

PROCESSO Nº: 33910.031435/2023-97

NOTA TÉCNICA Nº 42/2023/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 - a recomendação final para a Proposta de Atualização do Rol - PAR elegível vinculada à Unidade de Análise Técnica - **UAT nº 96**, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol;

II - o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consulta Pública nº 118/2023 e Audiência Pública nº 38/2023); e

III - o relatório final da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - **COSAÚDE**, elaborado em sua 22ª Reunião Técnica - RT.

2. CONTEXTO

2.1. O rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é regulamentado pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14.307/2022) e da Resolução Normativa - RN nº 555/2022.

2.2. A presente NTRF trata do resultado da etapa de avaliação final da PAR elegível vinculada à UAT nº 96 (SEI nº27691841) e visa apresentar os itens dispostos nos artigos 29 e 30 da RN nº 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, foi elaborado pela ANS estudo técnico (Relatório de Análise Crítica - RAC) para a PAR elegível vinculada à UAT nº 96 (SEI nº27692115), seguido pela discussão inicial da tecnologia em duas reuniões subsequentes: na **RT da COSAÚDE nº 19** realizada nos dias 22/08/2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=HMBtaAG0aws>) e 23/08/2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=QEfai7h9USw>) e na **RT da COSAÚDE nº 20** realizada nos dias 19/09/2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=dP23LNfaAbl>) e 20/09/2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=WEtm2NIhDJs>), com produção do relatório preliminar da comissão, UAT nº 96 (SEI nº 27692148), em observância ao § 3º do art. 10-D, da Lei nº 9.656/1998.

3.2. Ato contínuo, a Recomendação Técnica Preliminar - RP para a UAT nº 96 foi apresentada à DICOL para apreciação e deliberação mediante Nota Técnica de Recomendação

Preliminar - NTRP, NOTA TÉCNICA Nº 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 685782), conforme quadro nº 1.

QUADRO Nº 1: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA A UAT Nº 96, CONFORME NOTA TÉCNICA Nº 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

PROTOCOLO	PROPONENTE	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2023.1.000121	Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem	96	Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (TDM+s2D)	Rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária)	Desfavorável

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

3.3. Apreciada a NTRP, foi aprovada pela DICO em sua 9ª Reunião Extraordinária, realizada em 02/10/2023, a submissão da recomendação preliminar para a UAT nº 96 ao mecanismo de participação social ampliada, Consulta Pública - CP (nº 118/2023) e Audiência Pública - AP (nº 38/2023), em cumprimento ao inciso III, 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 à recomendação preliminar para a UAT nº 96, CP nº 118/2023, foi realizada no período de 05/10/2023 a 24/10/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 190, Seção 1, pág. 81, de 04/10/2023 (SEI nº 27764587).

4.3. Toda documentação relacionada à CP nº 118/2023, inclusive a planilha (SEI nº 27981640) 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/copy_of_consulta-publica-118. O quadro nº 2 a seguir apresenta a consolidação quantitativa das contribuições.

QUADRO Nº 2: DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CP Nº 118/2023

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIAS	DISCORDÂNCIAS	CONCORDÂNCIAS/DISCORDÂNCIAS PARCIAIS	NÃO SE APLICA
96	Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (TDM+s2D)	Rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária)	Desfavorável	3024	35 (1,16%)	2870 (94,91%)	9 (0,29%)	110 (3,64%)

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 à UAT nº 96, AP nº 38/2023, foi realizada em 27/10/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 194, Seção 3, pág. 191, de 10/10/2023 (SEI nº 27805706).

4.5. Toda documentação relacionada à AP nº 38/2023 está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-38>. Adicionalmente, a gravação da AP nº 38/2023 está disponível para visualização no canal institucional da ANS no Youtube, em: <https://www.youtube.com/watch?v=kv5C75Z6Edg>.

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 o relatório de consulta pública elaborado para a UAT em pauta nesta NT, nº 96 (SEI nº 28165831), e o relatório da AP nº 38 (SEI nº 28066518).

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 22/11/2023, a 22ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, para apresentação do relatório de consulta pública vinculado à UAT em comento nesta NTRF.

5.2. Concluída a apresentação do relatório, foi feita nova discussão sobre a tecnologia e, em observância ao inciso V, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, foi elaborado o relatório com o aporte final da COSAÚDE para a UAT nº 96 (SEI nº 28189167), que integra esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 22ª RT da COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=EpuhEUCbaU>.

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 concluído o estudo técnico da tecnologia, o quadro nº 3 apresenta a recomendação final, devidamente motivada, para a UAT nº 96.

6.2. Em relação ao quadro nº 1 desta NT, que trata da etapa de avaliação preliminar, cabe esclarecer que não houve mudança da recomendação técnica.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÃO FINAL PARA A UAT Nº 96

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL	MOTIVAÇÃO
96	Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (TDM+s2D)	Rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária)	Desfavorável	A evidência sobre utilidade clínica e segurança da tomossíntese digital mamária combinada à mamografia digital sintetizada (TDM+s2D) para o rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária) é baseada em duas análises exploratórias oriundas dos ensaios clínicos randomizados To-Be (Moshina et al., 2020, com população de 28.749) e TOSYMA (Weigel et al., 2022, com população de 99.689), ambos com boa qualidade metodológica (baixo risco de viés). Os dados metanalisados dos referidos estudos mostraram que não houve diferença entre os grupos rastreados com TDM+s2D versus mamografia digital (MD) para os desfechos taxa de detecção de câncer invasivo e taxa de reconvoção para os padrões de densidade mamária B ou C. Ademais, ambos os estudos conduziram o rastreamento em mulheres assintomáticas de 50 a 69 anos, diferindo da faixa etária da proposta de atualização do Rol (40 a 69 anos), não havendo evidências acerca da utilidade clínica e segurança da tecnologia para a faixa etária de 40 a 49 anos. Em relação ao estudo de impacto orçamentário (AIO), as projeções de gasto variaram de R\$ 793 milhões (preço mediano fonte TISS) a R\$ 1,7 bilhão (CBHPM) em 5 anos com a incorporação da tecnologia à saúde suplementar.

7. CONCLUSÃO

7.1. 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 118/2023 e Audiência Pública nº 38/2023);
- b) apreciação do **relatório final da COSAÚDE** para a UAT nº 96; e
- c) apreciação e deliberação quanto à **recomendação final** desta área técnica para a UAT nº 96, conforme quadro nº 3 desta NTRF.

7.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 24/11/2023, às 09:33, 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 **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 24/11/2023, às 09:34, 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 **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 24/11/2023, às 09:34, 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 **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Coordenador(a) de Mecanismos de Regulação e Coberturas Assistenciais**, em 24/11/2023, às 09:34, 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 24/11/2023, às 11:41, 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 **28188869** e o código CRC **A5CE961F**.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 118: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	96
Proponente	COLEGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNOSTICO POR IMAGEM
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (s2D)
Indicação de uso	Rastreamento de câncer de mama mulheres assintomáticas 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária).
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.	%
Concordo com a recomendação preliminar	792	26,19%
Discordo da recomendação preliminar	2220	73,41%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	12	0,40%
Total	3024	100,00%

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	35	1,16%
Discordo da recomendação preliminar	2870	94,91%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	9	0,29%
Não se aplica	110	3,64%
Total	3024	100,00%

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Após análise do conteúdo das contribuições:

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

- 757 opiniões concordantes foram reclassificadas como discordantes;
- Foram identificadas 110 contribuições com justificativas fora do escopo/relacionadas a outras tecnologias. Neste caso, para fins de contagem, as opiniões foram contabilizadas como “Não se aplica”;
- Como observação adicional, informamos que foi identificado um significativo número de contribuições com justificativas idênticas.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	981	32,44%
Paciente	469	15,51%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	391	12,93%
Outro	327	10,81%
Interessado no tema	296	9,79%
Conselho Profissional	287	9,49%
Empresa/Indústria	77	2,55%
Sociedade médica	44	1,46%
Instituição de saúde	40	1,32%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	35	1,16%
Instituição acadêmica	21	0,69%
Consultoria	19	0,63%
Grupos/associação/organização de pacientes	13	0,43%
Prestador	10	0,33%
Operadora	6	0,20%
Entidade representativa de prestadores	4	0,13%
Entidade representativa de operadoras	2	0,07%
Órgão governamental	1	0,03%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,03%
Total Geral	3024	100,00%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- Exame caro que tem pouquíssimas indicações já que a ultrassonografia supre muito bem o papel da Tomossíntese, sem irradiação e com outros benefícios.
- Como rastreamento o melhor método de imagem após a mamografia é a ultrassonografia.
- Custo efetividade questionável.
- Não adianta ter diagnóstico precoce se não tem tratamento rápido.
- Não é interessante neste momento.

Discordantes

- O valor gasto com exames preventivos eficientes é infinitamente menor se comparado ao valor gasto com um tratamento longo que poderia ter sido evitado.
- Exame de extrema importância e melhor acurácia (sensibilidade e especificidade) que a mamografia para diagnóstico precoce de câncer de mama em mulheres acima de 40 anos e principalmente aquelas que possuem alta densidade mamária.
- Tomossíntese aumenta a detecção de cânceres de mama invasivos em relação a mamografia 2D.
- É uma evolução da mamografia digital pois reduz a sobreposição tecidual causada pela alta densidade mamária.
- Permite a detecção de maior número de lesões, sobretudo assimetrias e distorções arquiteturais, diminuindo a necessidade de imagens adicionais.
- Reduz o número de reconvocações e de exames mamográficos complementares, consequentemente contribui para menor ansiedade e apreensão entre as pacientes.
- Melhor para rastreamento, com menos erros de BI-RADS.
- Todas as mulheres têm que ter acesso a exames que consigam detectar precocemente e com qualidade um câncer de mama.
- Exame de alto custo e com grandes benefícios no diagnóstico precoce do câncer de mama.
- O estudo de custo/eficácia é positivo e se aplica a tomossíntese em mamas tipo B e C.

Concordantes/ Discordantes

- Tomossíntese mamária somente em mamas padrão C e D heterogeneamente densas e extremamente densas.
- Não apenas mulheres entre 40 e 69 anos devam ser atendidas, para os casos em que já são acompanhados nódulos que não aparecem na mamografia comum, pode ser importante a realização da tomossíntese.
- Mamografia tradicional ainda é um exame importante para o rastreamento do câncer de mama, especialmente para mulheres com mamas parcialmente gordurosas.

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

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

A favor da recomendação preliminar:

1. *“O estudo incluído como evidência principal para a submissão da tecnologia foi uma meta-análise... Os resultados apresentados na meta-análise mostraram uma suposta superioridade nos desfechos de detecção de câncer de mama no grupo tomossíntese em comparação com a mamografia digital. Entretanto, a meta-análise apresenta uma série de limitações importantes como agrupamento de resultados de estudos com desenhos diversos - como ECR, estudos observacionais prospectivos e retrospectivos -, ausência de avaliação da heterogeneidade dos estudos incluídos e não consideração da população por densidade mamária, contrariando a DUT proposta para essa tecnologia.” – Entidade representativa de operadoras*
2. *“...enquanto a combinação da tomossíntese digital mamária 3D com a mamografia 2D sintetizada possui méritos teóricos, a falta de evidência robusta a longo prazo, juntamente com as preocupações relacionadas à radiação, sobrediagnóstico e custo, sugere que essa abordagem não deve ser adotada como prática padrão de rastreamento sem uma avaliação mais rigorosa. Recomenda-se a realização de estudos controlados e randomizados de maior escala para determinar a verdadeira eficácia e segurança desta combinação antes de fazer qualquer recomendação definitiva.” – Entidade representativa de operadoras*
3. *“A Tomossíntese como método de rastreamento aumentaria consideravelmente o custo do rastreamento do câncer de mama, sem aumento significativo de redução da mortalidade por esta doença. Não existe nenhum estudo mostrando que a Tomossíntese como método de rastreio aumentou sobrevida das pacientes com câncer de mama. Uma paciente com mamas densas na mamografia padrão C ou D, um ultrassom bem-feito combinadamente já é suficiente como método de rastreio...” – Conselho Profissional*
4. *“A Tomossíntese como método de rastreamento populacional perde o sentido do rastreamento populacional, que é de o rastreamento ser um mecanismo de baixo custo em relação ao tratamento. Uma vez que se aumente cada vez mais o custo de rastreamento, se tornará inviável em termos de saúde populacional manter esse rastreamento.” – Conselho Profissional*
5. *“Não adianta ter diagnóstico precoce se não tem tratamento rápido.” – Paciente*

Contra a recomendação preliminar:

1. *“A tomossíntese mamária (TMS) é uma evolução da mamografia que tem por objetivo reduzir os efeitos da sobreposição dos tecidos que habitualmente ocorre no exame biplanar ou bidimensional (mamografia 2D). Isso induz uma melhor caracterização do tecido normal (reduzindo o falso positivo), incremento da detecção de lesões sutis (aumentando a taxa de detecção), assim como permite uma melhor definição das margens e localização das lesões (melhorando o valor preditivo dos achados) e aumento da confiança do médico na detecção de anormalidades (melhora da acurácia)” – Conselho profissional*
2. *“Vários estudos têm mostrado que a tomossíntese é uma ferramenta que aumenta a detecção do câncer de mama invasor, em mulheres com mamas parcialmente adiposas e mamas densas,*

quando a mamografia é mais limitada. Como radiologista especialista em radiologia mamária essa também tem sido minha experiência” – Profissional de saúde

3. *“Muitos estudos científicos mostram a eficiência da tomossíntese mamária em aumentar a taxa de detecção de câncer de mama em qualquer tipo de densidade mamária, não apenas nos grupos C e D, além de diminuir a taxa de reconvocação e aumentar o valor preditivo para biópsias”* – Profissional de saúde
4. *“A tomossíntese aumenta a acurácia na detecção de distorção arquitetural, assimetria focal e nódulos obscurecidos nas mamas, não vistos na mamografia 2D. Logo, impacta no diagnóstico precoce do câncer de mama e sobrevida das pacientes”* – Paciente
5. *“Se a tecnologia evoluiu, a sensibilidade e especificidade são superiores à mamografia digital, o tratamento ao paciente TEM QUE EVOLUIR JUNTO! A tomossíntese reduz a dose de radiação e substitui a mamografia digital com resultados clínicos superiores confirmados em meta-análises”* – Interessado no tema
6. *“A tomossíntese é método importante para pacientes com classificação de densidade mamária principalmente C e D. Sabemos hoje que nesta classificação a densidade pode esconder lesões mamárias. O método por tomossíntese mamária pode adicionar de 33% a 43% por cento de sensibilidade, ou seja, método mais sensível terá maior precisão diagnóstica”* – Consultoria
7. *“Na nossa meta-análise, a TDC da TMS + s2D foi de 1,35 (RR, $p < 0,001$), a taxa de detecção de câncer invasivo (TDCI) foi de 1,48 (RR, $p < 0,001$), a TR foi de 0,81 (RR, $p = 0,028$) e a taxa de biópsia (TB) foi 0,89 (RR, $p = 0,303$) quando comparada a MD, concordante com a literatura.”* – Sociedade Médica
8. *O INCA realiza TMS desde 2017 e adquiriu duas posteriormente”* – Sociedade Médica
9. *“Nesse contexto, a TMS é recomendada como método de rastreamento por várias sociedades médicas internacionais, entre elas o American College of Radiology (ACR), American Cancer Society (ACS), European Society of Breast Imaging (EUSOBI), Société d’Imagerie de la Femme (SIFEM), National Comprehensive Cancer Network (NCCN) e European guidelines on breast cancer screening and diagnosis, assim como também já é utilizada em programas de rastreamento populacional em vários países, como Itália, Noruega e Estados Unidos.”* – Instituição acadêmica

Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar:

1. *“...a TDM s2D seja o método de rastreamento preferencial para mulheres com mamas densas que têm maior risco de câncer de mama. Para essas mulheres, a TDM s2D deve ser realizada em conjunto com a mamografia tradicional, a fim de aumentar a precisão do diagnóstico. Para as mulheres com mamas parcialmente gordurosas, a mamografia tradicional deve continuar sendo o método de rastreamento preferencial.”* – Conselho profissional

Análise:

Após análise das contribuições apresentadas na consulta pública, não foram identificadas evidências adicionais além daquelas já apresentadas e discutidas no Relatório de Análise Crítica (RAC). Cabe destacar que as evidências oriundas da metanálise conduzida pelo proponente e trazidas nas

contribuições da consulta pública não são específicas para a população alvo proposta (**mulheres de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas [padrão B de densidade mamária] e mamas densas heterogêneas [padrão C de densidade mamária]**). O único estudo identificado que contempla a população alvo da demanda (1) demonstrou pouco ou nenhum benefício do uso da tomossíntese mamária associada à mamografia 2D sintetizada (s2D) para o rastreamento do câncer de mama em mulheres com padrões de densidade mamária B ou C. Ainda assim, a população do referido estudo pertence a faixa etária (50 a 71 anos) que difere daquela proposta (40 a 69 anos), não havendo evidências acerca da utilidade clínica da tecnologia para a faixa etária de 40 a 49 anos.

Em tempo, é importante esclarecer que a demanda apresentada pelo proponente se refere ao uso da tomossíntese mamária associada à s2D para o **rastreamento do câncer de mama**. A análise das evidências foi realizada considerando-se esta aplicação da tomossíntese mamária associada à s2D e não o seu uso como um exame para diagnóstico complementar, diferencial ou de seguimento de pacientes. De acordo com as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama do Ministério da Saúde, a mamografia é o único exame cuja aplicação em programas de rastreamento apresenta eficácia comprovada na redução da mortalidade por câncer de mama (2), e, de fato, a revisão da literatura realizada pelos pareceristas, e apresentada no RAC, não encontrou evidências de benefício do uso da tomossíntese mamária associada à s2D em programas de rastreamento do câncer de mama na população-alvo da demanda (mulheres de 40 a 69 anos com padrões de densidade mamária B e C). Finalmente, esclarecemos que instituições de assistência oncológica de nível terciário, como o Instituto Nacional de Câncer (INCA), embora realizem exames de tomossíntese mamária, não utilizam a tecnologia sob a lógica do rastreamento. O INCA é a instituição que assessora o Ministério da Saúde na formulação de políticas sobre a assistência oncológica no Brasil de forma que segue as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama do Ministério da Saúde que recomendam o uso na mamografia como tecnologia para o rastreamento do câncer de mama.

Sobre a recomendação do uso da tomossíntese mamária por diferentes associações e sociedades médicas, é necessário esclarecer que, embora reflitam a opinião de especialistas, estas recomendações não são equivalentes às avaliações elaboradas por agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) as quais subsidiam a tomada de decisão quanto a incorporação de tecnologias nos sistemas nacionais de saúde. A agência de ATS canadense *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH* não recomenda o uso da tomossíntese mamária para o rastreamento do câncer de mama pois, até o momento, não há evidência sobre seus benefícios em desfechos relevantes como a mortalidade por câncer de mama (3). Na Inglaterra, o *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* e na Escócia, o *Scottish Medicines Consortium (SMC)*, não avaliaram a tecnologia e, na Austrália, o *Medical Services Advisory Committee (MSAC)* encaminhou a tecnologia para o Fundo Futuro de Pesquisa Médica (MRFF) para uma oportunidade de concessão de pesquisa dada a incerteza sobre seus benefícios em programas de rastreamento (4).

Quanto à contribuição de conselho profissional que concordou/discordou parcialmente da recomendação preliminar, esclarecemos que como se trata de indicação diversa da proposta atual é necessário que seja submetida como nova proposta via Formrol por qualquer pessoa física ou jurídica para análise da ANS.

Referências:

1. Moshina N, Aase HS, Danielsen AS, Haldorsen IS, Lee CI, Zackrisson S, Hofvind S. Comparing screening outcomes for digital breast tomosynthesis and digital mammography by

automated breast density in a randomized controlled trial: results from the To-Be Trial. *Radiology*. 2020; Jul; 00(0):1–10

2. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil/Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2015, 168 p.
3. Disponível em: <https://www.cadth.ca/digital-breast-tomosynthesis-screening-and-diagnosis-breast-cancer-review-diagnostic-accuracy-cost>
4. Disponível em: <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1567-public>

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

A favor da recomendação preliminar:

1. *“A tomossíntese é um procedimento mais caro que a mamografia convencional. Considerando a grande população de mulheres entre 40 e 69 anos, a implementação generalizada deste exame como método de rastreamento padrão poderia sobrecarregar significativamente os sistemas de saúde, sem garantia de uma proporção equivalente de benefícios em termos de vidas salvas.”* – Prestador
2. *“A Tomossíntese como método de rastreamento aumentaria consideravelmente o custo do rastreamento do câncer de mama, sem aumento significativo de redução da mortalidade por esta doença.”* – Conselho profissional

Contra a recomendação preliminar:

1. *“A tomossíntese é um exame que se mostrou superior à mamografia para a detecção do câncer de mama e se mostrou custo-efetiva entre todas as faixas etárias elegíveis para o rastreamento dessa patologia”* - Sociedade médica
2. *“Apesar do custo mais elevado inicialmente, estudos demonstraram uma diminuição dos custos finais do tratamento por aumentar o diagnóstico precoce de tumores mais agressivos, além de permitir menores taxas de reconvocação das pacientes.”* – Profissional de saúde
3. *“A TMS é custo-efetiva (CE) em vários países devido a maior TDCI [taxa de detecção de câncer invasivo] em estádios iniciais, redução de exames adicionais, maior valor preditivo positivo (VPP) do que a MD e redução dos custos de tratamento... A TMS é CE em níveis de limiares de intenção de pagar (LIP) inferiores a R\$ 106.000,00. O LIP para o SUS é R\$ 37.100,00. Portanto, essa é uma suposição muito conservadora.”* – Grupos/associação/organização de pacientes
4. *“Quanto mais mulheres tiverem acesso ao exame de tomossíntese mais brevemente poderá serem diagnósticas e tratadas adequadamente, o exame de tomossíntese é bastante preciso e revela lesões que muitas vezes não são encontradas na Mamografia 2d. O custo-benefício é totalmente relevante.”* – Instituição de saúde
5. *“O custo financeiro e psicológico de detectar um carcinoma na fase inicial é extremamente mais baixo do que tratar um câncer em estágio avançado. O câncer tem sua evolução muito rápida,*

em questão de meses o que era facilmente tratável pode ser tornar-se em um sério problema de saúde e problema familiar.” – Interessado no tema

6. *“A ANS e FENASAÚDE ignoram o benefício clínico (detecção precoce e redução do custo relacionados à estágios avançados) da TMS no IO além de utilizar a CBHPM (mundo irreal). Os custos com cirurgia e tratamento foram levados em consideração (árvore decisória + Markov, material dossiê e publicação de Couto HL, et al [34]).” – Profissional de saúde*
7. *“Quanto ao impacto orçamentário, poucos estudos são disponíveis, porém o apresentando nesta solicitação de incorporação demonstrou um cenário com uma redução nos custos anuais de tratamento, ou seja, uma economia para o sistema de saúde.” – Conselho Profissional / Instituição acadêmica*

Análise:

Quanto às contribuições da consulta pública relacionadas à avaliação econômica e análise de impacto orçamentário esclarecemos que, como foi indicado no RAC, as análises apresentadas pelo proponente possuem limitações. Ambas se baseiam no pressuposto de maior eficácia da tomossíntese mamária frente à mamografia digital para detecção precoce de câncer de mama em programas de rastreamento. Porém, a evidência sobre os benefícios da tomossíntese para população alvo da demanda foi considerada de certeza baixa ou muito baixa. Desta forma, os resultados de ambas as análises possuem grande incerteza.

Além disso, foram identificadas inadequações no modelo econômico do proponente. De acordo com o modelo, uma coorte hipotética de pacientes é submetida a um primeiro exame de rastreamento. Os desfechos e custos deste exame de rastreamento são representados na árvore de decisão do modelo. A partir da árvore de decisão, as pacientes entram no modelo de Markov distribuídas nos estados de saúde sem câncer, câncer de intervalo, DCIS, TMN1, TMN2 e TMN3. A cadeia de Markov tem o objetivo de modelar a história natural da doença, em que as pacientes podem transicionar para os estados de saúde metástase distante e morte. Ocorre que, de acordo com a estrutura do modelo, as pacientes que não são diagnosticadas com câncer no primeiro exame de rastreamento, permanecem no modelo sem realizar rastreamento periódico posterior e não estão sujeitas ao risco de desenvolver câncer de mama. Ou seja, o modelo considera os desfechos e custos associados a apenas um exame de rastreamento, quando, na verdade, as mulheres que não são diagnosticadas com câncer neste primeiro exame deveriam continuar fazendo rastreamento periódico e poderiam vir a ser diagnosticadas com câncer de mama ao longo do horizonte temporal de 30 anos do modelo. Assim, a análise apresentada pelo proponente não reflete o contexto real em que as pacientes continuarão realizando exames de rastreamento periódicos enquanto não forem diagnosticadas com a doença ou até atingirem 69 anos. Consequentemente, os custos associados ao rastreamento periódico destas pacientes ao longo do horizonte temporal não foram considerados (os custos estimados pelo proponente consideraram apenas um exame de rastreamento por paciente) o que resulta na subestimação do custo da intervenção. Além disso, como as pacientes que não são diagnosticadas com câncer no primeiro exame permanecem sem câncer ao longo de todo o horizonte temporal, o número de anos de vida ganhos está possivelmente superestimado. Assim é razoável supor que a subestimação de custos e superestimação dos desfechos poderia ter contribuído para a dominância observada nos resultados da análise do proponente.

Quanto às contribuições que relataram que o rastreamento com tomossíntese mamária é custo-efetivo em alguns países, é possível também encontrar estudos com resultados contrários (1–3). Cada país possui um tipo de organização e financiamento em seu sistema de saúde, o que leva a

custos diferentes. Além disso, existem diferenças demográficas e epidemiológicas entre os países, além de diferenças assistenciais, que influenciarão diretamente a história natural da doença e, conseqüentemente, seus desfechos. Finalmente, cada país adota seu próprio limiar de custo-efetividade o que irá influenciar a conclusão acerca do custo-efetividade da intervenção.

Quanto à utilização da tabela CBHPM para estimativa de custos, cabe destacar que o proponente também utilizou esta tabela para estimação dos custos em suas análises. E de fato, mesmo na análise de cenário que foi apresentada, apenas os custos dos exames de tomossíntese e mamografia foram obtidos do D-TISS. Todos os demais custos relacionados ao tratamento e acompanhamento das pacientes em ambos os cenários apresentados pelo proponente foram estimados a partir da tabela CBHPM.

A fim de municiar os tomadores de decisão com informação adicional, os pareceristas realizaram análise de sensibilidade do impacto orçamentário com a construção de mais um cenário, além do já apresentado no RAC. Este cenário considera valores obtidos a partir do TISS, tanto para a tomossíntese quanto para a mamografia (custos diretos), e não considera os custos do tratamento das pacientes no primeiro ano de diagnóstico (custos associados), já que os custos associados são influenciados pela eficácia comparativa da tomossíntese em relação à mamografia, fato para o qual não foram encontradas evidências robustas. A inclusão de custos futuros evitados em análises de impacto orçamentário ainda é discutida na literatura. Há consenso de que eles devem ser incluídos nas análises desde que estejam subsidiados por evidência robusta (1), o que não é o caso da presente análise. Portanto, o impacto orçamentário incremental total estimado na análise de sensibilidade utilizando os custos diretos de acordo com o TISS foi de R\$ 793.323.462 para cinco anos (média anual de R\$ 158.664.692).

Referências:

1. Sankatsing VDV, Juraniec K, Grimm SE, Joore MA, Pijnappel RM, de Koning HJ, et al. Cost-effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis in Population-based Breast Cancer Screening: A Probabilistic Sensitivity Analysis. *Radiology*. 2020 Oct;297(1):40–8.
2. Lowry KP, Trentham-Dietz A, Schechter CB, Alagoz O, Barlow WE, Burnside ES, et al. Long-Term Outcomes and Cost-Effectiveness of Breast Cancer Screening With Digital Breast Tomosynthesis in the United States. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2019 Sep 10.
3. Movik E, Dalsbø TK, Fagelund BC, Friberg EG, Håheim LL, Skår Å. Digital Breast Tomosynthesis with Hologic 3D Mammography Selenia Dimensions System for Use in Breast Cancer Screening: A Single Technology Assessment [Internet]. PubMed. Oslo, Norway: Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH); 2017 [cited 2021 Oct 29].
4. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in Health*. 2014 Jan;17(1):5–14.

5. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Não há considerações adicionais

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.

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	96
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Tomossíntese digital mamária 3D (TDM) combinada à mamografia 2D sintetizada (s2D)
Indicação de uso:	Rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária).
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2023.1.000121
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação final	A evidência sobre utilidade clínica e segurança da tomossíntese digital mamária combinada à mamografia digital sintetizada (TDM+s2D) para o rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária) é baseada em duas análises exploratórias oriundas dos ensaios clínicos randomizados To-Be (Moshina et al., 2020, com população de 28.749) e TOSYMA (Weigel et al., 2022, com população de 99.689), ambos com boa qualidade metodológica (baixo risco de viés). Os dados metanalisados dos referidos estudos mostraram que não houve diferença entre os grupos rastreados com TDM+s2D versus mamografia digital (MD) para os desfechos taxa de detecção de câncer invasivo e taxa de

	<p>reconvocação para os padrões de densidade mamária B ou C. Ademais, ambos os estudos conduziram o rastreamento em mulheres assintomáticas de 50 a 69 anos, diferindo da faixa etária da proposta de atualização do Rol (40 a 69 anos), não havendo evidências acerca da utilidade clínica e segurança da tecnologia para a faixa etária de 40 a 49 anos.</p> <p>Em relação ao estudo de impacto orçamentário (AIO), as projeções de gasto variaram de R\$ 793 milhões (preço mediano fonte TISS) a R\$ 1,7 bilhão (CBHPM) em 5 anos com a incorporação da tecnologia à saúde suplementar.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica