado no procedimento, excluindo quaisquer outras evidências do mesmo modelo de dispositivo laser com versões diferentes que 180W.

De forma contraditória à justificativa adotada para a mudança da Intervenção (o laser mais atual usado na FVP), os pareceristas alteraram o Comparador da PICOT, que no dossiê também foi apresentado de maneira genérica, contemplando a RTUP independentemente do tipo de ponteira de eletrodo usada no procedimento. Para o Comparador, os pareceristas adotaram duas variações da RTUP, sendo uma com a ponteira em forma de alça monopolar (RTUP-M) e outra com alça bipolar (RTUP-B). A primeira contradição está no fato da alça bipolar ser a versão mais moderna e segura de ponteira usada para a RTUP, contrastando com a alça monopolar, menos segura e menos eficiente (critério totalmente oposto ao adotado para o laser da Intervenção). Enquanto na alça bipolar a corrente elétrica do bisturi elétrico sai de um ponto da alça, passa pelo tecido prostático e retorna em outro ponto da própria alça (bi-polo), na alça monopolar a corrente elétrica deve percorrer todo o trajeto desde a alça em contato com a próstata (polo de saída) até uma placa de retorno normalmente posicionada nas nádegas ou panturrilha do paciente (polo de retorno). Como a corrente elétrica é sujeita a fugas por outros elementos metálicos no campo cirúrgico (mesa, eletrodos de monitoramento, sensor de oximetria, etc) muitos acidentes de queimaduras graves já foram reportados (basta digitar queimadura em eletrocirurgia/ bisturi elétrico em qualquer buscador). Além disso, a potência da corrente elétrica a ser aplicada pelo bisturi eletrônico para produzir o efeito de corte na alça monopolar é maior, dado o também maior percurso que ela terá que percorrer pelo corpo do paciente. Essa é a segunda contradição do RAC em relação aos critérios adotados para modificar a Intervenção e o Comparador, determinando um valor específico de potência para o laser (180W), mas omitindo qualquer valor de potência em relação ao procedimento de RTUP que utiliza bisturis elétricos com variações nominais conforme modelos disponíveis no mercado brasileiro que vão de 100W a 400W (Anvisa, 2023).

3.2. Diferenças nos Resultados da Revisão da Literatura

Com a mudança da pergunta de pesquisa, a revisão de literatura foi refeita excluindo a palavra “vantagens” que se refere ao levantamento de outros desfechos que não se encaixam na definição de desfechos clínicos contida nas diretrizes, mas que oferecem alto impacto no

cuidado do paciente e custos associados as duas tecnologias. Ao reescrever a pergunta de pesquisa, os pareceristas limitaram a própria estrutura da PICOT e conseqüentemente a estratégia de busca e seleção de evidências. Neste sentido, a PICOT modificada do RAC teve alto impacto na quantidade de evidências incluídas ao restringir a análise praticamente a um único estudo. Como já mencionado, a estrutura PICOT alterada no RAC também gera questionamento quanto aos critérios adotados que desconsideraram as particularidades de tecnologias em saúde que envolvem procedimentos com dispositivos médicos. Na definição da intervenção, a potência do laser especificada para 180W que, embora seja a potência do laser atualmente disponível no país, constitui uma inovação incremental de um dos dispositivos que pode realizar a fotovaporização a laser. É importante ressaltar que qualquer dispositivo que seja futuramente disponibilizado no país estaria coberto pela PAR apresentada pela proponente. Além disso, a questão da potência do laser como inovação incremental foi explanada no dossiê através do tópico sobre evidências adicionais (Hu, 2014) que não foi contemplado no RAC. O objetivo das evidências adicionais é exatamente trazer outros estudos como suporte para possíveis questionamentos ou dúvidas em relação ao contexto da tecnologia. A redefinição do comparador também indica certo desconhecimento sobre as particularidades das tecnologias avaliadas: A quantidade de polos das alças de RTU também constitui uma inovação incremental cuja evolução visa atender principalmente os quesitos de eficiência e segurança durante a cirurgia. É importante ressaltar que o próprio ECR GOLIATH, única evidência primária incluída e avaliada no RAC, poderia ser excluído da análise crítica se o dossiê adotasse um modelo específico de alça já que o estudo utilizou ambos os tipos. A limitação de tempo de 5 anos definida empiricamente pelos pareceristas do RAC também demonstrou ser um limitador importante: o outro ECR, de Jovanović et al, 2014 (11), comparando a FVP com a RTUP foi excluído do RAC por estar fora do tempo de 5 anos considerado pelos pareceristas. Este estudo contradiz o RAC que afirma a existência de apenas um ECR comparando as duas tecnologias. A importância desse ECR também deve ser reconhecida uma vez que foi uma das referências de sustentação utilizada no relatório de recomendação favorável publicado pelo NICE do Reino Unido (12).

Outro ponto a ser criticado na estratégia PICOT adotada no RAC é a escolha de desfechos que desconsideraram desfechos relacionados à eficiência das tecnologias, sendo o principal ponto de diferença (com significância estatística) dentre as tecnologias, evidenciando as maiores vantagens para o paciente e para o sistema de Saúde Suplementar como um todo (ex.: tempo de cateterização, tempo de recuperação, tempo de internação, entre outros). A PICOT do RAC também foi extremamente restritiva em relação ao desenho de estudo a ser avaliado que excluiu todos os ensaios clínicos não randomizados e EO da amostra elegível para a análise. A diretriz de PTC não indica em nenhum momento que somente ECRs tenham validade como evidência para a ATS. Ao contrário, a diretriz indica a avaliação de viés das melhores evidências disponíveis (Figura 1, pág. 47) e recomenda ferramentas de análise crítica para cada tipo de desenho de estudo, incluindo os EO. No caso da ATS de procedimentos envolvendo dispositivos, é de suma importância considerar a análise de EO principalmente considerando os procedimentos cirúrgicos.

3.3. Dos ECRs disponíveis sobre a FVP e a possibilidade de novos ECRs

As limitações para condução de ECRs envolvendo dispositivos esbarram em aspectos metodológicos, práticos, econômicos e muitas vezes éticos.

A população com alto risco sangramento pode exemplificar a impossibilidade prática e ética em se realizar de um ECR, uma vez que dificilmente um paciente aceitaria fazer parte de um estudo em que ele pode ser sorteado para o grupo do comparador, associado exatamente a maior sangramento, fazendo com que o estudo não evolua pela falta de adesão dos pacientes.

O outro aspecto é a ética (ou a falta dela) ao se permitir que um paciente de alto risco de sangramento seja submetido a um procedimento que reconhecidamente, pelas evidências já

disponíveis, causa maior sangramento que a intervenção.

Essas questões impedem que outros ECRs sejam conduzidos principalmente para essa população de alto risco de sangramento que seria a maior beneficiada com a FVP. Apesar disso, a ausência de um ECR com esta população de risco foi alvo de críticas de representantes de operadoras na 14ª reunião do Cosaúde, mesmo com a explanação das barreiras práticas e éticas realizada por um representante do Conselho Federal de Medicina na própria reunião.

A dificuldade em se ter um número maior de ECRs para procedimentos envolvendo dispositivos médicos é abordada por Drummond et al, 2018 quando afirmam que é praticamente impossível se conduzir um novo ECR quando a tecnologia já está estabelecida no mercado e a “nova” intervenção já é conhecida. Os autores apontam a necessidade de se balancear a condução de novos ECRs para tecnologias potencialmente não efetivas ou não seguras e destacam que a insistência em se conduzir mais ECRs poderia atrasar o acesso a novos tratamentos. Também expressam a preferência em se conduzir estudos econômicos de efetividade clínica do que mais estudos em condições experimentais num ECR (Drummond, 2018, p.7, p.8). Essas afirmações de Michael Drummond, um dos maiores especialistas em ATS e estudos econômicos do mundo, se encaixam perfeitamente ao cenário atual da FVP disponível há 10 anos só no Brasil, mas ainda não aprovada dentro de uma política de reembolso que permita o acesso daqueles que mais necessitam. As agências de ATS do Canadá, França e Reino Unido já recomendaram a tecnologia há vários anos.

A amostra final de estudos avaliada pelo RAC que atendesse todos os requisitos determinados pela PICOT foi de apenas de um estudo primário, o ECR GOLIATH que é um ECR de não-inferioridade com três publicações relacionadas aos períodos de acompanhamento do estudo (13, 14, 15). Ou seja, considerando as dificuldades explanadas sobre a condução de ECRs para procedimentos com dispositivos, num universo disponível de dois ECRs, o RAC deixou um de fora 50% dos estudos considerados o padrão-ouro das evidências na ATS ao determinar de forma empírica o intervalo de 5 anos, sem observar o contexto em que a tecnologia está envolvida.

Na 14ª reunião do Cosaúde também houve questionamentos ou dúvidas sobre o porquê da condução de um estudo não-inferioridade se poderia ter sido conduzido um estudo de superioridade, como se o fato da opção por um desenho ou outro modificasse a incerteza sobre o desempenho da tecnologia. Este tipo de questionamento representa um erro de entendimento e compreensão sobre os métodos de condução e interpretação de um estudo de não-inferioridade. O desenho de não-inferioridade é explanado na própria introdução da primeira publicação do ECR GOLIATH em que os autores expõem as perguntas de pesquisa existentes à época:

“Ao longo da última década, tem havido esforços para identificar novas tecnologias que possam replicar a eficácia alcançada pela RTU, mas com um perfil de segurança aprimorado (...). A FVP tem sido criticada pela limitada redução do volume prostático quando comparada ao procedimento de RTU” (Bachmann, 2014, p. 932) (13).

Por ser uma tecnologia com perfil menos invasivo que o procedimento de RTU, existiam dúvidas da comunidade científica à época quanto ao desempenho da FVP e eventuais vantagens em relação ao perfil de segurança quando comparada à RTU. A opção por um ECR de não inferioridade ocorreu principalmente pela impossibilidade de se realizar tal estudo comparado a placebo ou sham (*dispositivo inócuo que simula um placebo*) e por existir uma dúvida genuína sobre qual procedimento seria menos eficaz. Em um artigo de revisão com o título “Estudos de Não-Inferioridade: fundamentos e controvérsias”, Valdair Pinto explica de forma muito didática que a principal função de um estudo de não-inferioridade é demonstrar que a intervenção não é menos eficaz que o comparador, respeitando-se certos critérios e uma margem em termos de perda de eficácia previamente estipulada (margem de inferioridade). Ao

delinear um estudo de não-inferioridade há a necessidade de se determinar qual a máxima perda de eficácia seria aceita e calcular o número de pacientes estatisticamente necessários para validar essa hipótese (16). A diferença entre estudos de equivalência, não-inferioridade e superioridade basicamente são as margens estabelecidas que uma intervenção deve se manter (não-inferioridade e equivalência) ou romper (não-inferioridade e superioridade) para ser validada (16). O artigo apresenta também o princípio da equipolência clínica (*clinical equipoise*) que é o estado de incerteza genuína sobre qual das alternativas terapêuticas é a mais eficaz e segura que justifica eticamente a condução de um ECR de não-inferioridade. O autor afirma ainda que um produto que se mostra não-inferior em relação a um tratamento estabelecido quanto a uma variável de eficácia pode apresentar vantagens importantes, como melhor tolerabilidade dos pacientes, conveniência de uso, menos efeitos adversos, entre outras (Pinto, 2010, p.146) (16). No caso do ECR GOLIATH de não-inferioridade, basta avaliar os resultados publicados ao longo dos 24 meses do estudo para se verificar que a FVP possui leve superioridade em termos de eficácia, mas não o suficiente para romper a margem que conferiria a sua superioridade em relação à RTUP. Entretanto, como os autores à época do início do estudo assumiram uma postura mais conservadora em relação às dúvidas em termos de eficácia, acabaram por adotar o desenho de não-inferioridade, devendo as menções na literatura respeitarem o desenho original do estudo.

3.4. Da avaliação de risco de viés e força da evidência

A análise de risco de viés aplicada no dossiê do proponente também sofreu críticas em relação a ferramenta utilizada: Risk of Bias In Non-randomized Studies - of Exposure (ROBINS E) que na avaliação do proponente foi considerada como baixo risco de viés. É importante destacar que as Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (17) não obrigam a utilização de uma determinada ferramenta específica para a análise de viés, sendo as ferramentas presentes nas diretrizes apresentadas como recomendação:

“Devido à grande quantidade de ferramentas, recomendamos, com base na validade e na confiabilidade das escalas, a utilização das seguintes: AMSTAR-2 para revisão sistemática; risco de viés da Cochrane (RoB 2.0) para ensaios clínicos randomizados; QUADAS-2 para estudos de acurácia diagnóstica; Newcastle-Ottawa para estudos observacionais comparativos (coortes e caso-controle); ROBINS-I para estudos comparativos não randomizados que se propõem a avaliar os efeitos de uma intervenção (incluindo coorte, caso-controle, ensaios clínicos não randomizados ou quase-randomizados) e AGREE-II para diretrizes clínicas.”(Diretriz de PTC, 2021, p.45)

A diretriz afirma ainda que a conclusão de um Parecer Técnico-Científico deve ser pautada pelo conjunto de evidências analisadas (item 30 presente no checklist, p.59). No caso do PTC incluído no dossiê apresentado pela proponente, o conjunto de evidências analisado compreendeu 7 estudos com distintos desenhos (observacionais e ECR's) e optou-se pela ferramenta ROBINS E pelo fato dessa ferramenta contemplar em uma avaliação GRADE tanto os itens presentes na ferramenta ROBINS-I quanto na ferramenta RoB 2.0 (18) a fim de fornecer uma melhor comparação de evidências provenientes tanto de ECRs como de estudos não randomizados por serem colocados em uma métrica comum para o risco de viés (19).

A análise de risco de viés contida no RAC foi conduzida pela ferramenta RoB 2.0, como sugere a diretriz porque os pareceristas do RAC não contemplaram qualquer EO, incluindo apenas um único estudo primário como evidência, o ECR GOLIATH.

Em relação à aplicação do Rob 2.0 pelos pareceristas do RAC que consideraram o ECR GOLIATH com alto risco de viés, foram constatados equívocos importantes. Primeiramente, sobre a alocação de pacientes que foi considerada no RAC como “não presente no texto” e por isso, este quesito pelo RoB 2.0 foi considerado como “alto risco de viés”. Esta informação, no entanto, é incorreta, pois a descrição da alocação sigilosa de participantes do estudo está presente na primeira publicação relacionada ao estudo (13):

“A randomização foi realizada após a verificação do estado de saúde do paciente e elegibilidade para o estudo. Os pacientes foram designados para tratamentos em uma proporção de 1:1 dentro de cada centro por um esquema de randomização de blocos permutados com blocos mistos tamanhos de dois e quatro. Os pacientes foram distribuídos em ordem de inclusão usando envelopes numerados sequencialmente e selados que continham a intervenção designada de forma aleatória.” (Bachmann, 2014, p. 933) (13)

A ausência de mascaramento do cirurgião, avaliador e paciente também foi considerada como alto-risco de viés pelos pareceristas do RAC. Porém, esta afirmação também não é correta uma vez que na segunda publicação relacionada ao estudo GOLIATH, onde é afirmado que os eventos adversos, que são um dos desfechos principais do estudo, foram avaliados por um comitê específico que foi mascarado em relação as intervenções utilizadas em cada paciente:

“O cegamento do paciente, do cirurgião responsável e de todo pessoal do centro não foi realizado no presente estudo devido a diferenças significativas entre as tecnologias e diferenças do procedimento entre FVP e RTU; no entanto, os eventos adversos foram cegamente julgados por um comitê de eventos clínicos independente.” (Bachmann, 2015) (14)

Neste trecho reproduzido da publicação de Bachmann, 2015, também é possível constatar a impossibilidade de mascaramento do cirurgião e muito difícil de ser garantida para o paciente pelas características únicas do procedimento de FVP e da própria RTUP que tornam o mascaramento inviável para esse tipo de intervenção (procedimento cirúrgico com dispositivos médicos de grande porte). Mesmo com a impossibilidade de mascaramento, os pesquisadores tentaram ao máximo minimizar o viés de desempenho pela distribuição de procedimentos entre os cirurgiões, como indicado na primeira publicação relacionada ao estudo GOLIATH (13):

“Somente os coordenadores de pesquisa foram permitidos em realizar as duas técnicas.” (Bachmann, 2014, p. 933) (13)

Para minimizar o viés da ausência de mascaramento do paciente, os pesquisadores incluíram uma análise mais robusta nos desfechos que poderiam ser impactados pela percepção do paciente, como o IPSS. A seguir, a descrição do tratamento estatístico diferenciado aplicado para esse desfecho:

“Para minimizar o viés para concluir a não-inferioridade, foi realizada uma análise por protocolo. Uma análise de sensibilidade foi realizada usando grupos de intenção de tratar modificados, onde os braços de

tratamento incluíram apenas os pacientes que receberam um dos tratamentos do estudo. Para o International Prostate Symptom Score (IPSS), a determinação da não-inferioridade exigiu que todo o intervalo de confiança de 95% para a diferença entre os tratamentos (FVP – RTU) estivesse abaixo da margem de não-inferioridade, enquanto para o Qmáx e a taxa livre de complicações, a determinação de não inferioridade exigiu que todo o intervalo de confiança estivesse acima da margem.” (Bachmann, 2014, Material suplementar) (13)

Importante considerar ainda que a possibilidade de viés na análise de dois dos desfechos primários avaliados pelo estudo: fluxometria urinária (Qmáx) e taxa livre de complicações (incluindo reintervenção, retenção urinária, problemas com o dispositivo entre outros) são desfechos que a percepção subjetiva do paciente teria alguma influência ou ainda do profissional de saúde, pois tratam-se de dois desfechos de métricas bastante objetivas que dificilmente mudariam os resultados, lembrando que os eventos adversos foram avaliados por um comitê à parte com o devido cegamento.

Os pareceristas do RAC afirmam que o estudo GOLIATH representaria um estudo com “sérios problemas metodológicos” devido ao “alto risco de viés” apontado em relação à alocação e mascaramento com a ferramenta Rob 2.0, no entanto, ante o exposto, reproduzindo trechos das próprias publicações relacionadas ao ECR GOLIATH, essa afirmação não procede uma vez que esses aspectos foram todos explicitados nas referidas publicações.

Assim, as supostas limitações metodológicas relacionadas ao ECR GOLIATH foram decorrentes da não observação de pontos explicitados nas próprias publicações relacionadas ao estudo GOLIATH que eliminariam estas questões e aumentaria a classificação do estudo na avaliação GRADE para Alta. Mesmo com as considerações negativas e apontamentos indevidos de limitações no ECR GOLIATH, os pareceristas ainda atribuíram um grau de força de evidência Moderada pelo GRADE, o que vale dizer que numa escala de 1 a 4, onde 1 seria força muito baixa e 4 seria alta, a força da evidência foi avaliada como nível 3 (Moderada).

O fluxograma ilustrado nas Diretrizes Metodológicas de Pareceres Técnico-Científicos (BRASIL, 2021, p.47) apresenta no segundo quadro a pergunta: “Qual o delineamento da melhor evidência disponível?”, indicando que a importância de se avaliar a possibilidade de realização de um determinado tipo de desenho de estudo.

Por fim, o RAC apontou a ausência de certos itens na revisão de literatura da proponente, como: tabela com estudos incluídos/excluídos da revisão, tabela com os resultados de cada base de extração e tabela de extração de dados. Tais itens não foram incluídos por serem itens mais associados à elaboração de uma Revisão Sistemática da Literatura do que propriamente um Parecer Técnico-Científico como é o caso. Não há exigência destes itens na Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico-Científicos (ANEXO A – p.67 e p.68).

3.5. Análises Econômicas

3.5.1. Análise de Custo-Minimização com Árvore de Decisão

A análise econômica apresentada no dossiê da demandante foi o modelo de custo minimização por considerar que as tecnologias possuem efeito similar em termos de eficácia. A adoção desse modelo é o preconizado na Diretriz de Avaliações Econômicas do Ministério da Saúde, no entanto, por ter sido associado à uma árvore de decisão, ele recebeu algumas

críticas por ser a árvore de decisão uma ferramenta tipicamente aplicada nos modelos de avaliação econômica de custo-efetividade. Quanto a esse fato é importante destacar dois aspectos. Primeiramente que em avaliações econômicas entre duas tecnologias as variáveis sobre os “caminhos” percorridos pelo paciente são geralmente operacionalizadas por árvores de decisão ou modelos de simulação cuja aplicação não está associada necessariamente a um tipo específico de análise econômica (20). A dúvida quanto a aplicabilidade da árvore de decisão, considerando que os desfechos clínicos de ambos os braços são similares ao final da operacionalização, é compreensível. No entanto, apesar de resultarem em desfechos clínicos (IPSS, Qmáx e Taxa Livre de complicações) com eficácia similares, as duas tecnologias (FVP e RTUP) diferem muito em termos de desfechos não-clínicos ou parâmetros hospitalares, como tempo de cateterização, intervenções, tempo de recuperação e tempo de internação. Tais parâmetros são impactados de acordo com a probabilidade do paciente, se submetido à FVP ou submetido à RTUP, ser acometido de alguma complicação ou evento adverso. São essas variáveis e não os desfechos clínicos de eficácia que são apresentados na árvore de decisão para simular os cenários possíveis com uma ou outra tecnologia. O outro ponto a se destacar é que o RAC não levou em conta esses desfechos não-clínicos que possuem grande impacto em termos de eficiência no cálculo final dos custos envolvidos em cada procedimento.

É por esse motivo que foi contemplada um cálculo de custo-efetividade incremental (RCEI ou ICER), onde os dados de efetividade neste caso não eram dos desfechos clínicos observados, mas sim dos desfechos não-clínicos, mais associados aos parâmetros de recuperação do paciente, como o tempo em que ele permanece com a sonda cateterizado para lavagem dos fragmentos e coágulos resultantes da RTUP, o tempo de internação e a necessidade de transfusão em casos mais críticos.

A abordagem exclusivamente em desfechos clínicos nas avaliações econômicas é um outro tipo de viés muito comum por parte de pareceristas mais habituados na avaliação de medicamentos já que as diretrizes de um modo geral são elaboradas com esse foco. Polisená et al, reforçam esse fato, afirmando que a maioria das diretrizes de avaliações econômicas do mundo está focada em desfechos de efetividade clínica terapêutica sem contemplarem a necessária abordagem de custo-efetividade de desfechos e benefícios não-clínicos (Polisená, 2019, p.279) (4).

Por não contemplarem todos esses aspectos, realizando apenas uma projeção superficial baseada apenas nos desfechos contidos em apenas duas publicações, os resultados da avaliação econômica alternativa apresentados no RAC não são fidedignos aos custos reais envolvidos na totalidade de cenários possíveis.

Os pareceristas do RAC alegam que as informações do modelo econômico não possuem base na literatura com exceção das variáveis Tempo de Hospitalização e Transfusão. Essa alegação só pode ser interpretada como a intenção dos pareceristas terem todas as referências do modelo econômico contidas nas duas únicas publicações incluídas no RAC após a PICOT e busca alteradas, algo não factível para a grande maioria de estudos econômicos com o nível de detalhamento apresentado pela proponente. Todas as variáveis adotadas no modelo econômico realizado pela proponente estão devidamente embasadas e referenciadas na literatura a partir de estudos de distintos desenhos, como ECRs, RSL, EO e outros tipos de registros. Ao considerarem apenas o resultado de sua própria busca e seleção de estudos a partir de uma PICOT alterada, os pareceristas do RAC deixaram de ter todas as demais evidências de mundo real que alimentam o modelo econômico.

O RAC alega que os efeitos adversos da RTUP foram superestimados, no entanto, não apresentam qualquer evidência contrária às referências baseadas na literatura apresentadas no dossiê da proponente. Cabe reafirmar que todos os dados considerados no modelo econômico apresentado pela proponente estão devidamente identificados no dossiê com as respectivas referências na literatura. Para eliminar qualquer risco de viés e possíveis distorções em termos de eventos adversos entre os dois procedimentos, já que muitas das evidências já possuem alguns anos desde a publicação, todas as incidências de ambos os procedimentos foram balizadas por especialistas da SBU nas análises de sensibilidade.

Na 14ª reunião do Cosaúde, houve uma manifestação de representante de operadoras de que o custo de internação adotado no modelo estaria defasado. A afirmação é incoerente do ponto de vista de resultados, uma vez que se aplicado qualquer custo médio de internação da data atual o resultado seria ainda mais favorável à FVP por ser esse o item de custo que possui maior impacto a favor da FVP pela economia que a tecnologia pode gerar.

O valor do custo da internação foi adotado considerando uma média de custos de distintos tipos de leitos – desde uma enfermaria até uma UTI – por onde o paciente, dependendo do tipo de complicação, teria que ocupar. Essa estratégia foi adotada para tornar o modelo o mais condizente com os cenários possíveis. Independente disso, mesmo em se adotando valores menores para o custo da internação, a FVP continua sendo mais custo-efetiva se o tempo de internação ultrapassar 2 dias para a RTUP.

O dossiê apresentado pelo proponente contemplou ainda uma avaliação de cenário alternativo, onde a análise econômica considerou um subgrupo da população de pacientes com HPB que representam os pacientes de maior risco cirúrgico pela maior probabilidade de sangramento. Esse grupo de pacientes que contempla àqueles que fazem uso de anticoagulante oral e os portadores de coagulopatias, como os hemofílicos, são os mais beneficiados pela tecnologia da FVP. Se submetidos à RTUP esses pacientes fatalmente terão maior sangramento e maiores riscos de complicações, consumindo evidentemente mais recursos hospitalares com forte impacto no tempo de internação necessário para recuperação e alta. Para esse grupo de pacientes, a FVP é extremamente dominante em qualquer cenário projetado, uma vez que o custo da internação e os respectivos insumos consumidos durante esse período superam em muito a diferença dos custos entre a FVP e a RTUP.

3.5.2. Análise de Impacto Orçamentário

No cálculo do impacto orçamentário, os pareceristas do RAC alegaram arbitrariedade na estimativa populacional adotada pela proponente que considerou a demanda aferida ao invés de uma estimativa com base em taxas de incidência/prevalência epidemiológica. Como indicado nas Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica (21), a demanda aferida por dados de produção tende a ser mais realista do que a estimativa por base na epidemiologia:

“Por outro lado, algumas vezes o gestor de um sistema de saúde dispõe de alguma estimativa da população de interesse, não sendo conveniente ou necessário que sejam feitas novas previsões pelo método epidemiológico. Em outras palavras, o gestor pode dispor de algum tipo de aferição da população de interesse, sendo desnecessário estimá-la a partir de dados populacionais e epidemiológicos. Quando isso ocorre, a população de interesse foi definida pelo método da demanda aferida.” (BRASIL, 2014, p.27)

“Na literatura internacional, essa abordagem é chamada de claims data-based model (diretrizes canadenses) ou market share approach (diretrizes australianas) e pode ser feita de 2 formas: (1) uso da contagem de pacientes cadastrados, quando existe algum tipo de sistema de cadastro específico; (2) uso do número histórico, ou de um determinado ano, de pedidos de reembolso por um tratamento médico em um determinado plano de saúde, como o possível futuro número de reembolsos pela intervenção para a qual está sendo conduzida a AIO.” (BRASIL, 2014, p.27)

Como exposto, o método adotado pela proponente para a estimativa populacional no dossiê (por demanda aferida) é o mais indicado conforme diretrizes nacionais e internacionais, salientando que a base adotada para a extração dos dados para essa estimativa foi a própria D TISS da ANS com dados de produção de RTUPs obtidos através do respectivo código TUSS. Essa estimativa corresponde ao número mais próximo da realidade prática, uma vez que a estimativa com base em índices epidemiológicos normalmente não possui um consenso com variações significativas na literatura. Uma estimativa de incidência variando de 1% a 2% pode parecer de pouca variação, mas quando aplicada sobre uma população de 50 milhões de pessoas, pode representar 500 mil (1%) ou 1 Milhão (2%) de pessoas. A estimativa com base em índices epidemiológicos do RAC, além de superestimada, considerou ainda que 100% dos pacientes seriam tratados, o que em termos práticos é algo impossível de se realizar dada limitações de toda espécie (recursos humanos, infraestrutura, diagnóstico, logística etc.).

A escolha do proponente de utilizar dados de produção foi baseada na alta prevalência da Hiperplasia Prostática Benigna (90% em pacientes entre 70 e 90 anos) e a ausência de dados nacionais relacionada aos pacientes que efetivamente procuram e realizam não somente o tratamento da doença como também a indicação pelo procedimento cirúrgico. Os motivadores que levam os pacientes a procurarem um tratamento é multifatorial e representa ainda objeto de estudo de comunidades científicas globalmente, sendo o próprio termo *self-efficacy*, relacionado a habilidade do indivíduo de reconhecer e tomar atitudes em relação ao seu próprio cuidado, incorporado no dicionário Thesaurus em 2019. Por isso, dificilmente a incorporação de um procedimento tão específico como a FVP ocasionaria uma elevação extraordinária no número de procedimentos cirúrgicos para tratamento da HPB realizado pelo Sistema de Saúde Suplementar. O cenário mais factível seria a de tomada de uma parcela do mercado do procedimento de RTU, principalmente dentre os pacientes que se beneficiariam mais com o perfil de baixo de risco de complicações representado pela FVP. Portanto, o dado mais próximo em relação a estimativa de população tratada seria o de produção oferecido pela própria ANS.

3.5.3. Divisão de Mercado (*Market Share*)

Outro ponto problemático do RAC em relação ao cálculo de impacto orçamentário é a alegação que o percentual de divisão do mercado proposto pela proponente de 5 a 30% em cinco anos foi arbitrária. A divisão de mercado do proponente foi estimada a partir de três critérios: o que é observado na disponibilização da FVP no mercado de saúde atual, a experiência com incorporação de procedimentos envolvendo dispositivos médicos e a absorção de novas tecnologias no mercado como um todo, conhecida como lei da difusão da inovação ou curva de Bell. As estimativas atuais do número de procedimentos de FVP são muito semelhantes ao percentual estimado para a absorção da tecnologia (5% no primeiro ano). Este

número também é próximo ao que é estipulado por teóricos na análise de penetração e adoção por novas tecnologias, cuja estimativa de consumidores classificados como “inovadores” (os primeiros a adotar uma nova tecnologia/produto) é de aproximadamente 2,5%. O tempo necessário para atingir o pico da curva de Bell, onde a tecnologia atingiria 50% de penetração no mercado tem influência multifatorial, mas dentro do mercado de novas tecnologias em procedimentos observam-se períodos de 10 a 15 anos. Em um exemplo nacional em incorporação de procedimentos, o percentual proposto pelo proponente é comparável ao cenário observado com outros procedimentos cirúrgicos envolvendo dispositivos inovadores, como o caso do procedimento de Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI). Para esse procedimento, cuja PAR foi apresentada em 2019, a evolução projetada para o *market share* da tecnologia foi de 10% a 20%, conforme verificado no dossiê aprovado pela ANS naquela ocasião sem quaisquer ressalvas. De qualquer forma, a ideia de que um procedimento ao ser incorporado apresentaria penetração de 30% no primeiro ano a 70% em cinco anos, como a estimativa de divisão de mercado proposta no RAC, parece um tanto absurda e desprovida de qualquer elemento racional para uma tecnologia que já está presente no mercado nacional há 10 anos. Essa alteração de percentuais da divisão de mercado foi alterada pelo RAC de forma empírica sem contemplar qualquer embasamento lógico. Tanto a estimativa da população elegível como a estimativa de divisão de mercado alteradas no RAC foram superestimadas e inflaram o impacto orçamentário da incorporação da tecnologia.

4. Análise de subgrupo específico da população

Em vários momentos do processo de avaliação da UAT 72 referente à FVP para tratamento da HBP, houve comentários acerca de uma análise de subgrupo contemplada no dossiê em relação à população identificada na estrutura PICOT. Várias publicações sobre melhores práticas em ATS, incluindo para procedimentos com dispositivos médicos, abordam a importância de se contemplar eventuais cenários alternativos à incorporação para um determinado subgrupo da população-alvo para verificar eventuais estimativas de efeito sobre efetividade e segurança (9). O Guia de Tecnologias Médicas do NICE do Reino Unido apresenta sua recomendação baseada em evidências que apoiam ou não o caso de adoção das tecnologias acompanhada de uma declaração de riscos e benefícios da eventual adoção que pode ser ainda qualificada com declarações sobre subgrupos de pacientes ou configurações aplicáveis no caso de incorporação (Campbell et al, 2015, p.20) (3). Rosanna Tarricone, Michael Drummond e Aleksandra Torbica são mais explícitos quanto a necessidade das análises de subgrupo em avaliações econômicas:

“...as categorias de risco dos pacientes devem ser classificadas para permitir avaliações de custo-efetividade por subgrupos, também são necessários detalhes sobre o uso de recursos e, se importante para a(s) escolha(s) de tratamento em análise, a qualidade de vida dos pacientes deve ser medida” (Tarricone et al, 2017, p.151) (8).

Observando-se as recomendações de melhores práticas em ATS, mas principalmente um grupo de pacientes mais desprovido de alternativa terapêutica segura para o tratamento da HBP, a proponente contemplou a análise econômica com pacientes com HPB (conforme estrutura PICOT) e que possuem alto risco de sangramento.

Essa análise do subgrupo de pacientes com HBP e alto risco de sangramento foi desconsiderada no RAC sob a alegação que a PICOT proposta não continha a população com alto risco de sangramento. Esta alegação não é correta uma vez que a população da PICOT abrange toda a população com HPB, de baixo ou elevado risco de sangramento. Considerando que a população com HBP e alto risco seria a maior beneficiada com a inclusão da tecnologia

de FVP ao Rol, foi por esse motivo que, seguindo as recomendações da literatura, uma análise econômica específica foi conduzida onde verificou-se a dominância da FVP em relação à RTUP em todos os cenários possíveis em termos de desfechos obtidos na literatura. Esses notórios benefícios e desfechos não foram contemplados no RAC.

A segurança da FVP em pacientes com alto risco de sangramento foi avaliada por duas RSL e meta-análise, conduzidas por Zheng et al., 2018 (22) e Brassetti et al., 2016 (23). Zheng et al investigaram a eficácia e a segurança da FVP em pacientes com HPB e alto risco de sangramento, com ou sem anticoagulação prévia à realização do procedimento. A RSL incluiu 11 estudos com amostra total de 2.299 pacientes, sendo a conclusão principal de que a maior vantagem do procedimento de FVP é o de não necessitar a interrupção do tratamento com anticoagulantes/antiagregantes plaquetários por risco de sangramento do paciente com o benefício adicional de um menor tempo de cateterização. Conclusão semelhante foi apontada pela RSL de Brassetti et al., 2016, onde foi avaliado o desempenho da FVP, incluindo uma análise comparativa do procedimento com laser em relação à RTU. Analisando 39 evidências em um horizonte temporal de oito anos (2011 – 2017), o estudo concluiu que a FVP é mais eficiente que a RTUP em relação ao tempo de cateterização (FVP: 40,8 h vs. RTUP: 59,5 h), tempo para estabilização (FVP: 37,3 h vs. RTUP: 63, 5 h) e tempo de hospitalização (FVP: 63,5 h vs. RTUP:

96,9 h), significativamente menores para os pacientes submetidos à FVP em comparação ao procedimento de RTUP, mesmo em pacientes com alto risco de sangramento:

“A FVP deve ser considerada uma técnica para adultos e, conforme sugerido pelas Diretrizes da European Association of Urology (EAU), é a melhor opção cirúrgica para o manejo de pacientes recebendo medicação anticoagulante ou com alto risco cardiovascular.”
(Brassetti, 2016, p. 109)(16)

5. Recomendações de Agências Internacionais

O RAC cita a recomendação de agências internacionais como a agência canadense - *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)* e o *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* do Reino Unido, porém nos comentários apresentados citam que não foram encontradas a indicação da agência canadense e que a agência britânica apresentava “preocupações” na recomendação da FVP. Para que não haja dúvidas sobre como as agências internacionais se pronunciaram, seguem as referências dos relatórios de recomendação e alguns breves recortes dessas publicações.

Importante frisar que as recomendações emitidas por essas agências de referência da ATS mundial tiveram como base os mesmos estudos e evidências apresentadas pela proponente na PAR contida no dossiê da FVP em análise para incorporação ao Rol.

“O GreenLight XPS é recomendado como uma opção para tratar a hiperplasia prostática benigna (HPB) em adultos.” (NICE, 2022, “GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia”) (12)

“Em comparação com a ressecção transuretral da próstata (RTU), (...) a vaporização a laser de diodo (FVP) foi associado com: menos perda de sangue perioperatória; menos transfusões de sangue; menos perfuração capsular; risco significativamente menor de síndrome de ressecção transuretral; menor tempo de cateterismo; estadia

hospitalar mais curta; nenhuma diferença significativa nas pontuações do IPSS entre os grupos; nenhuma diferença significativa em Q(max) entre os grupos; nenhuma diferença significativa na qualidade de vida entre os grupos; nenhuma diferença significativa na urina residual pós miccional entre os grupos; maior tempo operatório; tempo de operação mais curto; maior taxa de reintervenção; menos complicações intraoperatórias e taxa de complicação geral semelhante entre os grupos.” (CADTH, 2013, p.2) (13).

“Os estudos não mostraram que as técnicas de laser (FVP ou HoLEP) são superiores ou inferiores às técnicas tradicionais em termos de eficácia. No entanto, vale ressaltar que os estudos apresentaram melhora dos sintomas com todas as técnicas (laser e tradicional). Com relação ao tempo de cateterismo e tempo de internação, os dados mostraram uma vantagem em favor das técnicas FVP e HoLEP.(...) No que diz respeito à comparação com RTU, uma metanálise mostrou uma vantagem em favor da técnica FVP. Os profissionais consultados notaram a redução significativa no sangramento perioperatório e pós operatório, seja qual for a técnica de laser utilizada.” (HAS, 2018, “Laser treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia”) (14).

6. Considerações Finais

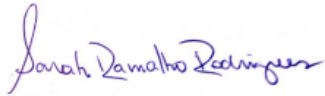
A proponente procurou demonstrar que o dossiê com a PAR para inclusão da FVP ao Rol foi elaborada em extrema observância às diretrizes e melhores práticas de ATS disponíveis. As críticas realizadas em relação ao RAC que substanciou a tomada de decisão preliminar foram necessárias para demonstrar que essa tomada de decisão não foi baseada numa análise crítica elaborada dentro do que se preconiza a ATS, principalmente quando envolve um procedimento cirúrgico com uso de dispositivo médico.

Importante ressaltar que essa foi a única intenção em trazer à luz os equívocos contidos no RAC que em momento algum possa ser considerado uma desvalorização ou juízo de valor em relação aos profissionais envolvidos na sua elaboração. A ATS é um campo vasto de conhecimento onde todos estamos em constante evolução para poder apresentar as melhores evidências para que a tomada de decisão possa ser realizada com o menor nível de incerteza possível.

Em todas as etapas do processo da UAT 72 onde houve espaço para a manifestação de especialistas e de pacientes/familiares que representam o grupo de maior interesse acerca da incorporação da FVP, houve unanimidade na afirmação que se trata de uma tecnologia importante para os pacientes portadores da HBP, principalmente àqueles com elevado risco de sangramento que atualmente estão desprovidos de alternativa segura para o tratamento.

Nesse sentido, e ante todo o exposto neste documento, a proponente solicita respeitosamente à ANS a consideração de um parecer favorável à inclusão da tecnologia no Rol da Saúde Suplementar, condicionada à inclusão de uma Diretriz de Utilização (DUT) que oriente corretamente os profissionais médicos na indicação racional para sua utilização dentro do sistema. A proposta da DUT para a inclusão da FVP é a indicação para pacientes com alto risco de sangramento, portadores de coagulopatias ou que fazem uso contínuo de terapias anticoagulantes.

Atenciosamente,



Sarah Rodrigues
Metodologista em ATS e Especialista em Economia da Saúde
Representante da SBU no processo de Incorporação da FVP ao Rol
ANS.

7. Referências

- 1- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
- 2- Drummond et al. Economic Evaluation of Medical Devices. Oxford Research Encyclopedia of Economics and Finance. 2018
- 3- Campbell et al. A New Health Technology Assessment System for Devices. *International Journal of Technologies Assessment in Health Care*, 33:1 (2017) 19-24.
- 4- Polisen et al. Health technology assessment methods guidelines for medical devices: how can we address the gaps? The International Federation of Medical and Biological Engineering perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34:3 (2018), 276–289.
- 5- Tarricone et al. Improving the Methods for Economic Evaluations of Medical Devices. *Health Economics*. 26(Suppl. 1): 70–92 (2017). Published online in Wiley Online Library 6- Schnell-Inderst et al. Health Technology Assessment of Medical Devices: What is different? An Overview of three Europeans Projects. Elsevier. *Journal of Clinical Epidemiology* (2015) 109, 309-318
- 7- Schnell-Inderst et al. Recommendations for primary studies evaluating therapeutical medical devices were identified and systematically reported through reviewing existing guidance. Elsevier (2018) 94, 97-113
- 8- Tarricone et al. Key Recommendations from the Medtehta Project. *Health Economics*, 26(Suppl. 1): 145–152 (2017) Published online in Wiley Online Library 9- Schnell-Inderst et al. Ten Recommendations for assessing the comparative effectiveness therapeutic medical devices: a targeted review and adoption. Elsevier. *Journal of Clinical Epidemiology* (2015) 109, 309-318
- 10- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais- estudo de caso: sistema de cirurgia robótica para prostatectomia. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- 11- Jovanović M, Džamić Z, Aćimović M, Kajmaković B, Pejčić T. Usage of GreenLight HPS 180-W laser vaporisation for treatment of benign prostatic hyperplasia. [Internet]. Vol. 61, *Acta chirurgica iugoslavica*. Serbia; 2014. p. 57–61. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25782227/>
- 12- Guidance, N. I. C. E. "GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia." *BJU Int* 119.6 (2017): 823-830.
- 13- Bachmann A, Tubaro A, Barber N, d’Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. 180-W XPS GreenLight laser vaporisation versus transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 6-month safety and efficacy results of a European Multicentre Randomised Trial--the GOLIATH study. [Internet]. Vol. 65, *European urology*. Switzerland; 2014. p. 931–42. Available from:

- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24331152/>
- 14- Bachmann A, Tubaro A, Barber N, d’Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. A European multicenter randomized noninferiority trial comparing 180 W GreenLight XPS laser vaporization and transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 12-month results of the GOLIATH study. [Internet]. Vol. 193, The Journal of urology. United States; 2015. p. 570–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25219699/>
 - 15- JA T, Tubaro A, Barber N, d’Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. A Multicenter Randomized Noninferiority Trial Comparing GreenLight-XPS Laser Vaporization of the Prostate and Transurethral Resection of the Prostate for the Treatment of Benign Prostatic Obstruction: Two-yr Outcomes of the GOLIATH Study. [Internet]. Vol. 69, European urology. Switzerland; 2016. p. 94–102. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26283011/>
 - 16- Pinto, VF. Estudos clínicos de não-inferioridade: fundamentos e controvérsias. J Vasc Bras. 2010;9(3):145-151.
 - 17- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. 2021.
 - 18- Group R-ED, Higgins J, Morgan R, Rooney A, Taylor K, Thayer K, et al. Risk Of Bias In Non randomized Studies-of Exposure (ROBINS-E). Launch Version. Risk Bias. 2022; 19- Schünemann HJ, Cuello C, Akl EA, Mustafa RA, Meerpohl JJ, Thayer K, et al. GRADE guidelines: 18. How ROBINS-I and other tools to assess risk of bias in nonrandomized studies should be used to rate the certainty of a body of evidence. J Clin Epidemiol. 2019 Jul;111:105–14.
 - 20- (NICHSR) UNIC on HSR and HCT. HTA 101: V. ECONOMIC ANALYSIS METHODS [Internet]. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10107.html#Heading1>
 - 21- Brasil. Ministério da Saúde. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Metodológicas: Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica. 2014.
 - 22- Zheng, X., Qiu, Y., Qiu, S., Tang, L., Nong, K., Han, X., Li, M., Quan, L., Yang, L., & Wei, Q. (2019). Photoselective vaporization has comparative efficacy and safety among high risk benign prostate hyperplasia patients on or off systematic anticoagulation: a meta analysis. *World journal of urology*, 37(7), 1377–1387. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2530-1>.
 - 23- Brassetti A, DE Nunzio C, Delongchamps NB, et al. Green light vaporization of the prostate: is it an adult technique? *Minerva Urologica e Nefrologica = The Italian Journal of Urology and Nephrology*. 2017 Apr;69(2):109-118. DOI: 10.23736/s0393-2249.16.02791-0. PMID: 27905699.
 - 24- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *GreenLight Laser for the Treatment of Benign Prostatic Hypertrophy: Clinical and Cost-Effectiveness, and Safety* [Internet].(2013). Disponível: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/jun2013/RB0586%20GreenLight%20Laser%20for%20BPH%20Final.pdf>. Acesso em 24 de abril de 2023.
 - 25- Haute Autorité de Santé. *Laser treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia* [Internet]. (2014). Disponível em: https://www.has.sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-08/laser_treatment_of_lower_urinary_tract_symptoms_associated_with_benign_prostatic_brief_inahta.pdf. Acesso em 24 de abril de 2023.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 108: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	86
Proponente	SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável
Indicação de uso	Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT- Unidade de Análise Técnica

2. VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES
2.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	67	81,71%
Concordo com a recomendação preliminar	14	17,07%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	1,22%
Total Geral	82	100,00%

2.2. Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	68	82,93%
Concordo com a recomendação preliminar	13	15,85%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	1,22%
Total	82	100,00%

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Foram observadas claras dissonâncias entre as opiniões escolhidas e as justificativas apresentadas. Neste caso, em relação à recomendação preliminar:

- 2 opiniões concordantes foram reclassificadas como discordantes;
- 1 opinião discordante foi reclassificada como concordante;

Foram observadas uma única contribuição com justificativas indeterminadas/fora do escopo/relacionadas a outras tecnologias. Neste caso, para fins de contagem, as opiniões foram contabilizadas de acordo com a escolha original do contribuinte.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	33	40,24%
Outro	11	13,41%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	9	10,98%
Interessado no tema	8	9,76%
Empresa/Indústria	7	8,54%
Sociedade médica	3	3,66%
Conselho Profissional	3	3,66%
Órgão de defesa do consumidor	2	2,44%
Consultoria	2	2,44%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	1,22%
Entidade representativa de operadoras	1	1,22%
Operadora	1	1,22%
Instituição acadêmica	1	1,22%
Total Geral	82	100,00%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- Sem evidência de eficácia a curto e médio prazo
- Tecnologia com perfil de segurança semelhante ao comparador
- Aumento dos custos no sistema de saúde
- Baixa redução dos sintomas urinários
- Tecnologia/técnica recente
- Reintervenção

Discordantes

- Sem necessidade de internação hospitalar
- Sem necessidade de sondagem vesical
- Procedimento rápido e minimamente invasivo
- Preservação de 100% da função sexual

- Preservação de 100% da função ejaculatória
- Rápido retorno às atividades diárias (redução absenteísmo)
- Efeitos colaterais mínimos
- Melhora a qualidade de vida
- Menor custo para as operadoras

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

4.1. Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

A favor da recomendação preliminar:

1. *“Tecnologia cara e com ganho reduzido nos sintomas. Pouca vantagem sobre a medicação e sobre a cirurgia convencional (RTU) Não deve ser incorporado para uso populacional..” – Profissional de saúde*
2. *“De acordo com o único ECR (Estudo LIFT, 2013) utilizado para embasar a submissão da tecnologia, tanto o grupo submetido ao procedimento de alargamento de uretra prostática, quanto o de ressecção transuretral de próstata apresentaram melhora significativa nos desfechos de eficácia (IPSS e fluxo urinário máximo [Q_{máx}]) em relação ao baseline. Entretanto, na comparação entre as tecnologias, a ressecção transuretral prostática foi estatisticamente superior ao alargamento transuretral de próstata nos desfechos IPSS e Q_{máx} após 12 e 24 meses. Em relação a segurança de ambos os procedimentos, não houve diferença significativa entre os eventos adversos graves reportados para alargamento de uretra prostática e ressecção transuretral prostática. Adicionalmente, a frequência de reintervenção para pacientes submetidos ao alargamento de uretra prostática foi superior à ressecção transuretral prostática em um seguimento de cinco anos..” – Entidade representativa de operadoras*
3. *“Técnica ainda recente sem estudos de longo prazo. Necessita de maior análise.” - Profissional de saúde*
4. *“Analisando as evidências disponíveis na literatura, o estudo BPH6 demonstrou que em 12 meses de tratamento a intervenção UroLift® apresentou menor índice de redução dos sintomas quando comparado a ressecção transuretral de próstata (RTUP). Em 24 meses RTUP reduziu mais os sintomas urológicos quando comparado ao UroLift®. Em relação a função erétil tem-se a preservação em ambos os braços. Em relação à função ejaculatória, o UroLift® foi superior em relação aos eventos adversos em 12 meses os pacientes em uso de RTUP tiveram mais eventos adversos graves que os pacientes do braço UroLift®, porém os pacientes do braço intervenção necessitaram de mais retratamentos que os pacientes do braço RTUP. As evidências até o momento sugerem que estes tratamentos podem melhorar os sintomas do trato urinário inferior, mas, em termos de alívio dos sintomas, podem ser menos eficazes do que os tratamentos convencionais e as melhorias na qualidade de vida não foram significativamente diferentes entre os dois tratamentos. No geral ainda faltam evidências de longo prazo (de dois a seis anos) para estes tratamentos.” - Operadora*

5. “SEM ESTUDOS COMPARATIVOS DE RESULTADOS A LONGO PRAZO. ALTO INDICE DE COMPLICAÇÕES GRAVE (FDA)” - Profissional de saúde.

Contra a recomendação preliminar:

1. *“Tenho grande experiência com o procedimento e posso afirmar que, apesar do custo de compra mais alto, o custo agregado e o valor em saúde para o consumidor final (o paciente) é muito mais favorável que a ressecção endoscópica da próstata Além de ser procedimento que pode ser feito em consultório ou a nível ambulatorial, não necessitando internação hospitalar, feito sob sedação, sem gastos anestésicos, duração de 15 a 20 minutos, sem uso de sonda vesical, mínimo sangramento, podendo ser feito em homens anticoagulados, mínima taxa de reintervenções por complicações, diferentemente da RTU, traz alívio imediato, com mínimos eventos adversos, rápida recuperação e imediato retorno à vida cotidiana, minimizando impacto em produtividade laboral e vida pessoal, além de manter 100% da ejaculação, o que atualmente tem sido levado em conta, especialmente homens que ainda possuem planejamento familiar ou consideram importante para sua vida sexual. Procedimento simples, rápida curva de aprendizagem e efetivo, podendo inclusive ser feito em homens que não tem condições clínicas para RTU ou que possam estar tomando medicamentos mas não querem aderir ao tratamento de longo prazo.” - Profissional de Saúde.*
2. *“1) Esta terapia tem eficácia e segurança comprovadas e já beneficiou mais de 400.000 homens em todo o mundo. 2) Tenho experiência pessoal com a terapia - já apliquei em 20 pacientes e conheço bem suas vantagens para pacientes mais jovens 3) Trata-se do único procedimento cirúrgico disponível no Brasil para tratamento da hiperplasia prostática benigna que não afeta a função ejaculatória. 4) É um procedimento REALMENTE minimamente invasivo, permitindo alta no mesmo dia e seu uso de sonda vesical 5) Acho absurdo que pacientes jovens com hiperplasia prostática tenham negado seu acesso a esta terapia e sejam "condenados" a serem submetidos a uma cirurgia da próstata que cause perda da ejaculação. Entendo que os custos de tratamentos que envolvam novas tecnologias sejam caros. Considerando tudo isto, acredito que a terapia DEVE SER APROVADA, sendo reservada para a parcela da população que mais se beneficia dela: Homens com 50-60 anos de idade.” - Profissional de Saúde*
3. *“Discordo totalmente! Procedimento rápido, realizado apenas com sedação, geralmente não necessita de internação ou sondagem vesical. Sem necessidade de remover, cortar ou queimar a próstata, prevenindo problemas mais sérios, como o desenvolvimento de infecções resistentes e até mesmo cálculos na bexiga. Permite rápido retorno às atividades cotidianas, preservação de 100% da função sexual devolvendo auto estima e a qualidade de vida ao paciente.” – Outro*
4. *“Alternativa minimamente invasiva em pacientes jovens sintomáticos com possibilidade de preservação da ejaculação, e procedimento simples para ser realizado em pacientes em condições clínicas desfavoráveis” - Sociedade Médica*
5. *“Este é o único procedimento com 100% de preservação da função ejaculatória. Muitos homens quando perdem a ejaculação perdem também a capacidade de chegar ao orgasmo. Além disso, fecham-se as portas para o crescimento da família, se esse for o desejo do paciente no futuro. Este procedimento não exige internação, o paciente retorna rapidamente às atividades diárias com um grande ganho de qualidade de vida. Os efeitos colaterais são mínimos. Também não impacta na função erétil, sendo de grande valor para o paciente com sintomas do trato urinário inferior e receio de se submeter a um procedimento mais invasivo.” - Empresa/Indústria*
6. *“- Procedimento rápido e realizado apenas sob sedação, geralmente sem necessidade de internação ou utilização de sondagem vesical; - Não remova, não queima e não cortar tecido da*

próstata; - Rápido retorno às atividades; - Preserva 100% da função sexual e especialmente a função ejaculatória.” - Familiar, amigo ou cuidador do paciente

7. *“Entre as principais limitações da terapia farmacológica para o tratamento da HPB, destaca-se a baixa aderência às medicações. Seja por baixa eficácia ou por efeitos colaterais, cerca de 60 a 70% dos pacientes irão descontinuar o uso em médio e longo prazo. Atualmente o DMI/Urolift se constitui a única alternativa verdadeiramente minimamente invasiva para o tratamento dos sintomas urinários relacionados à HPB. Entre suas principais vantagens estão a necessidade de mínima anestesia (leve sedação), a alta hospitalar no mesmo dia, a preservação da função ejaculatória (pois não remove tecido) e o retorno rápido às atividades rotineiras. Essas características o posicionam num lugar intermediário entre a terapia farmacológica e a cirurgia ablativa tradicional em termos de invadi idade e complexidade. O DMI/Urolift já é recomendado pelas principais diretrizes internacionais (Americana e Europeia), e já foi alvo de ensaios clínicos prospectivos e randomizados que comprovaram sua eficácia e segurança. A qualidade desses estudos é absolutamente igual às evidências que suportam o uso da própria RTU para o tratamento da HPB, em que pese o DMI/Urolift não se constituir um concorrente direto da cirurgia, e sim uma alternativa a mais pra pacientes que estão atualmente mal assistidos ou desassistidos pela terapia farmacológica.” - Profissional de Saúde.*
8. *“Não concordo com a recomendação de não incorporação do procedimento de Alargamento de uretra prostática com uso de DMI- sistema UroLift A análise de evidencias clinicas de materiais médicos não deve seguir os mesmos pressupostos da análise de medicamentos pois o desenvolvimento RCT é um desafio por algumas razoes. A dificuldade ou mesmo a impossibilidade de cegamento, como é o caso de devices cirúrgicos, a randomização tem problemas éticos associados em muitos casos, a curva de aprendizado do médico influencia os resultados, além de outras questões. Urolift possui a melhor evidencia possível, além, de estudo head to head com RTU. O uso de estudos de mundo real pode ajudar a trazer uma visão melhor dos resultados e Urolift possui acompanhamento de ate 2 anos em mundo real com resultados que mantiveram sua cobertura no sistema de saúde do Reino Unido. O Reino Unido (<https://www.nice.org.uk/guidance/MTG58>) e a França - [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6011_URULIFT_05_novembre_2019_\(6011\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6011_URULIFT_05_novembre_2019_(6011)_avis.pdf) - já recomendam desde 2020/21 o uso do Urolift Refe: Michael Drumond Economic Evaluation for Devices and Drugs - Same or Different? (Volume 12 - Number 4- 2009 "Value Health") Real world data: Prostatic urethral lift -(UroLift):a real-world analysis of outcome using hospital episodes statistics Toby Page, Rajan Veerattepillay; Kim Keltie Burns; JulieAndrew Sims Real-world Evidence of Prostatic Urethral Lift Confirms Pivotal Clinical Study Results: 2 -Year Outcomes of Retrospective Multicenter Study (1413 pacientes) Gregg Eure,MD et all” - Consultoria*
9. *“Sou homem e um procedimento que pode aliviar os incômodos sintomas da HPB sem afetar a função sexual não tem valor. Meu pai sofria de HPB, fez RTU no passado, a próstata voltou a crescer e tinha que tomar remédios diariamente para conseguir urinar. Mesmo com a medicação tinha dificuldade para urinar e não conseguia esvaziar totalmente a bexiga. Era comum ele ter que sair correndo para o banheiro (mesmo de madrugada ele acordava com necessidade de urinar), correndo o risco de cair e se machucar. Essa urgência afetava a toda a família, pois quando passeávamos com ele, tinha sempre que ter um banheiro por perto e fazíamos diversas pausas para ele usar o banheiro. Infelizmente meu pai já faleceu, mas um procedimento como o UroLift, que pode ser realizado em ambiente ambulatorial, somente com sedação, com possibilidade de alta no mesmo dia e rápido retorno as atividades cotidianas seria uma excelente opção para ele descontinuar os 2 medicamentos que tomava para a HPB. Isso melhoraria muito a qualidade de vida dele e também traria benefícios a saúde sistêmica, pois tomava mais remédios para outras doenças, como hipertensão arterial e colesterol, citando alguns exemplos. Caso eu apresente um quadro de HPB, não quero melhorar meus sintomas ao custo de perder a*

ejaculação, demorar meses para me recuperar, usar catéter e ter episódios de incontinência urinária no pós operatório. É isso que a RTU traz. Creio que nenhum homem quer passar pela dolorosa e lenta recuperação de uma RTU.” - Interessado no tema.

Análise:

Os principais fundamentos das contribuições públicas que foram a favor da recomendação preliminar que foi desfavorável à incorporação do Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável (*UroLift®*) para Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) se referiam à falta de evidência científica de curto a médio prazo, aumento de custos para o sistema com baixa redução dos sintomas urinários, tecnologia/técnica recente e maior necessidade de reintervenção quando comparado à ressecção transuretral de próstata (RTUP).

Contra a recomendação preliminar, ou seja, favorável à incorporação do *UroLift®*, os principais argumentos descritos nas contribuições foram: as vantagens do procedimento em relação à preservação sexual dos pacientes, retorno às atividades laborais, melhora da qualidade de vida, diminuição dos efeitos colaterais relacionados à cirurgia quando comparado ao RTUP, não apresentar necessidade de sondagem vesical e de internação, pois pode ser realizado no consultório médico, além de ser um procedimento minimamente invasivo e rápido.

Das 68 contribuições discordando da recomendação preliminar, 27 (39,7%) de 7 perfis de contribuintes diferentes, apresentaram justificativa semelhante: *“Procedimento rápido e realizado apenas sob sedação, geralmente sem necessidade de internação ou utilização de sondagem vesical; - Não remove, queima ou corta tecido da próstata; - Rápido retorno as atividades - Preserva 100% da função sexual.”*

UroLift® é um procedimento minimamente invasivo, sem necessidade de internação hospitalar e com reduzidas complicações. O principal ensaio clínico randomizado (Gratzke *et al*, 2017) que comparou *UroLift®* e RTUP demonstrou que ambos os procedimentos ofereceram melhora significativa nos sintomas prostáticos (escore IPSS), fluxo urinário máximo (Qmax) e qualidade de vida relacionada à saúde. Entretanto, foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos favorecendo à RTUP para os desfechos IPSS e Qmax em 12 e em 24 meses. Em 24 meses RTUP (-15.3 (7.5)) apresentou maior redução do IPSS e aumento do Qmax (15,8 ml/s (16,5)) quando comparado ao *UroLift®*, IPSS (-9.2 (9.2)) e Qmax (5 ml/s (5,5)).

Com relação à função sexual, considerando o estudo Gratzke *et al*, 2017, principal ensaio clínico randomizado para a comparação entre *UroLift®* e RTUP demonstrou que a função erétil foi preservada em ambos os braços, enquanto a função ejaculatória foi superior para *UroLift®* em comparação com RTUP. O Questionário de Saúde Sexual Masculina sobre Disfunção da Ejaculação, aplicado no estudo avaliou dois domínios: função ejaculatória e incômodo/satisfação; os pacientes do braço RTUP apresentaram um declínio significativo (P <0,001) na pontuação da função ejaculatória, após o primeiro mês e em todo seguimento do estudo, no entanto, não houve diferença significativa na pontuação do questionário com relação ao incômodo/satisfação, sugerindo uma falta de preocupação dos pacientes com a função ejaculatória.

Como referido por contribuinte as Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Reino Unido (NICE - *National Institute for Health and Care Excellence*) e França (HAS - *Haute Autorité de Santé*), recomendam o uso do *UroLift®*. O NICE, recomenda o uso do *UroLift®* como procedimento minimamente invasivo que pode ser considerado como uma alternativa para substituir a ressecção transuretral de próstata para pacientes com 50 anos ou mais, com volume de próstata entre 30-80

mL. A HAS concluiu, em seu relatório, que o *UroLift*[®] deve ser indicado para tratamento de sintomas do trato urinário inferior relacionados à hiperplasia benigna da próstata, excluindo o lobo mediano, em pacientes cujo volume da próstata é inferior a 80 mL e intolerantes a um tratamento médico ideal ou em caso de recusa ou contra-indicação a outros tratamentos cirúrgicos endoscópicos.

Estudo não comparados de dados administrativos intra-hospitalares e longitudinais do mundo real de hospitais da Inglaterra, analisando 2942 procedimentos com *UroLift*[®] (Page *et al.*, 2021), demonstraram uma taxa de cateterismo pós-operatório, no dia 30, de 7%. O uso de recursos hospitalares em termos de cateterismo foi menor do que o demonstrado nos estudos LIFT, em que 32% dos pacientes necessitaram de cateterismo para falha na micção, com duração média do cateter de 0,9 dias (Roehrborn *et al.*, 2013) e no estudo BPH-6, onde 45% dos pacientes com *UroLift* tiveram um cateter pós-operatório por mais de 24 h (Sonksen *et al.*, 2015). Importante ressaltar que por ser um estudo retrospectivo de dados administrativos, este estudo não avaliou sintomas prostáticos, função sexual, qualidade de vida e outras características individuais e clínicas dos pacientes.

Com relação ao atendimento hospitalar e reintervenção, o estudo de Page *et al.*, 2021 demonstrou que 12% dos homens procuraram atendimento hospitalar de emergência nos primeiros 30 dias após a implantação do *UroLift*[®], percentual maior do que seria esperado para um tratamento minimamente invasivo. A necessidade de reintervenção de 11,9% dos pacientes em 2 anos, foi maior do que a relatada em dados de ensaios publicados em 2 anos (Gratzke *et al.*, 2017; Roehrborn *et al.*, 2015), fator que pode ter impacto nos cálculos econômicos usados para avaliar este tratamento nas vias hospitalares do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido. O ECR (Gratzke *et al.*, 2017) que comparou *UroLift*[®] e RTUP, no seguimento de 2 anos, demonstrou que os pacientes do braço *UroLift*[®] (12 meses 3/44; 24 meses 6/44) necessitaram de mais retratamentos que os pacientes do braço RTUP (12 meses 2/35 ; 24 meses 2/35).

Estudo de dados do mundo real (Eure *et al.*, 2019), de revisão de prontuário de 1413 pacientes que receberam *UroLift*[®] na América do Norte e Austrália, comparou os dados demográficos basais e os resultados dos sintomas prostáticos (escore IPSS) com os dados relatados no estudo randomizado controlado LIFT, que compara o *UroLift*[®] com *sham* (grupo controle foi submetido a uma cistoscopia). Com relação a melhora dos sintomas prostáticos, os dados obtidos no estudo de Eure *et al.*, 2019 apresentaram resultados semelhantes aos obtidos no estudo LIFT no seguimento de 5 anos (Roehrborn *et al.*, 2017), para pacientes com IPSS basal ≥ 13 (critério inclusão no protocolo do estudo LIFT). No entanto, é importante ressaltar que a população deste estudo de mundo real, era composta por homens mais velhos (média 70 anos (35-96)), com menos sintomas prostáticos (IPSS basal mais baixo (19,2), menor QoL (4) e maior Qmax (12,6 mL/seg)), em contraste com o ensaio clínico LIFT, no qual os homens tinham uma idade média de 67 anos (49-86) e apresentavam mais sintomas prostáticos (IPSS (22,3), QoL (4,6) e Qmax (7,9mL/seg)). Essas diferenças, com relação a idade e sintomas prostáticos basais (pacientes menos sintomáticos), podem ter influenciado nos resultados.

4.2. Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

A favor da recomendação preliminar:

1. “Em relação a análise econômica, o impacto incremental médio para incorporação do *UroLift*[®] foi estimado em de R\$ 16.907.248,60 por ano considerando uma progressão estimada de

participação no mercado de 0,6% a 4,7% em 5 anos. Na análise apresentada pelo solicitante a taxa de reoperação foi considerada como 5%, porém os trabalhos científicos têm mostrado uma taxa de cerca de 12%. Para finalizar, trata-se de uma nova tecnologia, disponível para realização em volume de procedimentos, apenas em alguns hospitais de ponta e/ou universitários. Por isso não atende ao requisito para a incorporação de tecnologias da universalização, ou seja, de estar disponível, ao menos, nas capitais e grandes cidades do país. Por isso, concordamos com a recomendação preliminar da ANS pela não incorporação da medicação ao ROL de procedimentos.

- Operadora

2. *“Custo excessivo e resultados à médio prazo mostram taxas de reintervenção em 3 anos de 10 a 15%. Ainda a cirurgia desobstrutiva de RTU de Próstata é o gold standard..”* – Profissional de saúde
3. *“Sobre a avaliação econômica apresentada na proposta, foram utilizados desfechos relacionados à função sexual como efetividade da tecnologia, situação que é incomum em modelos econômicos de custo-efetividade, não considerado apropriado para a tomada de decisão em saúde pelas incertezas trazidas aos resultados do estudo econômico. Ainda, de acordo com o modelo de árvore de decisão apresentado pelo proponente possui duas principais limitações: o curto tempo de horizonte temporal avaliado (1 ano) e restrição na avaliação o risco de reintervenção ao longo do tempo. No Relatório de Análise Crítica publicado pela ANS, o parecerista reitera que o estudo econômico apresentou problemas de validade interna e não é considerado suficientemente elaborado para embasar tomada de decisão. A análise de impacto orçamentário apresentada pelo proponente possui incertezas importantes na estimativa da população a ser beneficiada pelo procedimento de alargamento de uretra prostática, sendo obtidos pelo painel D-TISS. É importante ressaltar a diferença de mais de 64 milhões de reais entre o impacto orçamentário incremental de cinco anos calculado pelo proponente (R\$ 20.083.070) e pelo parecerista do RAC apresentado pela ANS (R\$ 84.536.243), destacando uma subestimação do impacto apresentado.”* - Entidade representativa de operadoras

Contra a recomendação preliminar:

1. *“Com relação ao cálculo de população o uso do método epidemiológico é super estimada portanto o método da demanda aferida é recomendada e deverá ser considerada quando as análises forem efetuadas sob determinadas perspectivas (Diretriz para análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil - Andre Luis Ferreira da Silva, Cabe ressaltar também que os preços de dispositivos diferentemente de medicamentos sofrem influência do mercado devido a formas de compras, negociações, novos entrantes.. diferente de medicamentos que mantem seu preço praticamente inalterado até a patente expirar. Espero que com essas contribuições a ANS reconsidere sua posição”* - Consultoria

Análise:

As contribuições que são a favor da recomendação preliminar de não incorporação, descrevem que o *UroLift®* apresenta custo elevado, indisponibilidade de ser realizado em qualquer cenário, somente em hospitais de ponta e/ou universitários e maior taxa de reintervenção. Além disso, é questionado o uso do desfecho disfunção sexual como efetividade e o horizonte temporal de apenas um ano, que não permite avaliar reintervenção.

Uma única contribuição que foi contra a recomendação preliminar, e portanto, a favor da incorporação do *UroLift®*, questionou o método epidemiológico para estimar a população elegível. A população elegível pode ser estimada pelo método epidemiológico ou por demanda aferida, sendo que ambos os métodos possuem vantagens e desvantagens.

Segundo a Diretriz para análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil (Ferreira-Da-Silva *et al.*, 2012): “O método epidemiológico tem a vantagem de estimar de forma mais abrangente todos os indivíduos cobertos por um determinado sistema de saúde que poderiam se beneficiar do tratamento em avaliação. Por basear-se em dados estatísticos e em estimativas de parâmetros epidemiológicos, o número calculado de pacientes tende a ser maior do que o contabilizado quando há uma estatística oficial, em razão de subnotificações ou de pacientes que simplesmente não estão cientes de seu diagnóstico.” Portanto, entende-se que o cálculo da população por método epidemiológico pressupõe um acesso “ideal” ao sistema de saúde, muitas vezes limitado por questões de acesso e vulnerabilidade das populações-alvo, sendo adequado o uso deste método para estimar a população elegível para o uso da tecnologia em questão.

4.3. Outros assuntos

A favor da recomendação preliminar:

Não foram realizadas contribuições a favor da recomendação com justificativas que não pudessem ser classificadas como avaliação clínica e/ou estudos econômicos.

Contra a recomendação preliminar:

1. *“Preliminarmente, cumpre consignar que a Lei Federal nº 14.454/2022 reconheceu o caráter exemplificativo do rol, prevendo em seu artigo 10 §13, incisos I e II, que a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde quando: “exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.” Nas demais hipóteses não contempladas pela Lei, a Fundação Procon SP mantém sua posição no sentido de que o Rol de procedimentos deve ser considerado exemplificativo, ou seja, uma referência mínima de cobertura obrigatória, servindo apenas como orientação para as prestadoras de serviços de saúde. Assim, não pode ser utilizado de forma automática para exclusão de cobertura de procedimentos não listados no Rol ou não elencados na lei e que são necessários à garantia da saúde do consumidor. Dessa forma, considerando que a tecnologia em discussão representa, segundo análise da própria ANS, alternativa de tratamento para os indivíduos portadores de hiperplasia prostática benigna, recomendada para pacientes com falha na terapia conservadora, estando o seu uso inclusive aprovado pela ANVISA desde 2020, entendemos que todo medicamento ou tecnologia que contribua para a melhora da saúde do paciente deve ser incorporado ao Rol de procedimentos. Nesse sentido, tendo em vista que a indicação de uso da terapia e a definição do tratamento mais adequado à saúde do beneficiário deve ser aquela indicada pelo médico assistente e que a inclusão no Rol reduz a necessidade de judicialização, opinamos pela incorporação dessa tecnologia.” – Órgão de defesa do consumidor*

Análise:

Com relação a disponibilização da tecnologia no Rol, judicialização e respeito à indicação médica; compete à ANS elaborar e atualizar regularmente o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde. Atualmente, para promover a atualização do Rol, a ANS deverá observar as disposições da Lei nº 9656/1998 e da Resolução Normativa nº 555/2022, que regulamenta o rito processual de atualização do Rol.

Em observância às disposições normativas, para promover a incorporação de tecnologias, a ANS deverá avaliar a robustez e a qualidade das evidências científicas disponíveis e os aspectos econômicos (avaliação econômica e análise de impacto orçamentário) das propostas de atualização. Visando, desta forma, promover a inclusão de tecnologias eficazes e seguras para os pacientes, sem comprometer a sustentabilidade do setor de saúde suplementar. A análise crítica das Propostas de Atualização do Rol - PAR é realizada seguindo métodos criteriosos e sistematizados, de acordo com as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde.

Por fim, para formulação de suas recomendações, a ANS considera os aspectos clínicos e econômicos das propostas de atualização, assim como outros aspectos considerados relevantes para o contexto da saúde suplementar. Esses aspectos são balanceados e analisados de modo judicioso pela área técnica da ANS para auxílio à tomada de decisão quanto à atualização do Rol pela Diretoria Colegiada da Agência.

5. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Não houve.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no sítio institucional da ANS (ANS – Acesso à informação - Participação Social) dedicado à apresentação das [consultas públicas encerradas](#). Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Referências:

Page T, Veeratterapillay R, Keltie K, Burn J, Sims A. Prostatic urethral lift (UroLift): a real-world analysis of outcomes using hospital episodes statistics. *BMC Urol.* 2021 Apr 7;21(1):55. doi: 10.1186/s12894-021-00824-5. PMID: 33827525; PMCID: PMC8028737

Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, et al. O levantamento uretral prostático para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados ao aumento da próstata devido à hiperplasia benigna da próstata: o estudo LIFT. *J Urol.* 2013; **190** (6):2161–2167. doi: 10.1016/j.juro.2013.05.116

Sonksen J, Barber N, Speakman M, et al. Estudo prospectivo, randomizado, multinacional de elevação uretral prostática versus ressecção transuretral da próstata: resultados de 12 meses do estudo BPH6. *Eur Urol.* 2015; **68** :643–652. doi: 10.1016/j.eururo.2015.04.024.

Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, et al. Durabilidade do elevador uretral prostático: resultados de 2 anos do estudo LIFT. *Urol Pract.* 2015; **2** :1–7. doi: 10.1016/j.urpr.2014.10.009.

Gratzke C, Barber N, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, Sievert KD, Chapple CR, Patterson JM, Fahrenkrug L, Schoenthaler M, Sonksen J. Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized

study. *BJU Int.* 2017 May;119(5):767-775. doi: 10.1111/bju.13714. Epub 2016 Dec 21. PMID: 27862831.

Eure G, Gange S, Walter P, Khan A, Chabert C, Mueller T, Cozzi P, Patel M, Freedman S, Chin P, Ochs S, Hirsh A, Trotter M, Grier D. Real-World Evidence of Prostatic Urethral Lift Confirms Pivotal Clinical Study Results: 2-Year Outcomes of a Retrospective Multicenter Study. *J Endourol.* 2019 Jul;33(7):576-584. doi: 10.1089/end.2019.0167. Epub 2019 Jun 25. PMID: 31115257; PMCID: PMC6657298.

Roehrborn CG, Barkin J, Gange SN, et al.. Resultados de cinco anos do estudo prospectivo randomizado controlado LIFT uretral prostático . *Can J Urol* 2017; 24 :8802–8813.

Relatório NICE - National Institute for Health and Care Excellence - Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg58>

Relatório HAS - Haute Autorité de Santé - Disponível em: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6011_UROLIIFT_05_novembre_2019_\(6011\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6011_UROLIIFT_05_novembre_2019_(6011)_avis.pdf)

Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, d'Oliveira ALP, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad Saude Publica.* 2012 jul;28(7):1223-38.

Relatório Final da COSAÚDE – Fotovaporização de Próstata a Laser para Tratamento de Hiperplasia Prostática Benigna - HPB (UAT 72)

No dia 13 de junho de 2023, na 17ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 108, em relação à proposta de atualização do Rol para a *Fotovaporização de Próstata a Laser para Tratamento de Hiperplasia Prostática Benigna - HPB*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 14.307/2022 e seu conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- FenaSaúde, Unimed do Brasil e ABRAMGE mantiveram posicionamento desfavorável à incorporação do procedimento em questão, devido às incertezas do ensaio clínico pivotal da tecnologia, por ser aberto e sem informação de cegamento do avaliador. Apesar dos resultados de não inferioridade da tecnologia em comparação com a ressecção transuretral de próstata, a frequência de eventos adversos agudos e de reintervenção dos pacientes foi maior no grupo de fotovaporização. As incertezas do estudo pivotal, junto com a grande variação dos parâmetros de custo dos procedimentos, também refletiram no estudo econômico de custo-minimização e na análise de impacto orçamentário, que parecem estar subestimando o real custo da tecnologia para a Saúde Suplementar. Por fim, não foram apresentados novos dados relevantes para a discussão da tecnologia nas contribuições de consulta pública;
- CNS, NUDECON/RJ, COFEN, Fundação Procon/SP, Federação Brasileira de Hospitais e Federação Brasileira de Hemofilia manifestaram posicionamento favorável à incorporação;
- CFM e AMB endossaram a posição da Sociedade Brasileira de Urologia SBU, manifestando-se favoráveis à incorporação da proposta;

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 72

FOTOVAPORIZAÇÃO A LASER PARA O TRATAMENTO DA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA

**CONSOLIDAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL –
CONSULTA PÚBLICA Nº 108/2023 E AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 29/2023**

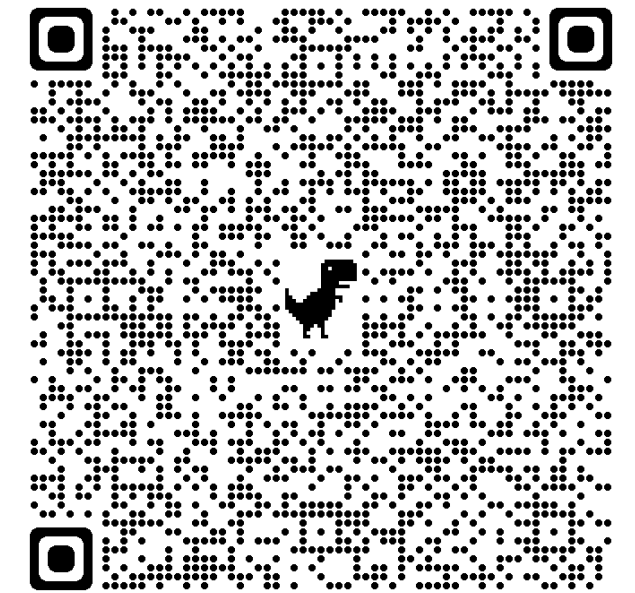
17ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

13/06/2023

- ❑ **Nº UAT:** 72
- ❑ **Proponente:** Sociedade Brasileira de Urologia
- ❑ **Tipo de PAR:** Incorporação
- ❑ **Tecnologia:** Fotovaporização de próstata a laser - FVP
- ❑ **Indicação de uso:** Tratamento da hiperplasia benigna de próstata - HPB
- ❑ **Recomendação preliminar - RP:** Desfavorável, conforme NTRP nº 12/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.009761/2023-18.

❑ **Consulta Pública nº 108/2023**, realizada entre 05/04/2023 e 24/04/2023. .

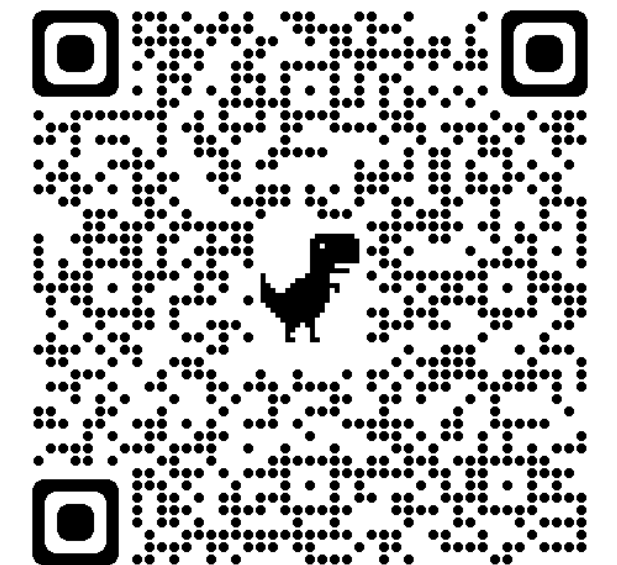
Sítio ANS: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-108-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>



❑ **Audiência Pública nº 29/2023**, realizada em 20/04/2023.

Sítio ANS: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-29>

Gravação: <https://www.youtube.com/watch?v=gzF1-Q-EfMQ>





AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 29/2023



- ❑ Devem ser consideradas as atuais dificuldades no manejo de pacientes com alto risco cirúrgico e com maior risco de sangramento (por exemplo, pacientes anticoagulados).
- ❑ Críticas às escolhas metodológicas adotadas no Relatório de Análise Crítica – RAC da ANS, tanto na avaliação clínica, quanto nos estudos econômicos.
- ❑ Apontada a necessidade de uma análise técnica que considere as especificidades relacionadas à avaliação de equipamentos médico-assistenciais.
- ❑ Apontada a necessidade de resolução de conflitos regulatórios relacionados à publicação da Lei 14.454/2022 (que alterou a Lei nº 9.656/1998 para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no Rol).



CONSULTA PÚBLICA Nº 108/2023



Quantidade de contribuições por tipo de opinião, após ajuste dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	372	66,91%
Concordo com a recomendação preliminar	32	5,76%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	152	27,34%
Total	556	100,00%

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	135	24,28%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	88	15,83%
Paciente	71	12,77%
Outro	71	12,77%
Interessado no tema	63	11,33%
Conselho Profissional	50	8,99%
Empresa/Indústria	31	5,58%
Prestador	13	2,34%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	12	2,16%
Consultoria	5	0,90%
Sociedade médica	4	0,72%
Instituição de saúde	4	0,72%
Entidade representativa de operadoras	2	0,36%
Instituição acadêmica	2	0,36%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,36%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0,18%
Entidade representativa de prestadores	1	0,18%
Operadora	1	0,18%
Total Geral	556	100,00%

CONCORDANTES COM A RP DESFAVORÁVEL

- Tecnologia ainda muito cara com pouco benefício em relação à RTU
- Não será saudável para a manutenção financeira dos convênios e não é fundamental para a saúde dos pacientes
- A fotovaporização não possibilitaria a coleta de material para anatomopatológico
- Inclusão de procedimentos caros elevariam consideravelmente os valores dos planos que num segundo tempo inviabilizaria o plano de saúde para muitos pacientes
- RTU possui resultados semelhantes
- A demanda atual não apresenta novas evidências clínicas robustas em comparação ao apresentado pelo proponente no Ciclo do Rol de 2019-2020

DISCORDANTES COM A RP DESFAVORÁVEL

- Segurança para pacientes em grupo de risco de sangramento, como aqueles que usam anticoagulantes e indivíduos hemofílicos
- Paciente não precisa usar sonda pós procedimento e tem melhora pós cirúrgica muito mais rápida
- Menor tempo de internação, menor tempo de sala no centro cirúrgico e menor tempo de irrigação vesical contínua
- Estas novas tecnologias já são utilizadas com sucesso em vários países
- Maior durabilidade do tratamento.
- Mais qualidade de vida ao paciente
- Rápido retorno às atividades diárias
- Preserva 100% da função sexual e especialmente a função ejaculatória
- Benefícios clínicos e financeiros
- Efetividade e custo reduzido comprovados através de estudos robustos publicados
- Menor custo assistencial global
- Uso consolidado pelos *guidelines* urológicos (Associação Americana de Urologia e Associação Europeia de Urologia)
- O tratamento por RTU tradicional, considerado "padrão ouro", já é ultrapassado e arcaico

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

A favor da recomendação preliminar desfavorável:

“Não concordo, pois é semelhante a RTU convencional, com custo maior...” – Profissional de saúde

“falta de dados / métodos atuais são eficazes” - interessado no tema

Contrárias à recomendação preliminar desfavorável:

“Tecnologia extremamente útil para um grande número de pacientes, visto que com o envelhecimento populacional e com o avanço dos cuidados em saúde, temos muitos homens com a doença prostática concomitantemente com outras doenças crônicas, o que incide maior uso de medicações antiplaquetárias e anticoagulantes, muitas vezes sob risco de interrupção ou "ponte" e, ainda quando possíveis, com risco muito aumentado de sangramento com a ressecção endoscópica da próstata, a qual, mesmo em pacientes não anticoagulados, apresenta alto risco de sangramento e necessidade de reintervenções, o que eleva o custo agregado do procedimento.” - – Profissional de saúde

“Alta prevalência de pacientes masculinos com HPB nos serviços de saúde. Atualmente temos mais opções terapêuticas disponíveis, comprovadas e com bom grau de recomendação pelos guidelines de urologia internacional, nesta se enquadra a fotovaporização a laser da próstata. Esta opção terapêutica se mostra muito interessante para a resolução dos sintomas urinários obstrutivos, além de proporcionar melhor recuperação e qualidade de vida para o paciente. A sociedade Brasileira de urologia e os profissionais urologistas estão otimistas com o tratamento e logram fornecer essa opção para os pacientes que se enquadram para recebê-lo.” - Profissional de saúde”

“O tratamento de fotovaporização a laser da próstata é um tratamento que permite alta precoce e com menor taxa de sangramento, reduzindo a principal complicação pós operatório por RTU de próstata, tem sua indicação em próstatas menores de 80 gramas e é o método ideal se o paciente está fazendo uso de antiagregante plaquetário.” – Conselho Profissional

Análise:

Existe comprovação científica da eficácia da fotovaporização da próstata no tratamento da hiperplasia prostática benigna. Segundo a avaliação realizada no RAC, o principal ensaio clínico randomizado (GOLIATH) apresentou **resultados favoráveis à demonstração de não-inferioridade entre a FVP e a RTUP** em desfechos de eficácia e segurança.

O estudo GOLIATH conseguiu demonstrar com sucesso a não-inferioridade da FVP em comparação à RTUP para desfechos relacionados ao controle de sintomas e ao fluxo urinário em um horizonte de até 24 meses. Esse estudo também demonstrou com sucesso melhores desfechos relacionados ao procedimento no perioperatório de FVP (menor tempo de cateterização, menor tempo de hospitalização, menor tempo até o restabelecimento clínico). Ademais o estudo não identificou diferenças estatisticamente significativas em termos de eventos adversos entre esses tratamentos, na necessidade de reintervenção e na frequência de sangramento entre os grupos.

Em relação à questão sangramento, adicionalmente, cabe informar que **existe significativo grau de incerteza na afirmação de que FVP resulta em menor risco de complicações hemorrágicas em relação à RTU entre pacientes de alto risco**. A base de evidências para essa afirmação é formada, principalmente, por estudos observacionais de braço único demonstrando risco de sangramento entre pacientes com ou sem terapia antitrombótica tratados ou por RTU, ou por FVP, mas inexistente estudo comparativo direto ou metanálise de comparação indireta formal comparando os riscos de sangramentos dessas tecnologias.

❖ Quanto à avaliação econômica e à análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

- A favor da recomendação preliminar desfavorável:
 - *"Tecnologia ainda muito cara com pouco benefício sobre a RTU bipolar."* – Conselho Profissional
 - *"O custo é muito alto, a curva de aprendizado longa e dispendiosa, infelizmente não é um recurso que pode ser disponível para todas as pessoas."* – Profissional da saúde
- Contrárias à recomendação preliminar desfavorável:
 - *"Redução de custos de internação devido a recuperação mais rápida e desfecho com menos complicações"* – Profissional de saúde
 - *"[...] pacientes submetidos a este tipo de procedimento têm alta precoce do hospital - no primeiro dia de pós-operatório. Nos procedimentos com uso de energia monopolar ou bipolar, os pacientes necessitam manter-se internados por, pelo menos, 2 dias. [...]"* – Profissional de saúde
 - *"[...] Vale considerar que o custo geral do tratamento a laser se torna mais barato, uma vez que: Custos adicionais com transfusões são diminuídos, também os custos com dias de cateterização, reintervenções, síndromes de RTU e chances de sangramento tardio. A mais rápida reabilitação do paciente com o tratamento a Laser diminui a estadia no hospital, e complicações pós cirúrgicas."* – Interessado no tema

Análise:

A respeito da possível redução de custos para o sistema de saúde decorrente da inclusão da FVP e da relação custo-benefício ou custo-efetividade favoráveis pela incorporação da tecnologia, destaca-se que o recálculo do impacto orçamentário realizado no Relatório de Avaliação Crítica - RAC não demonstra economia de recursos pela implementação da FVP, mas sim, custo incremental.

Conforme resultados do principal estudo comparativo (resultados de 2 anos do estudo GOLIATH), a literatura sustenta que FVP e RTUP apresentam taxas de eventos adversos e de reintervenções comparáveis.



CONTRIBUIÇÃO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA

PROCESSO SEI Nº 33910.013854/2023-47

☐ Durante o período de consulta pública, a SBU encaminhou à ANS (por peticionamento eletrônico via SEI - Processo SEI nº 33910.013854/2023-47), um documento com contribuições para discussão relacionada à UAT 72

☐ Trata-se de um texto longo, mas em síntese, o documento foca nos seguintes temas:

- A necessidade de uma avaliação diferenciada de dispositivos médicos, levando-se em conta suas particularidades;
- Apresentação de críticas as escolhas metodológicas adotadas no RAC da ANS, tanto na parte clínica, quanto na parte econômica da avaliação (estruturação do PICO, estratégias de buscas, seleção dos estudos, análise da qualidade metodológica dos estudos e da qualidade da evidência, escolhas feitas para as avaliações econômicas etc.);
- Necessidade de análise do subgrupo de pacientes com de maior risco cirúrgico e de sangramento;
- Reforço as recomendações de agências internacionais.

☐ A análise das contribuições encaminhadas pela SBU é apresentada no relatório de consulta pública da UAT 72. O conteúdo do documento da SBU está integralmente disponível como anexo do relatório CP

TEMA	SÍNTESE DA ANÁLISE
<p>A necessidade de uma avaliação diferenciada de dispositivos médicos, levando-se em conta suas particularidades</p>	<p>Novos procedimentos devem passar pelo crivo da evidência clínica proveniente de estudos bem delineados, seguindo o paradigma da Medicina Baseada em Evidências (MBE). As limitações relacionadas aos estudos de dispositivos médicos não os isenta de avaliações críticas ou da apresentação das incertezas quanto aos seus resultados.</p>
<p>Apresentação de críticas as escolhas metodológicas adotadas no RAC da ANS - Avaliação clínica</p>	<p>Considera-se que o estudo GOLIATH fornece uma base adequada para auxílio à tomada de decisão. Mesmo com a limitação de ausência de mascaramento, o estudo conseguiu demonstrar com sucesso a não-inferioridade da FVP em comparação à RTUP para desfechos relacionados ao controle de sintomas e ao fluxo urinário em um horizonte de até 24 meses. Esse estudo também demonstrou com sucesso melhores desfechos relacionados ao procedimento no perioperatório de FVP (menor tempo de cateterização, menor tempo de hospitalização, menor tempo até o restabelecimento clínico). Ademais o estudo não identificou diferenças estatisticamente significativas em termos de eventos adversos entre esses tratamentos, na necessidade de reintervenção e na frequência de sangramento entre os grupos.</p> <p>Quanto aos estudos observacionais elencados pelo proponente no dossiê, mais uma vez, cabe mencionar que as limitações relacionadas aos estudos de dispositivos médicos não os isenta de avaliações críticas, sendo fundamental o reconhecimento dos potenciais vieses (aferição, seleção etc.) que podem influenciar os resultados. Ademais, cabe esclarecer que a ferramenta GRADE não diferencia a graduação da evidência por tipo de tecnologia. Os estudos observacionais apresentados pelo demandante, não apresentam características preconizadas pelo método GRADE que fariam a “promoção” das evidências observacionais para um patamar mais elevado de confiança em suas estimativas de tamanho de efeito. Seguem sendo, portanto, evidências subsidiárias e que devem ser interpretadas com a cautela devida às avaliações de estudos não randomizados e não mascarados.</p>
<p>Necessidade de análise do subgrupo de pacientes com de maior risco cirúrgico e de sangramento</p>	<p>A resposta do RAC foi direcionada, em primeiro lugar, para o escopo da submissão principal do proponente, que foi da FVP para população em geral e não especificamente para pacientes sob alto risco de sangramento.</p> <p>Em que pese o fato das referências apresentadas pela SBU no dossiê e na contribuição à consulta pública permitirem formular a hipótese de que os tratamentos (FVP e RTUP) diferem em relação ao risco de complicações hemorrágicas nessa população de alto risco, deve-se ter em mente que se tratam de estudos observacionais de braço único, a maioria retrospectivos. Nenhuma demonstração de comparabilidade entre os pacientes dos estudos de braço único citados ou ajuste por pareamento é realizado. Nesse sentido, existem incertezas no tamanho do efeito da FVP para redução no risco de sangramentos em comparação à RTUP.</p>

TEMA	SÍNTESE DA ANÁLISE
<p>Apresentação de críticas às escolhas metodológicas adotadas no RAC da ANS - Avaliação econômica</p>	<p>A estruturação da árvore de decisão do proponente para o estudo de custo-minimização está tecnicamente incorreta. As árvores de decisão são realizadas para avaliar as probabilidades sequenciais de ocorrência de eventos na medida em que as possíveis consequências de cada caminho modelado vão sendo abertas na árvore. Da forma como o proponente utilizou, porém, a árvore somente apresenta as proporções de pacientes que apresentariam complicações em diferentes intervalos de dias do pós-operatório.</p> <p>A premissa principal para a custo minimização apresentada, de que as frequências de eventos adversos seriam distintas entre FVP e RTUP não se sustenta: os resultados de 24 meses do estudo GOLIATH não alteraram a comparação entre as frequências de eventos adversos que já haviam sido relatadas como sem diferenças estatisticamente significativas nas publicações de seguimentos anteriores (6 e 12 meses).</p>
<p>Apresentação de críticas às escolhas metodológicas adotadas no RAC da ANS – Análise de Impacto Orçamentário</p>	<p>Em atenção às críticas feitas pelo demandante em sua manifestação na consulta pública, a título de análise de sensibilidade, a comparação de custos e a análise de impacto orçamentários foram recalculados na planilha padrão da ANS seguindo-se os seguintes pressupostos:</p> <ul style="list-style-type: none"> · População pelo método da demanda aferida, D-TISS · Frequência dos eventos adversos igualada entre os comparadores, exceto frequência de sangramentos, considerando ausência de diferença entre os grupos no seguimento de 2 anos no estudo GOLIATH · Frequência de sangramentos em 1,4% dos casos tratados com FVP e em 1,9% dos casos tratados com RTUP · Custo por episódio de sangramento que requeira transfusão, conforme calculado pelo demandante em R\$ 14.757,22 por episódio · Duração de hospitalização mais curta no grupo FVP (2,73 dias), versus RTUP (4,03 dias), conforme estudo GOLIATH · Market Share com curva de incorporação conforme proposta pelo demandante, de 5% a 30% em 5 anos <p>Mesmo em um recálculo de análise de sensibilidade, a FVP possui custo mais elevado em um horizonte de 6 meses e impacto orçamentário positivo em um horizonte de 5 anos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Custo total RTUP recalculado em R\$ 5.343,87 e FVP em 7.042,55 em horizonte de 6 meses. - Impacto orçamentário incremental médio anual de R\$ 3,3 milhões. <p>Esse recálculo se refere a uma análise de sensibilidade apenas e não substitui a análise de custos e impacto orçamentário do RAC pois existem significativas incertezas nos pressupostos alternativos assumidos.</p>

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>

17ª Reunião Técnica da COSAÚDE

13/06/2023

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AMANDA NOGUEIRA PEDRO	IPSEN
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	ANNA PAULA N. DE SOUSA	ANS
5	ANNE KARIN BORGES	ANS
6	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
7	CARLA VALETIA MARTINS RODRIGUES	ANS
8	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
9	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
10	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
11	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
12	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
13	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
14	DANIELE ASSAD SUZUKI	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLINICA
15	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
16	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	ANS
17	FERNANDO SEIXAS ALVES	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
18	FLÁVIA CORDEIRO BIESBROECK	ANS
19	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
20	KARINA DE CASTRO ZOCRATO	UNIMED BH
21	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
22	LIGIA FERNANDE YOSHIDA	BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA
23	LINDALIA TORRES VIEIRA	HULL ASSOCIATES - TELEFLEX

24	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA - ABRALE
25	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA
26	LUIS GUILHERME TEIXEIRA DOS SANTOS	CFM
27	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
28	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS
29	MARIA FEITOSA LACERDA	FUNDAÇÃO PROCON SP
30	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMEDBH
31	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
32	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
33	PABLO MIBIELLI FREDERICO	PABLO MIBIELLI FREDERICO
34	PATRICIA CUNHA	PATRICIA CUNHA
35	PAULO HENRIQUE RIBEIRO FERNANDES ALMEIDA	PFIZER BRASIL
36	PAULO ROGÉRIO WINKLER VERNAGLIA	PFIZER BRASIL
37	PRISCILA TORRES	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	PRISCILA TORRES DA DILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAUDE
39	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
40	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRAS/DIPRO/ANS
41	RENATO SAMPAIO TAVARES	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR
42	RICARDO LUÍS VITA NUNES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
43	RILDO PINTO DA SILVA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDUSTRIA
44	SARAH RAMALHO RODRIGUES	SARAH RAMALHO RODRIGUES
45	SILVANA M B KELLES	UNIMED BH/ UNIMED BRASIL
46	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
47	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
48	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE

Relatório Final da COSAÚDE – Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável para tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos (UAT 86)

No dia 13 de junho de 2023, na 17ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 108, em relação à proposta de atualização do Rol para *Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável para tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 14.307/2022 e seu conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- ABRAMGE e FenaSaúde mantiveram manifestação desfavorável à incorporação; maior eficácia comparativa incerta, maior incidência de reintervenção, custo unitário aumentado em 120%, não cumpre requisito de difusão e universalização, além de não termos dados novos provenientes da audiência e consulta pública;
- Unimed do Brasil mantém posicionamento desfavorável à incorporação da tecnologia em questão;
- AMB endossa a posição da Sociedade Brasileira de Urologia SBU e é favorável à incorporação;
- CNS, Fundação Procon SP, COFEN, NUDECON/RJ e Federação Brasileira de Hemofilia manifestaram posicionamento favorável à incorporação da proposta.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 86

ALARGAMENTO DE URETRA PROSTÁTICA COM USO DE DMI - UROLIFT PARA O TRATAMENTO DA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

**CONSOLIDAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA - CONSULTA PÚBLICA Nº
108 E AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 29**

17ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

13 de junho de 2023

☐ **Nº UAT:** 86

☐ **Proponente:** Sociedade Brasileira de Urologia

☐ **Tipo de PAR:** Incorporação

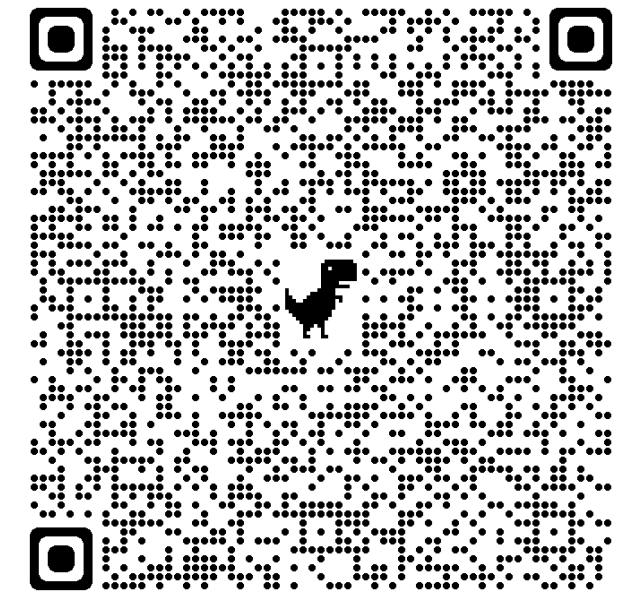
☐ **Tecnologia:** Alargamento de uretra prostática com uso de DMI - UROLIFT

☐ **Indicação de uso:** Tratamento da hiperplasia prostática benigna

☐ **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme NTRP nº
 12/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº
 33910.009761/2023-18.

❑ **Consulta Pública nº 108/2023**, realizada entre 05/04/2023 e 24/04/2023. .

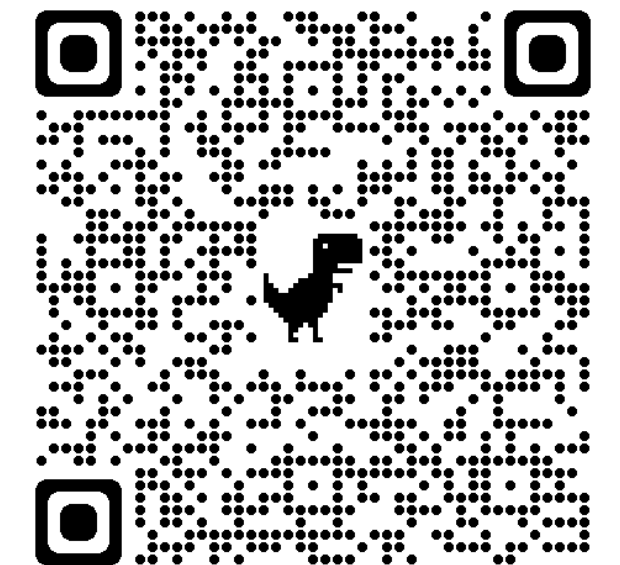
Sítio ANS: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-108-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>



❑ **Audiência Pública nº 29/2023**, realizada em 20/04/2023.

Sítio ANS: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-29>

Gravação: <https://www.youtube.com/watch?v=gzF1-Q-EfMQ>





AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 29/2023



- Procedimento minimamente invasivo, realizado em regime de hospital dia;
- Preservação da função ejaculatória e erétil e recuperação rápida;
- Existência de boas evidências científicas – procedimento seguro, eficaz e de realização simples;
- Baixa taxa de complicações e retratamento;
- Necessidade de definir sub-grupo que tenha maior potencial de benefício como pacientes com contraindicação ao procedimento cirúrgico da Ressecção Transuretral da Próstata e pacientes jovens que desejem manter a função ejaculatória;
- Discordância sobre taxa de difusão da tecnologia e sobre utilização do método epidemiológico para estimativa de população apresentados na Análise de Impacto Orçamentário do Relatório de Análise Crítica;
- Melhora da qualidade de vida dos pacientes.



CONSULTA PÚBLICA Nº 108/2023



Quantidade de contribuições por tipo de opinião, após ajuste dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	68	82,93%
Concordo com a recomendação preliminar	13	15,85%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	1,22%
Total	82	100,00%

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	33	40,24%
Outro	11	13,41%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	9	10,98%
Interessado no tema	8	9,76%
Empresa/Indústria	7	8,54%
Sociedade médica	3	3,66%
Conselho Profissional	3	3,66%
Órgão de defesa do consumidor	2	2,44%
Consultoria	2	2,44%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	1,22%
Entidade representativa de operadoras	1	1,22%
Operadora	1	1,22%
Instituição acadêmica	1	1,22%
Total Geral	82	100,00%

CONCORDANTES

- Sem evidência de eficácia a curto e médio prazo
- Tecnologia com perfil de segurança semelhante ao comparador
- Aumento dos custos no sistema de saúde
- Baixa redução dos sintomas urinários
- Tecnologia/técnica recente
- Reintervenção

DISCORDANTES

- Sem necessidade de internação hospitalar
- Sem necessidade de sondagem vesical
- Procedimento rápido e minimamente invasivo
- Preservação de 100% da função sexual
- Preservação de 100% da função ejaculatória
- Rápido retorno às atividades diárias (redução absenteísmo)
- Efeitos colaterais mínimos
- Melhora a qualidade de vida
- Menor custo para as operadoras

❖ Quanto à avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Contra a recomendação preliminar:

“Alternativa minimamente invasiva em pacientes jovens sintomáticos com possibilidade de preservação da ejaculação, e procedimento simples para ser realizado em pacientes em condições clínicas desfavoráveis” - Sociedade Médica

“(…)Procedimento rápido, realizado apenas com sedação, geralmente não necessita de internação ou sondagem vesical. Sem necessidade de remover, cortar ou queimar a próstata, prevenindo problemas mais sérios, como o desenvolvimento de infecções resistentes e até mesmo cálculos na bexiga. Permite rápido retorno às atividades cotidianas, preservação de 100% da função sexual devolvendo auto estima e a qualidade de vida ao paciente.” – Outro

❖ Quanto à avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Contra a recomendação preliminar:

“(...) Além de ser procedimento que pode ser feito em consultório ou a nível ambulatorial, não necessitando internação hospitalar, feito sob sedação, sem gastos anestésicos, duração de 15 a 20 minutos, sem uso de sonda vesical, mínimo sangramento, podendo ser feito em homens anticoagulados, mínima taxa de reintervenções por complicações, diferentemente da RTU, traz alívio imediato, com mínimos eventos adversos, rápida recuperação e imediato retorno à vida cotidiana, minimizando impacto em produtividade laboral e vida pessoal, além de manter 100% da ejaculação, o que atualmente tem sido levado em conta, especialmente homens que ainda possuem planejamento familiar ou consideram importante para sua vida sexual. Procedimento simples, rápida curva de aprendizagem e efetivo, podendo inclusive ser feito em homens que não tem condições clínicas para RTU ou que possam estar tomando medicamentos mas não querem aderir ao tratamento de longo prazo.” - Profissional de Saúde.

❖ Quanto à avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Contra a recomendação preliminar:

“(...)Urolift possui a melhor evidencia possível, além, de estudo head to head com RTU. O uso de estudos de mundo real pode ajudar a trazer uma visão melhor dos resultados e Urolift possui acompanhamento de ate 2 anos em mundo real com resultados que mantiveram sua cobertura no sistema de saúde do Reino Unido. O Reino Unido (<https://www.nice.org.uk/guidance/MTG58>) e a França - [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6011_UROLIFT_05_novembre_2019_\(6011\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6011_UROLIFT_05_novembre_2019_(6011)_avis.pdf) - já recomendam desde 2020/21 o uso do Urolift Refe: Michael Drumond Economic Evaluation for Devices and Drugs - Same or Different? (Volume 12 - Number 4- 2009 "Value Health") Real world data: Prostatic urethral lift -(UroLift):a real-world analysis of outcome using hospital episodes statistics Toby Page, Rajan Veerattepillay; Kim Keltie Burns; JulieAndrew Sims Real-world Evidence of Prostatic Urethral Lift Confirms Pivotal Clinical Study Results: 2 -Year Outcomes of Retrospective Multicenter Study (1413 pacientes) Gregg Eure,MD et all” - Consultoria

❖ Quanto à avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica). Análise:

Quanto à comparação UroLift® x Ressecção Transuretral da Próstata-RTUP.

UroLift® é um procedimento minimamente invasivo, sem necessidade de internação hospitalar e com reduzidas complicações.

O principal ensaio clínico randomizado (Gratzke *et al*, 2017) que comparou *UroLift®* e RTUP demonstrou que ambos os procedimentos ofereceram melhora significativa nos sintomas prostáticos (escore IPSS), fluxo urinário máximo (Qmax) e qualidade de vida relacionada à saúde.

Entretanto, foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos favorecendo à RTUP para os desfechos IPSS e Qmax em 12 e em 24 meses. Em 24 meses RTUP apresentou maior redução do IPSS (-15.3 (7.5)) e aumento do Qmax (15,8 ml/s (16,5)) quando comparado ao UroLift®, IPSS (-9.2 (9.2)) e Qmax (5 ml/s (5,5)).

❖ Quanto à avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica). Análise:

Com relação à função sexual, considerando o estudo Gratzke et al, 2017, principal ensaio clínico randomizado para a comparação entre *UroLift*[®] e RTUP demonstrou que a função erétil foi preservada em ambos os braços, enquanto a função ejaculatória foi superior para *UroLift*[®] em comparação com RTUP. O Questionário de Saúde Sexual Masculina sobre Disfunção da Ejaculação, aplicado no estudo avaliou dois domínios: função ejaculatória e incômodo/satisfação; os pacientes do braço RTUP apresentaram um declínio significativo ($P < 0,001$) na pontuação da função ejaculatória, após o primeiro mês e em todo seguimento do estudo, no entanto, não houve diferença significativa na pontuação do questionário com relação ao incômodo/satisfação.

❖ Quanto à avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica). Análise:

Como referido por contribuinte, as Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Reino Unido (NICE - *National Institute for Health and Care Excellence*) e França (HAS - *Haute Autorité de Santé*), recomendam o uso do *UroLift*®.

O NICE, recomenda o uso do *UroLift*® como procedimento minimamente invasivo que pode ser considerado como uma alternativa para substituir a ressecção transuretral de próstata para pacientes com 50 anos ou mais, com volume de próstata entre 30-80 mL.

A HAS concluiu, em seu relatório, que o *UroLift*® deve ser indicado para tratamento de sintomas do trato urinário inferior relacionados à hiperplasia benigna da próstata, excluindo o lobo mediano, em pacientes cujo volume da próstata é inferior a 80 mL e intolerantes a um tratamento médico ideal ou em caso de recusa ou contra-indicação a outros tratamentos cirúrgicos endoscópicos.

❖ Quanto à avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica). Análise:

Com relação ao atendimento hospitalar e reintervenção.

O estudo de Page et al., 2021 demonstrou que 12% dos homens procuraram atendimento hospitalar de emergência nos primeiros 30 dias após a implantação do *UroLift*[®], percentual maior do que seria esperado para um tratamento minimamente invasivo.

A necessidade de reintervenção de 11,9% dos pacientes em 2 anos, foi maior do que a relatada em dados de ensaios publicados em 2 anos (Gratzke *et al.*, 2017; Roehrborn *et al.*, 2015), fator que pode ter impacto nos cálculos econômicos usados para avaliar este tratamento nas vias hospitalares do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido.

O ECR (Gratzke *et al.*, 2017) que comparou *UroLift*[®] e RTUP, no seguimento de 2 anos, demonstrou que os pacientes do braço *UroLift*[®] (12 meses 3/44; 24 meses 6/44) necessitaram de mais retratamentos que os pacientes do braço RTUP (12 meses 2/35 ; 24 meses 2/35).

❖ Quanto à avaliação econômica e à análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

- *“Em relação a análise econômica, o impacto incremental médio para incorporação do UroLift® foi estimado em de R\$ 16.907.248,60 por ano considerando uma progressão estimada de participação no mercado de 0,6% a 4,7% em 5 anos. Na análise apresentada pelo solicitante a taxa de reoperação foi considerada como 5%, porém os trabalhos científicos têm mostrado uma taxa de cerca de 12%. Para finalizar, trata-se de uma nova tecnologia, disponível para realização em volume de procedimentos, apenas em alguns hospitais de ponta e/ou universitários. Por isso não atende ao requisito para a incorporação de tecnologias da universalização, ou seja, de estar disponível, ao menos, nas capitais e grandes cidades do país. Por isso, concordamos com a recomendação preliminar da ANS pela não incorporação da medicação ao ROL de procedimentos. - Operadora*
- *“Custo excessivo e resultados à médio prazo mostram taxas de reintervenção em 3 anos de 10 a 15%. Ainda a cirurgia desobstrutiva de RTU de Próstata é o gold standard..” – Profissional de saúde*

❖ (continuação - estudos econômicos):

- *“Sobre a avaliação econômica apresentada na proposta, foram utilizados desfechos relacionados à função sexual como efetividade da tecnologia, situação que é incomum em modelos econômicos de custo-efetividade, não considerado apropriado para a tomada de decisão em saúde pelas incertezas trazidas aos resultados do estudo econômico. Ainda, de acordo com o modelo de árvore de decisão apresentado pelo proponente possui duas principais limitações: o curto tempo de horizonte temporal avaliado (1 ano) e restrição na avaliação o risco de reintervenção ao longo do tempo. No Relatório de Análise Crítica publicado pela ANS, o parecerista reitera que o estudo econômico apresentou problemas de validade interna e não é considerado suficientemente elaborado para embasar tomada de decisão. A análise de impacto orçamentário apresentada pelo proponente possui incertezas importantes na estimativa da população a ser beneficiada pelo procedimento de alargamento de uretra prostática, sendo obtidos pelo painel D-TISS. É importante ressaltar a diferença de mais de 64 milhões de reais entre o impacto orçamentário incremental de cinco anos calculado pelo proponente (R\$ 20.083.070) e pelo parecerista do RAC apresentado pela ANS (R\$ 84.536.243), destacando uma subestimação do impacto apresentado.” - Entidade representativa de operadoras*
- *“Com relação ao cálculo de população o uso do método epidemiológico é super estimada portanto o método da demanda aferida é recomendada e deverá ser considerada quando as análises forem efetuadas sob determinada perspectivas (Diretriz para análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil - Andre Luis Ferreira da Silva, Cabe ressaltar também que os preços de devices diferentemente de medicamentos sofrem influência do mercado devido a formas de compras, negociações, novos entrantes.. diferente do medicamentos que mantem seu preço praticamente inalterado até a patente expirar. Espero que com essas contribuições a ANS reconsidere sua posição” - Consultoria*

❖ Análises (estudos econômicos):

As contribuições que são a favor da recomendação preliminar de não incorporação, descrevem que a tecnologia apresenta custo elevado, indisponibilidade de ser realizado em qualquer cenário, somente em hospitais de ponta e/ou universitários e maior taxa de reintervenção. Além disso, é questionado o uso do desfecho disfunção sexual como efetividade e o horizonte temporal de apenas um ano, que não permite avaliar reintervenção.

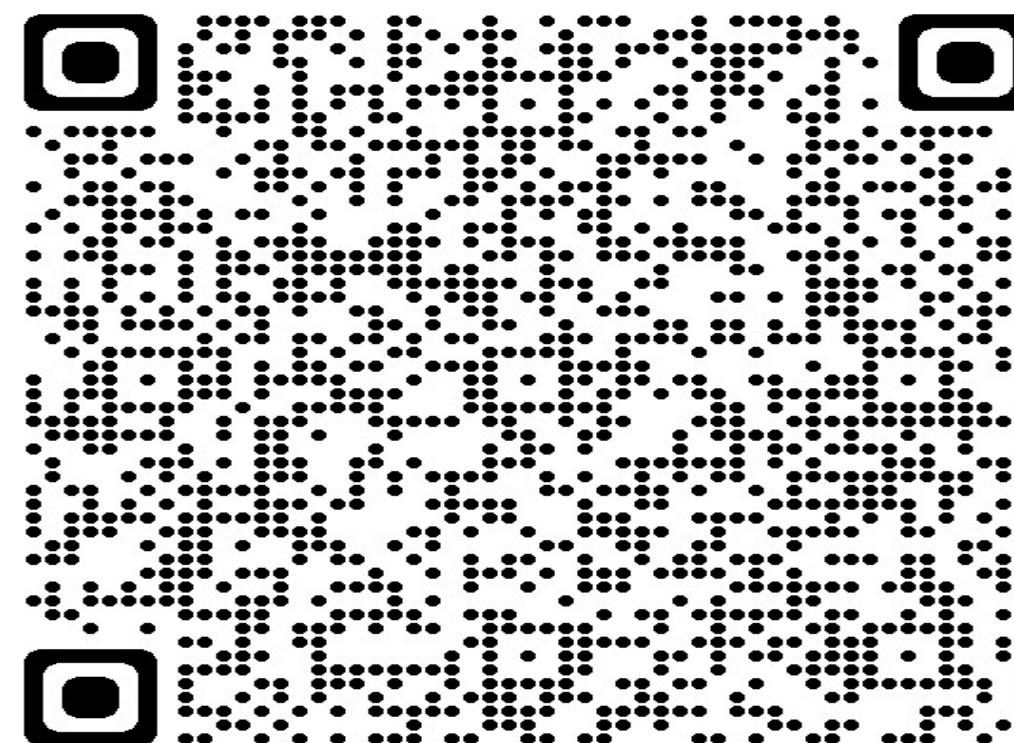
Uma contribuição contrária à recomendação preliminar, e portanto, a favor da incorporação, questionou o método epidemiológico para estimar a população elegível. A população elegível pode ser estimada pelo método epidemiológico ou por demanda aferida, sendo que ambos os métodos possuem vantagens e desvantagens.

Segundo a Diretriz para análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil (Ferreira-Da-Silva et al., 2012): *“O método epidemiológico tem a vantagem de estimar de forma mais abrangente todos os indivíduos cobertos por um determinado sistema de saúde que poderiam se beneficiar do tratamento em avaliação. Por basear-se em dados estatísticos e em estimativas de parâmetros epidemiológicos, o número calculado de pacientes tende a ser maior do que o contabilizado quando há uma estatística oficial, em razão de subnotificações ou de pacientes que simplesmente não estão cientes de seu diagnóstico.”*

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.


Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>





DISQUE ANS
0800 701 9656








Formulário eletrônico
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)

17ª Reunião Técnica da COSAÚDE

13/06/2023

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AMANDA NOGUEIRA PEDRO	IPSEN
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	ANNA PAULA N. DE SOUSA	ANS
5	ANNE KARIN BORGES	ANS
6	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
7	CARLA VALETIA MARTINS RODRIGUES	ANS
8	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
9	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
10	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
11	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
12	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
13	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
14	DANIELE ASSAD SUZUKI	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLINICA
15	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
16	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	ANS
17	FERNANDO SEIXAS ALVES	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
18	FLÁVIA CORDEIRO BIESBROECK	ANS
19	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
20	KARINA DE CASTRO ZOCRATO	UNIMED BH
21	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
22	LIGIA FERNANDE YOSHIDA	BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA
23	LINDALIA TORRES VIEIRA	HULL ASSOCIATES - TELEFLEX

24	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA - ABRALÉ
25	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA
26	LUIS GUILHERME TEIXEIRA DOS SANTOS	CFM
27	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
28	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS
29	MARIA FEITOSA LACERDA	FUNDAÇÃO PROCON SP
30	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMEDBH
31	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
32	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
33	PABLO MIBIELLI FREDERICO	PABLO MIBIELLI FREDERICO
34	PATRICIA CUNHA	PATRICIA CUNHA
35	PAULO HENRIQUE RIBEIRO FERNANDES ALMEIDA	PFIZER BRASIL
36	PAULO ROGÉRIO WINKLER VERNAGLIA	PFIZER BRASIL
37	PRISCILA TORRES	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	PRISCILA TORRES DA DILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAUDE
39	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
40	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRAS/DIPRO/ANS
41	RENATO SAMPAIO TAVARES	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR
42	RICARDO LUÍS VITA NUNES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
43	RILDO PINTO DA SILVA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDUSTRIA
44	SARAH RAMALHO RODRIGUES	SARAH RAMALHO RODRIGUES
45	SILVANA M B KELLES	UNIMED BH/ UNIMED BRASIL
46	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
47	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
48	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	72
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Fotovaporização de Próstata a Laser
Indicação de uso:	Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Nº do Protocolo	2022.1.000106
Recomendação final da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação final	<p>Após análise das contribuições da participação social dirigida e ampliada, cabe alteração da recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao Rol do procedimento fotovaporização de próstata a laser para o tratamento da hiperplasia prostática benigna. As evidências científicas apontam para a não inferioridade da fotovaporização de próstata em relação à ressecção de transuretral de próstata para os desfechos de eficácia, eventos adversos e complicações pós e trans operatórias, podendo estar associada a menores taxas de reintervenção precoce, bem como menor tempo médio de internação. Durante a consulta pública e a audiência pública, especialistas no tratamento da doença, e outros interessados, reforçaram as vantagens e a importância da ampliação das opções terapêuticas disponíveis no Rol para o manejo de pacientes com hiperplasia prostática benigna, visto que a tecnologia pode ser, especialmente, útil para pacientes com maior risco cirúrgico, em função da presença de comorbidades e/ou de maior risco de sangramento.</p>

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	86
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), com mais de 50 anos
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Nº do Protocolo	2022.1.000108
Recomendação final da ANS	Desfavorável
Motivação para recomendação final	<p>A evidência atualmente disponível é oriunda de dois ensaios clínicos randomizados com certeza da evidência para os desfechos mais relevantes variando de baixa (escore sintoma urológico) a muito baixa (evento adverso), com um pequeno número de participantes. No ensaio clínico que comparou o Lift de Uretra Prostática (Urolift) com a ressecção transuretral de próstata -RTUP (padrão ouro), embora a função ejaculatória tenha sido superior no grupo Lift de Uretra Prostática, foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos favorecendo a RTUP para os desfechos de Escore internacional de sintomas da próstata (IPSS) e fluxo urinário máximo (Qmax) em 12 e em 24 meses. Assim, em termos de benefícios clínicos, não se pode afirmar que o Lift de Uretra Prostática seja superior ao RTUP. Há, ainda, incertezas quanto à população de pacientes com hiperplasia prostática benigna que, de fato, apresentaria os maiores benefícios com a incorporação da tecnologia, visto que essa população não foi bem delimitada. Ademais, são necessários estudos</p>

	<p>de maior tempo de seguimento para se verificar a taxa de reintervenção da tecnologia. Além disso, há dúvidas quanto à real capacidade instalada do procedimento no território nacional.</p> <p>Ademais, o estudo econômico apresenta problemas de validade interna e pode não ser suficiente para subsidiar a tomada de decisão, enquanto as incertezas na curva de incorporação da tecnologia podem resultar em um impacto orçamentário com projeções bem maiores que as estimadas pelo proponente.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica