



PROCESSO Nº: 33910.004574/2024-29
NOTA TÉCNICA Nº 20/2024/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 111**, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol;
- II - o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consulta Pública nº 126/2024 e Audiência Pública nº 40/2024); e
- III - o relatório final da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, elaborado em sua 28ª 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 111 (SEI nº 28820651) 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 111 (SEI nº 28820661), seguido pela discussão inicial da tecnologia na RT da COSAÚDE nº 26 realizada nos dias 27/02/2024 (<https://www.youtube.com/watch?v=G5XIZkPMajo>) e 28/02/2024 (<https://www.youtube.com/watch?v=cVsmdwfnHig>), com produção do relatório preliminar da comissão, UAT nº 111 (SEI nº 28915632), 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 111 foi apresentada à DICOL para apreciação e deliberação mediante Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP, NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 28913792), conforme quadro nº 1.

QUADRO Nº 1: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA A UAT Nº 111, CONFORME NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

PROTOCOLO	PROPONENTE	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2023.1.000149	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista	111	Tomografia de coerência óptica coronariana	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea	Desfavorável

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

3.3. Apreciada a NTRP, foi aprovada pela DICOL, em sua 1ª Reunião Extraordinária, realizada em 05/03/2024, a submissão da recomendação preliminar para a UAT nº 111 ao mecanismo de participação social ampliada, Consulta Pública - CP (nº 126/2024) e Audiência Pública - AP (nº 40/2024), 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 à recomendação preliminar para a UAT nº 111, CP nº 126/2024, foi realizada no período de 08/03/2024 a 27/03/2024, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 45, Seção 1, pág. 156, de 06/03/2024 (SEI nº 28940172).

4.3. Toda documentação relacionada à CP nº 126/2024, inclusive a planilha (SEI nº 29090099) 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-126>.

QUADRO Nº 2: DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CP Nº 126/2024

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIAS	DISCORDÂNCIAS	CONCORDÂNCIAS/ DISCORDÂNCIAS PARCIAIS	NÃO SE APLICA
111	Tomografia de coerência óptica coronariana	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea	Desfavorável	650	639 (98,31%)	8 (1,23%)	2 (0,31%)	1 (0,15%)

¹UAT - Unidade de Análise Técnica.

4.4. Conforme arcabouço legal vigente, as Audiências Públicas - AP devem ocorrer 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 111, AP nº 40/2024, foi realizada em 08/03/2024, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, Seção 3, pág. 114 de 11/03/2024 (SEI nº 28965543).

4.5. Toda documentação relacionada à AP nº 40/2024 está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencias-publicas-realizadas-1/audiencia-publica-40>.

Adicionalmente, a gravação da AP nº 40/2024 está disponível para visualização no canal institucional da ANS no Youtube, em: <https://www.youtube.com/watch?v=dYFNMvOdwMQ>.

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 111 (SEI nº 29230684), e o relatório da AP nº 40/2024 (SEI nº 29015990).

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, nos dias 24 e 25/04/2024, a 28ª 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, foram feitas novas discussões 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 os aportes finais da COSAÚDE para a UAT nº 111 (SEI nº 29362386), que integra esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 28ª RT da COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Runi4zFpin0> (dia 24/04/2024) e <https://www.youtube.com/watch?v=fnHv1QFEw9k> (dia 25/04/2024).

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 111.

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 112

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL	MOTIVAÇÃO
111	Tomografia de coerência óptica coronariana	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea	Desfavorável	Os desfechos clínicos utilizados na síntese de evidências da intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por tomografia de coerência óptica (OCT) na comparação com o ultrassom intravascular (IVUS) foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Tais estudos focaram em desfechos angiográficos substitutos e tiveram poder estatístico limitado para detectar diferenças estatisticamente significativas na avaliação de resultados clínicos no acompanhamento a longo prazo. Essas evidências indicam a não inferioridade da tecnologia apenas em relação aos desfechos falha no vaso alvo, área mínima de lúmen, diferença de expansão do stent e área mínima de stent após intervenção coronária percutânea. Com relação às evidências sobre os desfechos relevantes elencados pelo proponente no acrônimo PICOS, subsistem importantes limitações para extrapolação da não-inferioridade de OCT vs. IVUS até o momento. De igual forma, há incertezas quanto aos achados para se concluir pela ausência de diferenças entre as tecnologias comparadas nos termos considerados na proposta. A estimativa de gastos para uma população-alvo média anual de 5.457 pacientes é de R\$ 892 mil ao ano. Este resultado possui um grau de incerteza associado ao parâmetro de custo da tecnologia e de seu comparador, que pode variar conforme a dinâmica do mercado, não sendo possível afirmar quais dos procedimentos, OCT ou IVUS, apresentará menores custos. Outro fator de incerteza financeira está relacionado à possibilidade de OCT não ser uma tecnologia substitutiva a IVUS, mas sim cumulativa, o que necessariamente implicaria em impacto orçamentário positivo.

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

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:

- apreciação do **relatório de consolidação das contribuições da participação social ampliada** (Consulta Pública nº 126/2024 e Audiência Pública nº 40/2024);
- apreciação do **relatório final da COSAÚDE** para a UAT nº 111; e
- apreciação e deliberação quanto à **recomendação final** desta área técnica para a UAT nº 111, 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 09/05/2024, às 11:03, 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 09/05/2024, às 11:06, 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 09/05/2024, às 11:32, 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 **29485409** e o código CRC **77BC5AE9**.

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	111
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Tomografia de coerência óptica coronariana
Indicação de uso:	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea
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	2023.1.000149
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências científicas sobre a eficácia da intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por tomografia de coerência óptica (OCT) são baseadas em 4 ensaios clínicos randomizados (ECR) de não-inferioridade com baixo risco de viés, e em 7 revisões sistemáticas (RS), com meta-análises avaliadas com qualidade criticamente baixa. Considerando que os desfechos clínicos relevantes do PICOS apresentado pelo proponente, dentre eles mortalidade cardiovascular (MC), mortalidade por todas as causas (MTC) e eventos cardiovasculares adversos maiores (ECAM), são desfechos secundários para os ensaios clínicos apresentados, existe limitação para a extrapolação da não-inferioridade da OCT em comparação ao ultrassom intravascular (IVUS). Ainda assim, cabe mencionar que os resultados dos ECR mostraram que não foi possível avaliar adequadamente a diferença no risco relativo entre OCT e IVUS para MC e que há incertezas acerca de seu efeito sobre ECAM, onde a diferença não se mostrou estatisticamente significativa. Para os demais desfechos também</p>

não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre as tecnologias comparadas. Quanto às evidências oriundas da revisão sistemática de Sattar, 2022, destaca-se que os resultados foram desfavoráveis à ICP guiada por OCT para a maioria dos desfechos relevantes. Todavia, tais resultados apresentam amplo intervalo de confiança, indicando imprecisão da medida e poder estatístico limitado para detecção de diferenças no acompanhamento a longo prazo, mesmo após a inclusão de estudos observacionais. Portanto, o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística, subsistindo incertezas para assumirmos a não-inferioridade da OCT em relação ao IVUS para avaliação de doença coronária e intervenção coronariana percutânea. A estimativa preliminar de gastos para uma população-alvo média anual de 5.457 pacientes é de R\$ 892 mil ao ano. Este resultado possui um grau de incerteza associado ao parâmetro de custo da tecnologia e de seu comparador.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 126: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	111
Proponente	SBHCI – Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Tomografia de coerência óptica coronariana
Indicação de uso	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea
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 incorporação	640	99,46%
Discordo da incorporação	8	1,23%
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	2	0,31%
Total	650	100%

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	639	98,31%
Discordo da incorporação	8	1,23%
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	2	0,31%
Não se aplica *	1	0,15%
Total	650	100%

(*) Em uma das contribuições foi verificada discordância na redação da justificativa apresentada, por se referir ao uso da tomografia de coerência óptica em oftalmologia; portanto, para uma indicação diferente da demanda.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	273	42,00%
Conselho Profissional	103	15,85%
Outro	61	9,38%
Interessado no tema	58	8,92%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	57	8,77%
Paciente	34	5,23%
Empresa/Indústria	22	3,38%
Consultoria	9	1,38%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	8	1,23%
Instituição de saúde	6	0,92%
Prestador	5	0,77%
Instituição acadêmica	3	0,46%
Sociedade médica	3	0,46%
Entidade representativa de operadoras	2	0,31%
Operadora	2	0,31%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,31%
Entidade representativa de prestadores	1	0,15%
Órgão governamental	1	0,15%
Total	650	100%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- Evidências científicas robustas sobre os benefícios da OCT ao paciente.
- Essencial para a tomada de decisão do médico quanto à acurácia diagnóstica e à otimização do tratamento, além de uma rápida curva de aprendizagem.
- Segurança em intervenções coronárias como implante de stent guiado por OCT.
- Maior capacidade de definição e caracterização de lesões, extensão, presença de calcificações, placa instável e monitoramento do implante do stent coronário.
- Importante instrumento em situações de reestenose de Stent e diagnóstico de patologias arteriais não relacionadas a aterosclerose.
- Fornecimento de imagem com resolução superior ao IVUS.
- Indicação importante para pacientes que utilizam anticoagulantes.
- Democratização do uso da tecnologia evitando sua judicialização.
- Uso na prevenção de eventos trombóticos e consequentemente a prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC).
- Avaliação de casos de infarto do miocárdio com artérias coronárias não obstrutiva (MINOCA).
- Redução da mortalidade e reinternação do paciente.
- A OCT promove redução de custos a longo prazo.
- A OCT é custo-efetiva.

- A OCT já é utilizada em outros países.

Discordantes

- Disponibilidade de tecnologia similar e mais barata que beneficia um número maior de pacientes.
- Pacientes com lesões graves foram excluídos dos estudos sendo este o grupo que teria maior benefício da OCT.
- A tecnologia não seria substitutiva e sim cumulativa.
- Os estudos disponíveis apresentam baixa qualidade de evidência e moderado a alto risco de viés.
- Modelo econômico de custo-minimização adotado pelo proponente tem limitações devido à fragilidade das evidências e à incapacidade de demonstrar equivalência entre as tecnologias (tomografia de coerência óptica e ultrassom intravascular).
- Cálculo do Impacto Orçamentário apresentado pelo proponente inadequado e impreciso.

Concordantes/Discordantes

- Preocupação sobre o repasse do custo da tecnologia para os usuários pelas operadoras. Assim como a ocorrência de judicialização para ter acesso à tecnologia, o que impacta negativamente na sustentabilidade das operadoras.
- Entendimento sobre a importância de ambas as tecnologias (tomografia de coerência óptica e ultrassom intravascular).

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

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

A favor da incorporação:

1. *“Trata-se de uma tecnologia que pode alterar a estratégia do médico para realizar o procedimento em até 88% - Dados “Lightlab Initiative”. LightLab é um estudo prospectivo multifásico de coleta de dados observacional realizado entre janeiro de 2019 a junho de 2021, com 17 hospitais e médicos participantes nos EUA. Os dados foram coletados em tempo real, desenvolvido para avaliar o impacto do uso de um fluxo de trabalho padronizado de OCT, MLD MAX, na tomada de decisão do médico e na eficiência do procedimento.” – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada*
2. *“Trata-se de um dispositivo que agrega informações valiosas em muitos cenários dentro do laboratório de hemodinâmica. Pode ser essencial na tomada de decisão quanto a gravidade das lesões coronárias, se se trata de uma lesão instável ou não, definição das características da lesão, extensão, presença de calcificação que necessite do emprego de técnicas adjuntas para preparo da lesão (como balões modificados, aterectomia ou litotripsia) e até mesmo auxiliar na decisão quanto ao melhor método de revascularização para o paciente sendo avaliado (angioplastia ou cirurgia).” – Profissional de saúde*

3. *“Inúmeros estudos e metanálises mostraram que a angioplastia guiada por imagem é superior a angioplastia guiada por angiografia somente, e essa vantagem se amplifica nos casos mais complexos, como lesões em bifurcação, tronco de coronária esquerda, lesões muito extensas e calcificadas, reestenose intrastent. A incorporação do método seria um avanço importante para nossa medicina” – Profissional de saúde*
4. *“Avaliação de acidentes de placa em casos agudos, presença de trombos, dissecação coronariana são muito melhor avaliadas com OCT em comparação ao ultrassom. Frente a toda evolução tecnológica e possibilidade de oferecer o melhor aos pacientes, acredito que a incorporação do OCT é justa e necessária.” – Conselho Profissional*
5. *“Tecnologias de primordial importância para o diagnóstico e tratamento da doença arterial coronariana e pacientes portadores de fibrilação atrial que não possam tomar anticoagulantes. Além disso já existem inúmeros estudos mostrando o benefício de ambas.” – Profissional de saúde*
6. *“...Em Cenários de bifurcação coronariana, lesões extensas com necessidade de avaliação de uma zona de "ancoragem" sadia para aterrizagem dos stents, avaliação do resultado dos stents, como também avaliação da necessidade de otimização dos mesmos (pós dilatação) as custas de sub-expansão, Má aposição de hastes, prolapso de placa, são amplamente vistos pela tomografia de coerência óptica coronariana . Outro cenário que pode diminuir MORTALIDADE, é o de auxílio em angioplastia de tronco de coronária esquerda, como também o descarte de lesões significativas no mesmo. Lesões graves ou insucesso em angioplastias em tronco de coronária esquerda podem culminar em morte subita.” – Conselho Profissional*
7. *“Importante para prevenção de tromboembolismo em pacientes com fibrilação agrião e Flutter” – Conselho Profissional*
8. *“A cineangiocoronariografia que é o padrão-ouro na investigação e condução do tratamento da doença coronária continua fundamental, porém é limitada e há informações complementares que a tomografia de coerência ótica (OCT) pode fornecer e que são fundamentais para suprir a limitação da cineangiocoronariografia. Podem ser citadas situações como avaliação da presença de trombos, dissecações, calcificação, quantificação de diâmetro dos vasos, análise da extensão do comprometimento aterosclerótico dos vasos coronarianos.” – Profissional de saúde*
9. *“O OCT reduziu as complicações do procedimento: • Dissecações principais • Grande má aposição • Grande protrusão tecidual • Doença do segmento de referência focal não tratada”. – Familiar, amigo ou cuidador de paciente*
10. *“O uso da Tomografia de coerência óptica coronariana para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea para guiar implante de stents já demonstrou em estudos randomizados benefício como redução de mortalidade, infarto do miocárdio em 29% quando comparado ao não uso deste método.” – Conselho Profissional*
11. *“Existem atualmente dois métodos de imagem intravascular: o ultrassom intracoronário (IVUS) e a tomografia de coerência ótica (OCT). Existem diferenças importantes entre os dois métodos, ... Independente destas diferenças, ambos os métodos foram avaliados como adjuvantes à intervenção coronária percutânea (ICP) em comparação com a angiografia coronária. De maneira consistente, estes estudos demonstraram que a realização da ICP guiada por qualquer um destes métodos está associada a menores taxas de eventos cardíacos maiores (MACE) em comparação ao controle apenas pela angiografia. Dois estudos recentes avaliando a OCT (estudo ILUMIEN-IV*

e OCTOBER) confirmaram estes achados. Uma meta-análise recente (Stone et al. Lancet 2024. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02454-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02454-6)) envolvendo 22 estudos e quase 16.000 pacientes demonstrou que o implante dos stents coronários guiados ou por IVUS ou por OCT são capazes de reduzir de maneira significativa as ocorrências de morte cardíaca (45%, $p < 0,01$), infarto (17%, p – Profissional de saúde

12. “Tecnologia com evidências científicas robustas de melhora da assistência ao paciente quando utilizada, implicando em redução da morbimortalidade.” – Conselho Profissional
13. “Ensaio clínico e metanálise com evidência clara de benefícios com fechamento do apêndice atrial esquerdo” – Sociedade médica
14. “O procedimento coronariano intravascular guiado por OCT melhorou os resultados clínicos em lesões complexas de bifurcação, conforme demonstrado no estudo Outubro. Link abaixo sobre os principais estudos clínicos ILUMIEN IV e OUTUBRO: <https://www-cardiovascular-abbott.translate.goog/int/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/intravascular-imaging/optical-coherence-tomography-oct/clinical-outcomes/oct-vs-angiography-studies.html? x tr sl=en& x tr tl=pt& x tr hl=pt-PT& x tr pto=sc> – Familiar, amigo ou cuidador de paciente
15. “Métodos de imagem auxiliar como a tomografia de coerência óptica reduziram o insucesso na revascularização em 31%. Além disso, a utilização da imagem aumenta a segurança e a eficácia da intervenção percutânea coronária, reduzindo os riscos de morte, infarto do miocárdio, revascularização repetida e trombose de stent. A OCT permite diagnósticos precoces da enfermidade coronariana, maior acurácia para fornecer tamanhos do vaso e lesão e possíveis dissecções de borda.” - Familiar, amigo ou cuidador de paciente

Contra a incorporação:

1. “Para este tipo de avaliação há tecnologia disponibilizada os quais são os cateteres de ultrassom intracoronariano. Não há estudos de Medicina Baseada em Evidência de superioridade em relação à tecnologia já existente. Portanto, a entrada de nova tecnologia com a mesma finalidade em que há apenas um fabricante disponível no Brasil apresenta risco de aumento de custo sem entrega de valor ao paciente quando comparado com o que já existe.” - Consultoria
2. “Pacientes com lesões graves foram excluídos dos estudos. Então ainda não existe comprovação de efetividade da OCT nesse subgrupo (estudo ainda em andamento). A análise de qualidade dos estudos disponíveis (AMSTAR2) é baixa... Estudos que compararam ambas as tecnologias e mostraram não inferioridade têm intervalos de confiança amplos = imprecisão da medida. Portanto, nesse momento, não concordo com a incorporação.” – Entidade representativa de operadoras
3. “As revisões sistemáticas e metanálises também demonstraram grande imprecisão nos resultados e também moderado a alto risco de viés. Foram excluídos pacientes com lesões graves, grupo que poderia ter maior benefício da tecnologia. Além disso, o desfecho primário estudado foi um desfecho composto e, mesmo incluindo tanto mortalidade quanto eventos cardiovasculares, a incidência de eventos foi baixa, prejudicando a análise do resultado final.” – Operadora

Análise:

Com relação às contribuições a favor da incorporação da tecnologia avaliada:

A Iniciativa *LightLab* é um estudo multicêntrico, prospectivo e observacional projetado para caracterizar a tomada de decisão durante intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por tomografia de coerência óptica (OCT). Ou seja, os médicos participantes realizaram OCT pré-ICP e pós-ICP de acordo com o fluxo de trabalho e as avaliações sobre as características da lesão. Portanto, esse estudo não atende aos critérios PICOS estabelecidos para a realização da avaliação dessa demanda.

Esse estudo foi projetado para avaliar o impacto do uso de um fluxo de trabalho padronizado de OCT, **MLD MAX**, na tomada de decisão médica e na eficiência do procedimento. O fluxo de trabalho facilita a utilização das informações da OCT para orientar as decisões de tratamento durante a ICP: avaliação da morfologia, comprimento e diâmetro da lesão (MLD) a partir do pullback da OCT pré-ICP e otimização da colocação do stent para dissecação medial, aposição do stent e expansão do stent (MAX) a partir do pullback da OCT pós-ICP.

Em suma, os médicos participantes do estudo avaliaram as características da lesão e o plano de tratamento (para cada lesão), primeiramente, com base em resultados obtidos por ANGIOGRAFIA ISOLADA e, em seguida, a partir da realização de TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OCT) previamente à submissão dos pacientes à INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA – ICP (OCT pré-ICP). Na sequência do fluxo, os pacientes foram submetidos à uma nova OCT; desta feita, após a ICP (OCT pós-ICP). Assim, foram verificados os dois quesitos (características da lesão e plano de tratamento) à luz da angiografia isolada e, depois, à luz das imagens obtidas com a OCT. Ou seja, o comparador para a avaliação dos resultados foi o procedimento ANGIOGRAFIA ISOLADA; o que também não atende ao PICOS definido na demanda (ICP guiada por IVUS).

Acrescenta-se que o estudo apresenta como resultados principais: OCT com MLD MAX fluxo de trabalho mudou a tomada de decisão do médico ICP em 86% das lesões **em comparação com a angiografia**; e a OCT com fluxo de trabalho MLD MAX reduziu a exposição à radiação em 10,7%, sem diferença no uso de contraste **em comparação com a angiografia**.

Tais achados foram consistentes independentemente da experiência do operador/médico e podem fornecer informações sobre a associação entre o uso de imagens intracoronárias durante a ICP e desfechos favoráveis em longo prazo.

Nesse sentido, releva-se o destacado no estudo acerca do impacto da imagem intravascular no desempenho da ICP. Todavia, não foi avaliado outro método de obtenção de imagens intravasculares (por exemplo, o IVUS). Ao revés, foram considerados apenas os achados obtidos por ANGIOGRAFIA ISOLADA em comparação aos obtidos por TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OCT), com vistas à tomada de decisão em relação à ICP (OCT pré-ICP) e à análise do seu desempenho (OCT pós-ICP).

<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/intravascular-imaging/optical-coherence-tomography-oct/lightlab-outcomes.html>

Segundo a análise apresentada e discutida no RAC, todos os desfechos clínicos utilizados na síntese de evidências foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Os desfechos primários nos ECR de não-inferioridade apresentados na síntese de evidências foram desfechos que podem ser considerados intermediários (*surrogate outcomes*). Assim, só foi permitido assumir a não inferioridade dos desfechos para: falha no vaso alvo [*target vessel failure*] (Kubo et al, 2017); área mínima de lúmen [*in-segment minimum lumen area*] (Muramatsu et al, 2020); diferença de expansão do stent [*stent expansion difference*] (Chamie et al, 2021) e área mínima de stent após intervenção coronária percutânea [*post-procedural minimum stent area*] (Ali et al, 2021). Portanto, os estudos incluídos focaram em desfechos angiográficos substitutos e tiveram poder estatístico

limitado para detectar diferenças estatisticamente significativas na avaliação de resultados clínicos no acompanhamento a longo prazo.

De outro giro, em relação aos resultados apresentados e discutidos para os desfechos de mortalidade cardiovascular (MC), mortalidade por todas as causas (MTC), eventos cardiovasculares adversos maiores (ECAM), infarto agudo de miocárdio (IAM), trombose do Stent (TS), revascularização de lesão-alvo (RLA) e acidente vascular encefálico (AVE), há importantes limitações para assumir a não-inferioridade de OCT vs. IVUS.

Em uma das contribuições recebidas foram citados os estudos ILUMIEN-IV e OCTOBER. O ECR ILUMIEN-IV (Ali et al, 2021) foi incluído na revisão sistemática (RS) de Sattar e colaboradores (2022) e seus achados foram apresentados e discutidos no RAC. Com relação ao ensaio OCTOBER, trata-se de um ensaio multicêntrico, randomizado e aberto, onde os pacientes com indicação clínica de ICP e lesão complexa de bifurcação identificada por meio de angiografia coronariana foram randomizados na proporção de 1:1 para **ICP guiada por OCT** ou **ICP guiada por angiografia**. Portanto, o comparador utilizado não atendeu ao definido na demanda (ICP guiada por IVUS).

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9725042/>
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ccd.29976>
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2307770>

A mesma contribuição também citou a RS com meta-análise em rede, publicada por Stone e colaboradores (2024), em 21 de fevereiro de 2024. Nesse estudo foram avaliados os resultados comparativos da ICP guiada por IVUS ou OCT ou apenas por angiografia. Dos 22 ensaios randomizados incluídos, cinco compararam OCT vs. IVUS (OPINION; MISTIC-1; ILUMIEN III; iSIGHT; e OCTIVUS). Desses, somente OCTIVUS não foi incluído no relatório, mesmo sendo identificado na busca realizada pelo parecerista, visto que não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre ICP guiada por OCT e ICP guiada por IVUS para os desfechos clínicos de insuficiência do vaso alvo, mortalidade por todas as causas, mortalidade por causas cardíacas, acidente vascular encefálico e revascularização da lesão alvo.

Assim como os resultados apresentados por Sattar et al (2022), os resultados para os desfechos apresentados por Stone et al (2024) não apresentaram significância estatística.

Resultados das meta-análises em rede da RS de Stone et al (2024) comparando ICP guiada por OCT vs. ICP guiada por IVUS, por desfecho.

Desfechos	Resultados	Interpretação
Falha da lesão alvo	RR: 1,08 (IC95%: 0,89–1,33); p=0,10	Segundo a meta-análise em rede, os pacientes submetidos a ICP guiada por OCT apresentaram um aumento de 8% na falha de lesão alvo em comparação aos que receberam ICP guiada por IVUS. Resultado sem significância estatística. O amplo intervalo de confiança apresentado indica imprecisão da medida.
Morte cardíaca	RR: 1,08 (IC95%: 0,64–1,80); p=0,95	Pacientes submetidos a ICP guiada por OCT apresentaram um aumento de 8% na mortalidade cardíaca em comparação aos submetidos a ICP guiada por IVUS, segundo a meta-análise em rede.

		Resultado não apresentou significância estatística. O amplo intervalo de confiança apresentado indica imprecisão da medida.
Morte por todas as causas	RR: 0,99 (IC95%: 0,71–1,39); p=0,61	Pacientes submetidos a ICP guiada por OCT apresentaram redução de 1% na mortalidade por todas as causas em comparação aos submetidos a ICP guiada por IVUS, segundo a meta-análise em rede. Resultado não foi estatisticamente significativo. O amplo intervalo de confiança indica imprecisão da medida.
Infarto do miocárdio em vaso-alvo	RR: 0,89 (IC95%: 0,64–1,25); p=0,21	O resultado da meta-análise em rede mostrou que pacientes submetidos a ICP guiada por OCT apresentaram redução de 11% no infarto do miocárdio em vaso-alvo quando comparados aos que foram submetidos a ICP guiada por IVUS. Resultado não apresentou significância estatística. O amplo intervalo de confiança apresentado indica imprecisão da medida.
Revascularização do vaso alvo	RR: 1,23 (IC95%: 0,97–1,57); p=0,17	Pacientes submetidos a ICP guiada por OCT apresentaram um aumento de 23% na revascularização do vaso alvo em comparação aos submetidos a ICP guiada por IVUS, segundo a meta-análise em rede. Resultado sem significância estatística e com amplo intervalo de confiança (imprecisão).
Trombose de stent (definida ou provável)	RR: 0,75 (IC95%: 0,43–1,69); p=0,69	De acordo com a meta-análise em rede, os pacientes submetidos a ICP guiada por OCT apresentaram uma diminuição média de 25% na trombose de stent em comparação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS. Resultado não estatisticamente significativo, com amplo intervalo de confiança, que indica imprecisão da medida.

Foram registradas também contribuições que referiram condições em que a ICP guiada por OCT é considerada favorável em comparação ao IVUS (itens 3-8).

Conforme apresentado no RAC, em sessão de tutoria com o especialista hemodinamicista, foi indicado o perfil de pacientes elegíveis para o uso de IVUS e OCT. Segundo o especialista, a OCT é utilizada: para auxiliar no diagnóstico diferencial em pacientes com doenças coronárias; para avaliar a falência de um stent; em casos de Síndrome Coronariana Aguda; em casos de Infarto do Miocárdio com Artérias Coronárias Não Obstrutivas (MINOCA); e como auxílio durante a intervenção coronária (otimizar o implante do stent). Entretanto, a utilização do IVUS é preferencial em lesões de tronco da coronária esquerda; em lesões ostiais/aorto-ostiais e em pacientes com doença renal crônica.

Quanto às outras condições mencionadas nas contribuições recebidas, como: lesões em bifurcação, tronco de coronária esquerda, lesões muito extensas e calcificadas, reestenose intrastent; acidentes

de placa em casos agudos, presença de trombos, dissecação coronariana; pacientes portadores de fibrilação atrial que não possam tomar anticoagulantes; fibrilação atrial (“agrião”) e Flutter; entre outros, cabe mencionar que, segundo avaliação da agência britânica National Institute for Health and Care Excellence – NICE, a evidência sobre a eficácia é limitada em quantidade e qualidade. Portanto, é recomendado que o procedimento só seja utilizado em disposições especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa. O relatório destaca a importância da realização de mais pesquisas sobre OCT para orientar a ICP em comparação a ICP sem imagem intravascular ou ICP com ultrassom intravascular (IVUS), salientando a necessidade de inclusão de resultados clínicos a médio e longo prazo, incluindo a necessidade de revascularização. O comitê de avaliação estava ciente do grande número de pacientes nos quais a OCT poderia ser utilizada durante ICP e considerou necessário um elevado grau de certeza sobre a utilidade clínica do procedimento.

Com relação às contribuições contra a incorporação da tecnologia avaliada:

Atualmente as evidências disponíveis sobre eficácia da ICP guiada por OCT são baseadas em quatro ECR de não-inferioridade, com baixo risco de viés ou algumas preocupações, e sete RS com meta-análises, avaliadas com qualidade criticamente baixa.

Todos os desfechos clínicos relevantes primários e secundários do PICOS (mortalidade cardiovascular; mortalidade por todas as causas; eventos cardiovasculares adversos maiores; infarto agudo do miocárdio; trombose de stent; revascularização de lesão-alvo; e, acidente vascular encefálico) utilizados foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Os resultados dos ECR mostraram que não foi possível avaliar adequadamente a diferença no risco relativo entre OCT e IVUS para mortalidade cardiovascular e há incertezas acerca de seu efeito sobre eventos cardíacos adversos maiores (ECAM), onde a diferença não se mostrou estatisticamente significativa. Os resultados desses estudos para os outros desfechos (mortalidade por todas as causas; infarto agudo do miocárdio; trombose de Stent; revascularização de lesão-alvo e acidente vascular encefálico) também não mostraram diferença estatisticamente significativa entre as tecnologias comparadas, ou não apresentaram eventos em nenhum dos grupos (OCT e IVUS) que possibilitassem uma estimativa do risco relativo.

As evidências disponíveis da RS avaliada com menos elementos críticos de qualidade (Sattar et al, 2022) apresentou resultados desfavoráveis para a ICP guiada por OCT, quais sejam: aumento da mortalidade cardiovascular (44%), aumento médio de 5% na ocorrência dos eventos cardiovasculares adversos maiores, aumento de infarto agudo de miocárdio (27%), aumento médio de 9% na revascularização de lesão-alvo e aumento da chance médio aproximadamente de quatro vezes de acidente vascular encefálico, em comparação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS. Por outro lado, foram verificados resultados favoráveis para a ICP guiada por OCT com uma diminuição média de 7% na mortalidade por todas as causas e uma diminuição média de 30% na ocorrência de trombose do Stent, em comparação à ICP guiada por IVUS. Cabe ressaltar que nenhum dos resultados apresentados foi estatisticamente significativo.

Por fim, a atual evidência disponível não sugere diferença entre as duas modalidades, OCT e IVUS, para ocorrência de desfechos clínicos cardiovasculares em pacientes submetidos a angioplastia. Em análises incluindo estudos observacionais, os resultados agregados permanecem consistentes com ausência de diferença entre as modalidades para ocorrência de desfechos clínicos. Ressalta-se que o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística – mesmo após incorporação de estudos observacionais.

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

A favor da incorporação:

1. *“Isso vai reduzir o número de revascularizações miocárdicas, que possuem alto custo e mortalidade.” – Conselho Profissional*
2. *“Prevenção do AVC - Custo-efetivo, gerando redução de custo ao setor, pois evita os gastos relacionados aos tratamentos do AVC e sangramentos (UTI, por exemplo) - Melhor qualidade de vida ao paciente - Benefício clínico e econômico” – Paciente*
3. *“...Desta forma fazemos as seguintes considerações: • A tabela CBHPM se refere ao custo de honorários profissionais, desta forma não pode ser considerado para estimar o custo dos dispositivos. Vale ressaltar que foi apresentado que não haverá diferença no custo dos honorários profissionais entre OCT e IVUS, assim deverá apenas ser considerado o custo do dispositivo médico. • Houve um equívoco ao apresentar as informações sobre a tabela CMED, uma vez que se trata de tabela de referência para medicamentos. No caso de dispositivos médicos, não há nenhuma tabela similar que apresente os preços máximos praticados, assim são fundamentais análises em diferentes fontes de dados. Sendo a fonte mais confiável o preço fornecido diretamente pela indústria fabricante do dispositivo. • O custo do OCT foi realizado com base em informação diretamente prestada pela Indústria Fabricante do dispositivo, fato que deve ser levado em consideração e utilizado na análise de custo-minimização. Os preços de venda encaminhados pela Abbott e que estão anexas ao documento submetido por avaliação devem ser utilizados, pois são preços com base em vendas realizadas pela indústria.” – Profissional de saúde*
4. *“Ao realizar a busca em fonte oficiais de venda, como o banco de preços em saúde é observado que o último valor prático da venda de IVUS é de R\$ 4.200, assim este valor deve ser considerado para realizar a análise de microcusteio e impacto orçamentário. Assim como pode ser considerado o valor obtido pela ANS na tutoria realizada de R\$ 2.985,00, demonstrando que o preço prática de IVUS é entre R\$ 2.985 e R\$ 4.200, não considerando ainda o custo do pullback sled. Ressalto que, na análise de microcusteio todos os parametros de custo foram considerados adequados. No entanto, na análise de impacto orçamentário foram desconsiderados estes custos e alterados por tutoria realizada pela ANS, fato que não está de acordo com as recomendações das Diretrizes do Ministério da Saúde, uma vez que os custos do impacto orçamentário devem ser baseados nos custos da análise econômica (custo-minimização, custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-benefício). Assim reforço, a necessidade de serem mantidos os custos considerados no cenários de microcusteio, principalmente por termos a fonte mais confiável de preço conforme documento encaminhado pela Abbott e anexado. Em todos os cenários avaliados a incorporação de OCT leva a uma economia de recursos e tem um potencial ainda mais de redução de custos para a saúde suplementar devido a competitividade neste segmento, uma vez que atualmente não há tecnologia comparativa a IVUS e tem levado ao seu aumento de custos em torno de 10% ao ano. Assim, a inclusão de OCT irá promover uma economia de recursos.” - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada*

Contra a incorporação:

1. *“A alegada economia de recursos é, na verdade, incerta. Não seria uma tecnologia substitutiva à IVUS (mas sim, cumulativa).”* - Entidade representativa de operadoras
2. *“Quanto à avaliação econômica, o proponente apresentou um modelo de custo minimização, que apresentou um custo total médio pelo OCT estimado em R\$2.674,00 comparado ao IVUS estimado em R\$3.166,90. No entanto, diante da fragilidade das evidências apresentadas e da incapacidade de demonstrar a equivalência entre as tecnologias comparadas por desfechos clínicos relevantes, há incertezas em assumir o modelo adotado pelo proponente e, portanto, os resultados devem ser interpretados com cautela.”* - Entidade representativa de operadoras
3. *Quanto ao impacto orçamentário (IO) apresentado pelo proponente (economia de cerca de 3 milhões), os pareceristas da ANS consideraram o cálculo inadequado e impreciso. Ao refazer o cálculo, os pareceristas da ANS encontraram um IO incremental de cerca de 4 milhões. Diante do exposto, reiteramos a concordância com a recomendação preliminar de não incorporar o OCT para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.”* - Entidade representativa de operadoras
4. *“Há necessidades mais básicas necessitando de investimento. Tal método beneficiaria muito menos pessoas e com mais recursos investidos.”* – Conselho Profissional

Análise:Com relação as contribuições a favor da incorporação da tecnologia avaliada:

Não existem evidências robustas de que o uso da OCT reduz o número de revascularizações miocárdicas ou desfechos desfavoráveis comparativamente ao IVUS, de forma que não é possível afirmar que o uso da OCT levaria à redução de custos devido à redução destes eventos.

Quanto ao uso da tabela CMED, informamos que esta não foi utilizada tendo em vista que as análises não incluíram custos de medicamentos. O mesmo ocorre com a tabela CBHPM, que também não foi utilizada, uma vez que os honorários foram considerados equivalentes para os dois procedimentos. As tabelas CMED e CBHPM foram mencionadas no RAC apenas a modo de exemplo, no trecho a seguir:

“Entretanto, vale ressaltar que os valores utilizados pelo PROPONENTE se baseiam em pesquisa de mercado. Não foi utilizado a tabela CBHPM onde somente consta o valor para o procedimento IVUS.

Para fins das análises econômicas, em um cenário em que a incorporação de tecnologias em saúde ao Rol se dá de modo contínuo, é essencial a utilização de preços de referência para os medicamentos e procedimentos, de modo a padronizar e manter a consistência entre a tecnologia proposta e seus comparadores, trazendo mais transparência para o processo e estabilidade nos resultados.

Nesse sentido, o preço para medicamentos estabelecido no âmbito da CMED, sem descontos, é o parâmetro adotado. Para procedimentos, a CBHPM tem sido adotada como referência por, assim como a CMED, ser aplicável ao país como um todo e permitir a comparabilidade de estimativas econômicas de diferentes tecnologias, numa perspectiva mais conservadora.”

Atualmente, a realização de nova análise econômica não está prevista na rotina de avaliação crítica de tecnologias para incorporação no Rol da ANS. As análises apresentadas pelo demandante são analisadas criticamente para fins de verificação de sua adequação frente à proposta apresentada. Por outro lado, na análise de impacto orçamentário (AIO), uma vez detectada inconsistência em algum parâmetro, a ANS recalcula o impacto incremental realizando os ajustes necessários. No RAC,

concluiu-se pela necessidade de recálculo da AIO tendo em vista a grande incerteza quanto aos custos das tecnologias comparadas, especificamente, os custos dos catéteres necessários à realização da IVUS e OCT. De acordo com a pesquisa de mercado apresentada pelo proponente, os preços unitários do cateter de imagem IVUS variaram entre R\$2.700,00 e R\$3.780,00. Já para o catéter de OCT, os preços apurados pelo proponente variaram entre R\$2.100,00 e R\$3.580,00. Nota-se que os preços praticados no mercado variam substancialmente, de forma que assumir um valor médio para os custos dos catéteres no caso base das análises impõe grande incerteza aos resultados. Esta incerteza se reflete nos custos obtidos a partir de diferentes fontes. Por exemplo, na tutoria realizada pela ANS, o especialista consultado informou que o custo da OCT é superior ao da IVUS. O mesmo foi relatado no RAC da UAT 122 do ciclo 2019/2020 de atualização do Rol que também avaliou a incorporação da OCT para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea. Na ocasião, a demanda submetida pela SBHCI, mesmo proponente da atual submissão, assumiu que a OCT tem custos superiores aos da IVUS, sendo estes R\$ 4.500,00 e R\$ 3.000,00, respectivamente. Neste contexto, conclui-se que não é possível afirmar quais dos procedimentos, OCT ou IVUS, apresentará menores custos. Estes dependerão da dinâmica do mercado, de forma que não é possível afirmar se haverá ou não economia de recursos com incorporação da OCT.

Em tempo, fazem-se as seguintes retificações no RAC da UAT 111:

- No quadro 26, na linha referente à “Estimativa de recursos e custos”, terceira coluna:

onde está em branco, leia-se:

“Parcialmente adequado. A estimativa de recursos é adequada, porém os custos atribuídos estão sujeitos à incerteza substancial devido à ampla faixa de variação dos preços apurados para os catéteres na pesquisa de mercado realizada pelo proponente.”

No quadro 27, na linha referente à “Estimativa do custo e da efetividade incrementais”, terceira coluna:

onde se lê:

“Adequado”

leia-se:

“Parcialmente adequado. Os custos atribuídos estão sujeitos à incerteza substancial devido à ampla faixa de variação dos preços apurados para os catéteres na pesquisa de mercado realizada pelo proponente”.

No quadro - Principais parâmetros da AIO (versão do proponente e do parecerista), páginas 89-93, nas linhas referentes à “Componentes e fontes (tecnologia)” e “Componentes e fontes (comparadores), segunda coluna:

onde se lê:

“Adequado”

leia-se:

“Parcialmente adequado”

Com relação às contribuições contrárias à incorporação da tecnologia avaliada:

As contribuições citaram alguns pontos do RAC e mencionaram os argumentos apresentados pelos pareceristas quanto às limitações das evidências sobre os desfechos clínicos relevantes e sobre as

incertezas quanto ao impacto financeiro resultante da adoção da tecnologia que, de acordo com o recalculado pelo parecerista da ANS, o impacto incremental com a incorporação de OCT seria de R\$ 4,5 milhões em cinco anos (média anual de R\$ 892,6 mil).

4.3. Outros assuntos

A favor da incorporação:

1. *“...contribui para melhor avaliação da estratégia de revascularização fornecendo dados importantes quanto ao mecanismo de falha em casos reestenoses e apresenta não inferioridades ao ivus em avaliação das lesões novas contribuindo novamente para escolha da melhor estratégia de revascularização.”* – Profissional de saúde.
2. *“Uma maneira mais certa com o uso do OCT na medição e na escolha de qual tamanho usar, tanto nas malhas dos stents quanto na expansão. Uma visão melhor de todas as etapas da cirurgia, até em 3D.”* – Consultoria
3. *“Em geral, as evidências apoiam o papel valioso da OCT em aprimorar a precisão diagnóstica e orientar intervenções terapêuticas em doenças coronárias, ICP e infarto do miocárdio com artérias coronárias não obstruídas (MINOCA). Subban V, Raffel OC. Optical coherence tomography: fundamentals and clinical utility. Cardiovasc Diagn Ther. 2020 Oct;10(5):1389-1414. Doi: 10.21037/cdt-20-253. PMID: 33224764; PMCID: PMC7666937. Araki et al. Optical coherence tomography in coronary atherosclerosis assessment and intervention. Nat Rev Cardiol. 2022 Oct;19(10):684-703. Doi: 10.1038/s41569-022-00687-9. Epub 2022 Apr 21. Erratum in: Nat Rev Cardiol. 2023 Dec 18;: PMID: 35449407; PMCID: PMC9982688. Ali ZA, Karimi Galougahi K, Mintz GS, Maehara A, Shlofmitz RA, Mattesini A. Intracoronary optical coherence tomography: state of the art and future directions. EuroIntervention. 2021 Jun 11;17(2):e105-e123. Doi: 10.4244/EIJ-D-21-00089. PMID: 34110288; PMCID: PMC9725016.”* – Profissional de saúde
4. *“Dados e estudos que foram conduzidos para avaliar o impacto do uso de um fluxo de trabalho padronizado de OCT, MLD MAX, na tomada de decisão gera eficiência e facilita a utilização das informações para orientar as decisões de tratamento durante a ICP: avaliação da morfologia, comprimento e diâmetro da lesão (MLD) pré-ICP e otimização da aposição e expansão do stent (MAX) pós-PCI. <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/intravascular-imaging/optical-coherence-tomography-oct/lightlab-outcomes.html#about-lightlab-study>. <https://www.scielo.br/j/abc/a/fSDVnDqyZVkyFz7qbGWh6Kg/?format=pdf&lang=pt>”* - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada
5. *“...A expansão do stent impacta os resultados. Está comprovado que alcançar a expansão ideal do stent (área de MSA \geq 90%) reduz as taxas de eventos cardíacos adversos. A subexpansão do stent é um indicador de eventos adversos, como trombose e reestenose do stent. O Procedimento Coronariano Intravascular guiado por OCT melhorou a segurança, incluindo taxas reduzidas de trombose de stent, conforme observado no estudo clínico ILUMIEN IV. A trombose de stent é uma complicação grave do procedimento coronariano Intravascular que pode levar à morte ou infarto do miocárdio e o OCT tem resultados favoráveis evitando complicações graves.”* – Familiar, amigo ou cuidador de paciente

Análise:

Destacamos em outros assuntos as contribuições que enfatizam a eficácia da ICP guiada por OCT citando como principais desfechos: falha no vaso alvo, expansão do stent, área mínima de stent após ICP. Isto é, outros desfechos diferentes dos considerados desfechos clínicos relevantes (mortalidade cardiovascular; mortalidade por todas as causas; eventos cardiovasculares adversos maiores; infarto agudo do miocárdio; trombose de stent; revascularização de lesão-alvo; e, acidente vascular encefálico) pelo PROPONENTE.

Segundo a análise apresentada e discutida no RAC, todos os desfechos clínicos utilizados na síntese de evidências do PROPONENTE foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Os ECRs incluídos focaram em desfechos angiográficos substitutos e tiveram poder estatístico limitado para detectar diferenças estatisticamente significativas na avaliação de desfechos clinicamente relevantes no acompanhamento a longo prazo.

Considerando que os ECRs foram desenhados para avaliar a não-inferioridade, algumas propriedades e características destes, tais como, tamanho amostral, poder estatístico, margem de não inferioridade, são relativas e válidas apenas para os desfechos primários dos quatro ECRs, a saber: falha no vaso alvo (Kubo et al, 2017); área mínima de lúmen (Muramatsu et al, 2020); diferença de expansão do Stent (Chamie et al, 2021) e área mínima de stent após intervenção coronária percutânea (Ali et al, 2021).

Porém, esses são desfechos diferentes dos colocados pelo PROPONENTE na pergunta PICOS.

Os desfechos primários nos ECRs de não-inferioridade apresentados na síntese de evidências foram desfechos que podem ser considerados intermediários (*surrogate outcomes*). Os resultados analisados no RAC mostraram que, para falha do vaso alvo (Kubo et al, 2017), área mínima de lúmen (Muramatsu et al, 2020) e diferença de expansão do Stent (Chamie et al, 2021) foi demonstrada a não-inferioridade de OCT em relação ao IVUS.

5. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Alguns aspectos que não se enquadram necessariamente no item 4 foram colocados e respondidos a seguir:

“Restrição de Empresas: Comercialização de Produtos de Imagem No mercado brasileiro temos apenas 2 empresas (Philips, Boston) que comercializam cateter para diagnóstico de imagem e devido ao OLIGOPÓLIO, que encarece o custo do dispositivo e dificulta de sobremaneira o poder de negociação da Operadoras de Planos de Saúde. O OLIGOPÓLIO configura-se quando poucas empresas dominam a produção e comercialização de determinado bem ou serviço. O OLIGOPÓLIO se aproxima das práticas do chamado MONOPÓLIO, entretanto, ao invés de apenas uma empresa centralizar o poder de certo mercado, no OLIGOPÓLIO é um grupo pequeno de empresas que o faz a comercialização. Para que este cenário seja mudado é necessário a entrada de novas empresas concorrentes no mercado brasileiro. No caso da Tomografia de Coerência Ótica (OCT), se houver a inclusão da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde teremos a entrada de mais 2 empresas (Abbott Laboratórios do Brasil e Terumo Medical do Brasil). Para balizar os argumentos apresentados sobre o benefício e a importância de novas empresas no mercado de consumo cito Adam Smith, que é considerado o fundador da escola clássica da economia. Segundo ele, se a economia for livre, sem intervenção alguma de órgãos externos ou do governo, ela irá regular de

forma automática, como se houvesse uma mão invisível por trás de tudo, fazendo com que os preços dos produtos fossem ditados pelo próprio mercado, conforme sua necessidade, ou seja, haveria uma maior redução de preços devido ao aumento da concorrência. Diante do exposto, é necessária a inclusão da tecnologia de Tomografia de Coerência Ótica (OCT) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).” – Interessado no tema

Resposta: Não compete à ANS, como parte de suas atribuições enquanto agência de saúde suplementar, interferir na regulação do mercado de produtos da saúde.

“A Tomografia de Coerência Ótica (OCT) atende as critérios estabelecidos na Lei 14.454/2022 Na Consulta Pública - CP nº 126 a Agência Nacional de Saúde Suplementar emitiu parecer preliminar pela não incorporação da Tomografia de Coerência Ótica (OCT), contudo a maioria das operadoras de planos de saúde estão autorizando a tecnologia que atende os critérios técnicos estabelecidos na lei 14.454/2022, que alterou a Lei nº 9.656, e que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. A lei 14.454/2022 estabelece que em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, A COBERTURA DEVERÁ SER AUTORIZADA PELA OPERADORA DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, desde que: I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; OU II - 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.” Tomando como base o dispositivo legal supracitada resta informar que a Tomografia de Coerência Ótica (OCT) atende plenamente o requisito II, já que possui aprovação no National Institute for Health and Care Excellence (NICE), conforme apresentado no arquivo em anexo. É importante destacar que o NICE é uma das principais agências de avaliação de tecnologias do mundo e possui sede no Reino Unido. Diante do exposto, sou favorável a incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).” – Interessado no tema

Resposta: O RAC elaborado pelos pareceristas contempla os critérios de comprovação de eficácia da tecnologia avaliada. Não foi encontrado nenhum arquivo anexo.

Segundo avaliação realizada pelo *National Institute for Health and Care Excellence* – NICE, as evidências sobre segurança da OCT para orientar a ICP não demonstram grandes preocupações. Contudo, a evidência sobre a eficácia é limitada em quantidade e qualidade. Portanto, é recomendado que o procedimento só seja utilizado em disposições especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa. O relatório destaca a importância da realização de mais pesquisas sobre OCT para orientar a ICP em comparação a ICP sem imagem intravascular ou ICP com ultrassom intravascular (IVUS), salientando a necessidade de inclusão de resultados clínicos a médio e longo prazo, incluindo a necessidade de revascularização. O comitê de avaliação estava ciente do grande número de pacientes nos quais a OCT poderia ser utilizada durante ICP e considerou necessário um elevado grau de certeza sobre a utilidade clínica do procedimento.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no site 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 Final da COSAÚDE – Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea (UAT 111)

No dia 24 de abril de 2024, na 28ª 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 126, em relação à proposta de atualização do Rol para a *Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o 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 participação social 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:

- COFEN, ABRASTA, AMB, MTE e CNS foram favoráveis à incorporação da proposta;
- FenaSaúde mantém o posicionamento desfavorável à incorporação, considerando que não houve apresentação de novos dados na consulta/audiência pública em relação ao apresentado inicialmente;
- Unimed do Brasil, Abramge, UNIDAS e CMB mantém a posição inicial a favor da avaliação feita pelos pareceristas da ANS, expressa no RAC; e contra a incorporação da OCT cardiológico no Rol. A CP e Audiência pública não trouxeram fatos novos que justifiquem mudança de posição;
- CFF e SINOG foram contrários à incorporação da tecnologia;

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 111

AVALIAÇÃO INTRAVASCULAR POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA OPTICA (OCT)

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 40/2024 | CONSULTA PÚBLICA Nº 126/2024

28ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

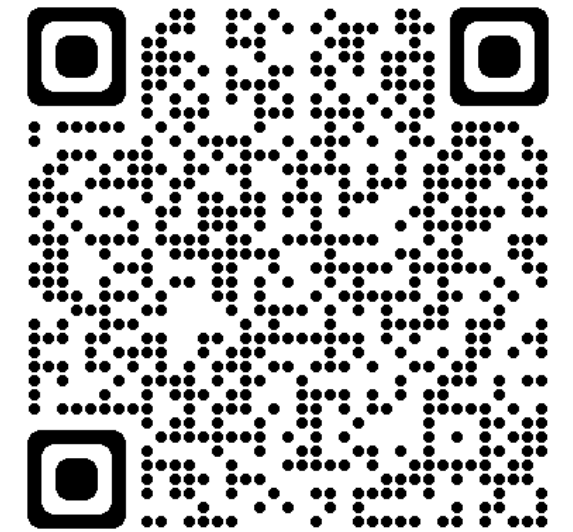
24/04/2024

- **Nº UAT: 111**
- **Protocolo:** 2023.1.000149
- **Proponente:** SBHCI – Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Tomografia de Coerência Óptica - OCT
- **Indicação de uso:** Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 26ª RT realizada em 27/02/2024 e 28/02/2024
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 11/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - PROCESSO SEI nº 33910.004574/2024-29

- As evidências científicas sobre a eficácia da ICP guiada por OCT são baseadas em 4 ECR de não-inferioridade com baixo risco de viés, e em 7 RS com metanálises avaliadas com qualidade criticamente baixa.
- Considerando que os desfechos clínicos relevantes da PICOS, dentre eles MC, MTC e ECAM, são desfechos secundários para os ensaios clínicos apresentados, existe limitação para a extrapolação da não-inferioridade da OCT em comparação IVUS. Ainda assim, os resultados dos ECR mostraram que não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR entre OCT e IVUS para MC e que há incertezas acerca de seu efeito sobre ECAM, onde a diferença não se mostrou estatisticamente significativa. Para os demais desfechos também não houve diferenças estatisticamente significativas entre as tecnologias comparadas.
- Quanto às evidências oriundas da RS de Sattar, 2022, destaca-se que os resultados foram desfavoráveis ao OCT para a maioria dos desfechos relevantes. Todavia, tais resultados apresentam amplo intervalo de confiança, indicando imprecisão da medida e poder estatístico limitado para detecção de diferenças no acompanhamento a longo prazo, mesmo incluindo estudos observacionais.
- Portanto, o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística, subsistindo incertezas para assumirmos a não-inferioridade da OCT em relação ao IVUS.
- A estimativa preliminar de gastos para uma população-alvo média anual de 5.457 pacientes é de R\$ 892 mil ao ano. Este resultado possui um grau de incerteza associado ao parâmetro de custo da tecnologia e de seu comparador.

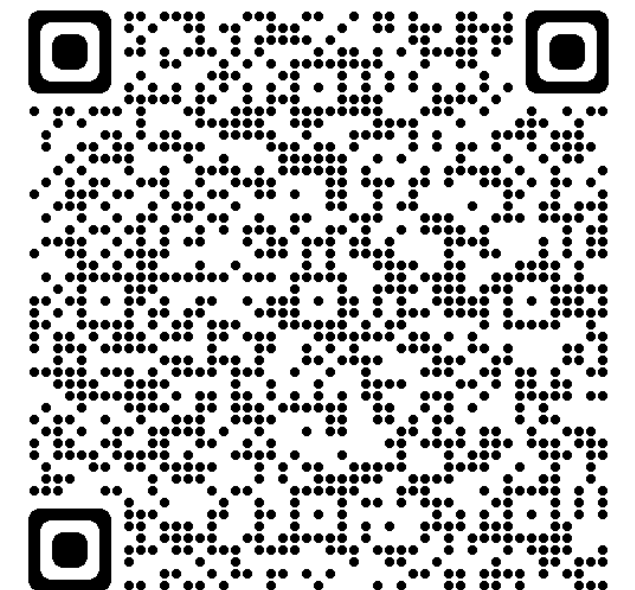
❑ **Audiência Pública nº 40/2024**, realizada em 22/03/2024

Link: <https://www.youtube.com/watch?v=dYFNMvOdwMQ&t=481s>



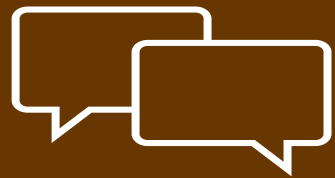
❑ **Consulta Pública nº 126/2024**, realizada entre 08/03/2024 a 27/03/2024

Link: [Consulta Pública - CP nº 126 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)





AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 40/2024



Opiniões e Perspectivas

- Foi defendido que a tecnologia oferece vantagens do ponto de vista tecnológico: maior resolução, perfil mais baixo de cruzamento, potencial de navegar com mais facilidade nos vasos coronários, aquisição de imagens mais rápida, capacidade de identificação de características de vulnerabilidade de placas ateroscleróticas, entre outras, além de ajudar na otimização do implante do stent coronário, assim como a tecnologia presente no Rol
- Considera que, em razão da natureza e aplicação dessas tecnologias, os estudos identificados foram estudos mecânicos (porque a sua atuação é mecânica em relação às dimensões do vaso, à expansão do material implantado como os stents coronários e à área mínima do lúmen observada no final do procedimento)
- Que não é plausível discutir a superioridade de um dispositivo sobre o outro em termos de desfechos clínicos maiores (morte, infarto, acidente vascular encefálico, nem mesmo trombose de stent)
- Que o fato dos intervalos de confiança serem amplos é justificado pelo baixo número de eventos, pois são procedimentos realizados atualmente com muita segurança
- Que a imprecisão avaliada de forma negativa reflete, na verdade, algo positivo, devido ao baixo número de eventos, e reforça a plausibilidade de não haver nenhum tipo de expectativa de diferenças em relação a esses desfechos
- Que não é razoável qualquer análise de resultado como desfavorável a partir de considerações sobre amplos intervalos de confiança na presente proposta



- Quanto ao corpo de evidência, foi destacado que novos estudos foram publicados após avaliação do parecerista da ANS feita em set/2023
- Que, entre esses, uma nova revisão sistemática com metanálise trazendo uma comparação tanto de OCT com IVUS e ANGIOGRAFIA foi publicada na *Lancet* (2024)
- Que o grupo de pacientes nos estudos comparando OCT vs IVUS é em torno de 3.300 pacientes – agregando robustez ao corpo de evidências
- Que um dos itens que levou à decisão desfavorável foi a limitação de evidências/qualidade dos estudos
- Que a RS atualizada sana a limitação relativa à baixa capacidade estatística dos estudos individuais para identificação das diferenças entre um grupo e o outro, tendo demonstrado que não há diferença estatística entre OCT e IVUS, o que coincide com o buscado na submissão (não superioridade ou não inferioridade, mas sim a ausência de diferença entre ambas)
- Que, acerca da qualidade dos estudos, todos foram avaliados com baixo de risco de viés. Entende, ainda, que a avaliação do GRADE não é a mais adequada para avaliar dispositivos médicos, assim, os novos estudos devem ser considerados, pois são robustos e imprimem boa qualidade aos achados
- Quanto aos aspectos econômicos, foi levantada hipótese de que já haveria um movimento de redução de preço de OCT e que com uma possível incorporação da tecnologia a competitividade poderia aumentar gerando impacto ainda maior em redução de preço
- Foi afirmado que o custo do cateter para OCT poderia já estar incluído nos pacotes de exame de imagem



CONSULTA PÚBLICA Nº 126/2024



VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES - RP Desfavorável

Concordo com a
Incorporação



639 Opiniões
98,31%

Discordo da
Incorporação



8 Opiniões
1,23%



TOTAL

650 contribuições

- Foram registradas **2 (duas) opiniões classificadas como concordo/discordo parcialmente da incorporação (0,31%)** e **1 (uma) opinião concordante com a incorporação foi ajustada para *Não se aplica (0,15%)**, em virtude da justificativa apresentada fazer referência ao uso da OCT em Oftalmologia

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	273	42,00%
Conselho Profissional	103	15,85%
Interessado no tema	58	8,92%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	57	8,77%
Paciente	34	5,23%
Empresa/Indústria	22	3,38%
Consultoria	9	1,38%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	8	1,23%
Instituição de saúde	6	0,92%
Prestador	5	0,77%
Instituição acadêmica	3	0,46%
Sociedade médica	3	0,46%
Entidade representativa de operadoras	2	0,31%
Operadora	2	0,31%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,31%
Entidade representativa de prestadores	1	0,15%
Órgão governamental	1	0,15%
Outros	61	9,38%
Total Geral	650	100%

Concordo com a
recomendação
preliminar



Discordo da
Incorporação

- Disponibilidade de tecnologia similar e mais barata que beneficia um número maior de pacientes
- Pacientes com lesões graves foram excluídos dos estudos sendo este grupo que teria maior benefício da OCT
- A tecnologia não seria substitutiva e sim cumulativa
- Os estudos disponíveis apresentam baixa qualidade de evidência e moderado a alto risco de viés
- Modelo econômico de custo-minimização adotado pelo proponente tem limitações devido à fragilidade das evidências e à incapacidade de demonstrar equivalência entre as tecnologias (OCT e IVUS)
- Cálculo do Impacto Orçamentário apresentado pelo proponente inadequado e impreciso

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

- Evidências científicas robustas sobre os benefícios da OCT ao paciente
- Essencial para a tomada de decisão médica (acurácia diagnóstica e otimização do tratamento)
- Gera segurança em intervenções coronárias e no monitoramento do implante de stent
- Maior capacidade de definição e de caracterização de lesões (extensão, presença de calcificações, etc)
- Importante instrumento em situações de reestenose de *stent* e para avaliação de casos de infarto do miocárdio com artérias coronárias não obstrutiva (MINOCA)
- Contribui para redução da mortalidade e da reinternação do paciente
- Fornece imagem com resolução superior ao IVUS, promove redução de custos a longo prazo, é custo-efetiva, e já é utilizada em outros países
- Democratiza o uso da tecnologia evitando sua judicialização

Concordo com a
recomendação
preliminar



Discordo da
Incorporação

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

1. *“Para este tipo de avaliação há tecnologia disponibilizada os quais são os cateteres de ultrassom intracoronariano. Não há estudos de Medicina Baseada em Evidência de superioridade em relação à tecnologia já existente. Portanto, a entrada de nova tecnologia com a mesma finalidade em que há apenas um fabricante disponível no Brasil apresenta risco de aumento de custo sem entrega de valor ao paciente quando comparado com o que já existe”. – Consultoria*
2. *“Pacientes com lesões graves foram excluídos dos estudos. Então ainda não existe comprovação de efetividade da OCT nesse subgrupo (estudo ainda em andamento). A análise de qualidade dos estudos disponíveis (AMSTAR2) é baixa... Estudos que compararam ambas as tecnologias e mostraram não inferioridade têm intervalos de confiança amplos = imprecisão da medida. Portanto, nesse momento, não concordo com a incorporação”. – Entidade representativa de operadoras*
3. *“As revisões sistemáticas e metanálises também demonstraram grande imprecisão nos resultados e também moderado a alto risco de viés. Foram excluídos pacientes com lesões graves, grupo que poderia ter maior benefício da tecnologia. Além disso, o desfecho primário estudado foi um desfecho composto e, mesmo incluindo tanto mortalidade quanto eventos cardiovasculares, a incidência de eventos foi baixa, prejudicando a análise do resultado final.” – Operadora*

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

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

1. *“Trata-se de uma tecnologia que pode alterar a estratégia do médico para realizar o procedimento em até 88% - Dados "Lightlab Initiative". LightLab é um estudo prospectivo multifásico de coleta de dados observacional realizado entre janeiro de 2019 a junho de 2021, com 17 hospitais e médicos participantes nos EUA. Os dados foram coletados em tempo real, desenvolvido para avaliar o impacto do uso de um fluxo de trabalho padronizado de OCT, MLD MAX, na tomada de decisão do médico e na eficiência do procedimento.” – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada*

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

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

2. *“Existem atualmente dois métodos de imagem intravascular: o ultrassom intracoronário (IVUS) e a tomografia de coerência ótica (OCT). Existem diferenças importantes entre os dois métodos, ... Independente destas diferenças, ambos os métodos foram avaliados como adjuvantes à intervenção coronária percutânea (ICP) em comparação com a angiografia coronária. De maneira consistente, estes estudos demonstraram que a realização da ICP guiada por qualquer um destes métodos está associada a menores taxas de eventos cardíacos maiores (MACE) em comparação ao controle apenas pela angiografia.*

Dois estudos recentes avaliando a OCT (estudo ILUMIEN-IV e OCTOBER) confirmaram estes achados. Uma meta-análise recente (Stone et al. Lancet 2024. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02454-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02454-6)) envolvendo 22 estudos e quase 16.000 pacientes demonstrou que o implante dos stents coronários guiados ou por IVUS ou por OCT são capazes de reduzir de maneira significativa as ocorrências de morte cardíaca (45%, $p < 0,01$), infarto (17%, $p \dots$)”

Profissional de saúde

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

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

3. *“Inúmeros estudos e metanálises mostraram que a angioplastia guiada por imagem é superior a angioplastia guiada por angiografia somente, e essa vantagem se amplifica nos casos mais complexos, como lesões em bifurcação, tronco de coronária esquerda, lesões muito extensas e calcificadas, reestenose intra-stent. A incorporação do método seria um avanço importante para nossa medicina” – Profissional de saúde*

4. *“O uso da Tomografia de coerência óptica coronariana para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea para guiar implante de stents já demonstrou em estudos randomizados benefício como redução de mortalidade, infarto do miocárdio em 29% quando comparado ao não uso deste método.” – Conselho Profissional*

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

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

5. *“Métodos de imagem auxiliar como a tomografia de coerência óptica reduziram o insucesso na revascularização em 31%. Além disso, a utilização da imagem aumenta a segurança e a eficácia da intervenção percutânea coronária, reduzindo os riscos de morte, infarto do miocárdio, revascularização repetida e trombose de stent. A OCT permite diagnósticos precoces da enfermidade coronariana, maior acurácia para fornecer tamanhos do vaso e lesão e possíveis dissecções de borda.”* – **Familiar, amigo ou cuidador de paciente**

ANÁLISE



- A maioria dos respondentes não indicou referência de estudos subsidiando suas contribuições
- Entre as citações ou referências reportadas destaca-se que:
 - O ECR ILUMIEN-IV (2021) foi incluído na RS de Sattar e col. (2022) e seus achados foram apresentados e discutidos no RAC
 - Apenas a iniciativa LIGHTLAB (2022), o ensaio clínico randomizado OCTOBER (2018) e a revisão sistemática conduzida por STONE et al (2024) não foram avaliados no relatório de análise crítica (RAC) da UAT 111

ANÁLISE



- ❑ Quanto aos estudos não explorados no RAC:
 - O **ECR OCTOBER (2018)** avaliou pacientes com indicação de ICP e lesão complexa de bifurcação identificada por angiografia coronariana, os quais foram randomizados para **ICP guiada por OCT** ou **ICP guiada por ANGIOGRAFIA** (comparador diverso da PICOS da proposta)

ANÁLISE



- A **Iniciativa LIGHTLAB** (2022) investigou um fluxo de trabalho abordando os pacientes a partir da realização de angiografia isolada, seguida por OCT pré-ICP e OCT pós-ICP, com vistas à caracterização da tomada de decisão médica durante a ICP guiada por OCT. Tal estudo mudou a tomada de decisão do médico quanto à ICP em 86% das lesões em comparação com a angiografia; e reduziu a exposição à radiação em 10,7%, sem diferença no uso de contraste em comparação com a angiografia
- Portanto, não atende à PICOS da proposta (comparador diverso da PICOS)
- Os achados podem fornecer informações sobre a associação entre o uso de imagens intracoronárias durante a ICP e desfechos favoráveis em longo prazo
- Trata do impacto da imagem intravascular no desempenho da ICP, sem avaliação de outro método de obtenção de imagens intravasculares (por exemplo, o IVUS)

ANÁLISE



- A **RS com MAR publicada por Stone e col (2024)** avaliou os resultados comparativos da ICP guiada por IVUS ou OCT ou apenas por ANGIOGRAFIA
 - Dos 22 ECR incluídos, **5 compararam OCT vs. IVUS** (OPINION, MISTIC-1, ILUMIEN III, iSIGHT e OCTIVUS)
 - Desses, **somente OCTIVUS não foi incluído no RAC**, mesmo sendo localizado na busca feita pelo parecerista, visto que não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre ICP guiada por OCT e ICP guiada por IVUS para os desfechos clínicos de insuficiência do vaso alvo, mortalidade por todas as causas, mortalidade por causas cardíacas, acidente vascular encefálico e revascularização de lesão-alvo (SEM significância estatística, assim como achados da RS Sattar et al, 2022)

Resultados, por desfechos, das MARs da RS de Stone, 2024 comparando ICP por OCT vs ICP por IVUS

Desfechos	Resultados	Interpretação
Falha da lesão alvo	RR: 1,08 (IC95%: 0,89 – 1,33); p=0,10	Aumento de 8%*
Morte cardíaca	RR: 1,08 (IC95%: 0,64 – 1,80); p=0,95	Aumento de 8%*
Mortalidade por todas as causas	RR: 0,99 (IC95%: 0,71 – 1,39); p=0,61	Redução de 1%*
Infarto do miocárdio em vaso-alvo	RR: 0,89 (IC95%: 0,64 – 1,25); p=0,21	Redução de 11%*
Revascularização do vaso alvo	RR: 1,23 (IC95%: 0,97 – 1,57); p=0,17	Aumento 23%*
Trombose de Stent (definida ou provável)	RR: 0,75 (IC95%: 0,43 – 1,69); p=0,69	Diminuição média de 25%*

* Resultados sem significância estatística (amplos intervalos de confiança, que indicam imprecisão da medida)

ANÁLISE



❑ Com relação às outras condições mencionadas nas contribuições recebidas (lesões em bifurcação, lesões muito extensas e calcificadas, reestenose intrastent, pacientes portadores de fibrilação atrial sem anticoagulantes, flutter atrial, entre outros), cabe destacar que:

- Segundo a agência britânica NICE, a evidência sobre a eficácia da OCT para orientar a ICP em comparação à ICP sem imagem intravascular ou à ICP com ultrassom intravascular (IVUS) é limitada em quantidade e qualidade
- NICE aponta, ainda:
 - a importância da realização de mais pesquisas, salientando a necessidade de inclusão de resultados clínicos a médio e longo prazo, incluindo a necessidade de revascularização
 - é necessário um elevado grau de certeza sobre a utilidade clínica do procedimento, tendo em vista o grande número de pacientes nos quais a OCT pode ser utilizada durante ICP
 - recomenda que o procedimento só seja utilizado em disposições especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa

Sobre as questões clínicas:

- Todos os desfechos clínicos utilizados na síntese de evidências foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Tais estudos focaram em desfechos angiográficos substitutos e tiveram poder estatístico limitado para detectar diferenças estatisticamente significativas na avaliação de resultados clínicos no acompanhamento a longo prazo
- Essas evidências indicam a não inferioridade da tecnologia apenas em relação aos desfechos falha no vaso alvo, área mínima de lúmen, diferença de expansão do stent e área mínima de stent após intervenção coronária percutânea
- Com relação às evidências sobre os desfechos relevantes elencados pelo proponente no acrônimo PICOS, subsistem importantes limitações para extrapolação da não-inferioridade de OCT vs. IVUS até o momento. De igual forma, há incertezas quanto aos achados para se concluir pela ausência de diferenças entre as tecnologias comparadas nos termos considerados na proposta
- As contribuições apresentadas não acrescentaram evidências que alterassem a análise sobredita e disposta no RAC da presente UAT

111

Concordo com a
recomendação
preliminar



**Contra a
incorporação**

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

1. *“A alegada economia de recursos é, na verdade, incerta. Não seria uma tecnologia substitutiva à IVUS (mas sim, cumulativa).”* - **Entidade representativa de operadoras**
2. *“Há necessidades mais básicas necessitando de investimento. Tal método beneficiaria muito menos pessoas e com mais recursos investidos.”* – **Conselho Profissional**
3. *“Quanto ao impacto orçamentário (IO) apresentado pelo proponente (economia de cerca de 3 milhões), os pareceristas da ANS consideraram o cálculo inadequado e impreciso. Ao refazer o cálculo, os pareceristas da ANS encontraram um IO incremental de cerca de 4 milhões. Diante do exposto, reiteramos a concordância com a recomendação preliminar de não incorporar o OCT para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.”* - **Entidade representativa de operadoras**

ANÁLISE



- ❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Os principais fundamentos das contribuições públicas contrárias à incorporação da tecnologia citaram alguns pontos do RAC e mencionaram os argumentos apresentados pelos pareceristas quanto às limitações das evidências sobre os desfechos clínicos relevantes e sobre as incertezas quanto ao impacto financeiro resultante da adoção da tecnologia que, de acordo com o recalculado pelo parecerista da ANS, o impacto orçamentário incremental com a incorporação de OCT seria de R\$ 4,5 milhões em cinco anos (média anual de R\$ 892,6 mil).

Discordo da
recomendação
preliminar



A favor da
incorporação

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

1. *“Isso vai reduzir o número de revascularizações miocárdicas, que possuem alto custo e mortalidade.” – Conselho Profissional*
2. *“...Desta forma fazemos as seguintes considerações: • A tabela CBHPM se refere ao custo de honorários profissionais, desta forma não pode ser considerado para estimar o custo dos dispositivos. Vale ressaltar que foi apresentado que não haverá diferença no custo dos honorários profissionais entre OCT e IVUS, assim deverá apenas ser considerado o custo do dispositivo médico. • Houve um equívoco ao apresentar as informações sobre a tabela CMED, uma vez que se trata de tabela de referência para medicamentos. No caso de dispositivos médicos, não há nenhuma tabela similar que apresente os preços máximos praticados, assim são fundamentais análises em diferentes fontes de dados. Sendo a fonte mais confiável o preço fornecido diretamente pela indústria fabricante do dispositivo...” – Profissional de saúde*

Discordo da
recomendação
preliminar



A favor da
incorporação

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

3. “Ao realizar a busca em fonte oficiais de venda, como o banco de preços em saúde é observado que o último valor prático da venda de IVUS é de R\$ 4.200, assim este valor deve ser considerado para realizar a análise de microcusteio e impacto orçamentário. Assim como pode ser considerado o valor obtido pela ANS na tutoria realizada de R\$ 2.985,00, demonstrando que o preço prático de IVUS é entre R\$ 2.985 e R\$ 4.200, não considerando ainda o custo do pullback sled. Ressalto que, na análise de microcusteio todos os parametros de custo foram considerados adequados. No entanto, na análise de impacto orçamentário foram desconsiderados estes custos e alterados por tutoria realizada pela ANS, fato que não está de acordo com as recomendações das Diretrizes do Ministério da Saúde, uma vez que os custos do impacto orçamentário devem ser baseados nos custos da análise econômica...” - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada

ANÁLISE



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

Não existem evidências robustas de que o uso da OCT reduz o número de revascularizações miocárdicas ou desfechos desfavoráveis comparativamente ao IVUS, de forma que não é possível afirmar que o uso da OCT levaria à redução de custos devido à redução destes eventos.

Quanto ao uso da tabela CMED, informamos que esta não foi utilizada tendo em vista que as análises não incluíram custos de medicamentos. O mesmo ocorre com a tabela CBHPM, que também não foi utilizada, uma vez que os honorários foram considerados equivalentes para os dois procedimentos. As tabelas CMED e CBHPM foram mencionadas no RAC apenas a modo de exemplo (trecho do RAC consta do Relatório da Consulta Pública).

ANÁLISE



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

Em relação aos custos utilizados na AES serem os mesmos da AIO, esclarecemos que, atualmente, a realização de nova AES não está prevista na rotina de avaliação crítica de tecnologias no Rol da ANS. As AES apresentadas pelo demandante são analisadas criticamente para fins de verificação de sua adequação frente à proposta apresentada. Por outro lado, na AIO, uma vez detectada inconsistência em algum parâmetro, a ANS recalcula o impacto incremental realizando os ajustes necessários.

No RAC, concluiu-se pela necessidade de recálculo da AIO tendo em vista a grande incerteza quanto aos custos das tecnologias comparadas, especificamente, os custos dos catéteres necessários à realização da IVUS e OCT. De acordo com a pesquisa de mercado apresentada pelo proponente, os preços unitários do cateter de imagem IVUS variaram entre R\$2.700,00 e R\$3.780,00. Já para o catéter de OCT, os preços apurados pelo proponente variaram entre R\$2.100,00 e R\$3.580,00. Nota-se que os preços praticados no mercado variam substancialmente, de forma que assumir um valor médio para os custos dos catéteres no caso base das análises impõe grande incerteza aos resultados.

ANÁLISE



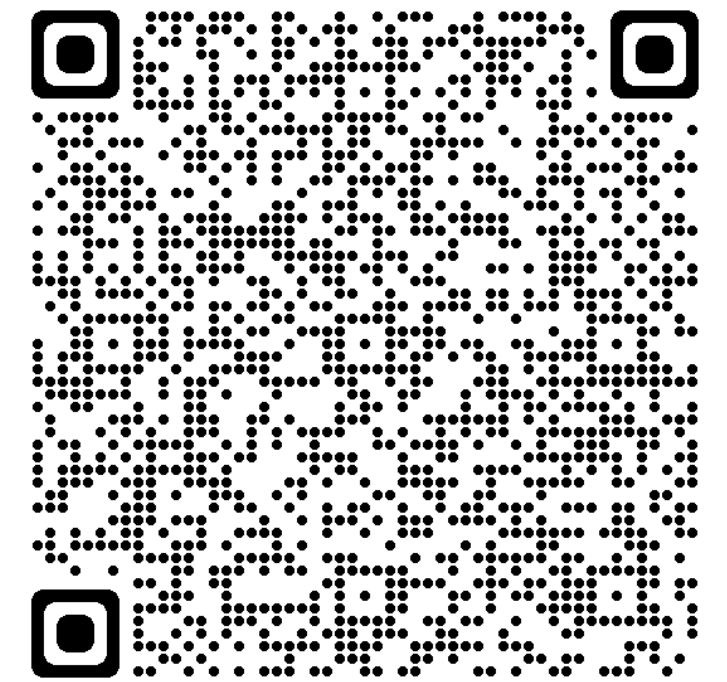
❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Esta incerteza se reflete nos custos obtidos a partir de diferentes fontes como, por exemplo, em tutoria realizada pela ANS, o especialista consultado informou que o custo da OCT é superior ao da IVUS. O mesmo foi relatado no RAC da UAT 122 do ciclo 2019/2020 de atualização do Rol que também avaliou a incorporação da OCT para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea. Na ocasião, a demanda submetida pelo mesmo proponente da atual submissão, assumiu que a OCT tem custos superiores aos da IVUS, sendo estes R\$ 4.500,00 e R\$ 3.000,00, respectivamente.

Neste contexto, conclui-se que não é possível afirmar quais dos procedimentos, OCT ou IVUS, apresentará menores custos. Estes dependerão da dinâmica do mercado, de forma que não é possível afirmar se haverá ou não economia de recursos com incorporação da OCT.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no site 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>

28ª Reunião Técnica da COSAÚDE

24/04/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ALINE MARIA FORTUNA MAGALHAES	ALINE MARIA FORTUNA MAGALHAES
2	ANA CARLA DE SOUZA NOGUEIRA	COFFITO
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANETE MARIA GAMA	ANS
5	ANNA SOUSA	ANS
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
9	CARLOS EDUARDO FERREIRA DOMINGUES	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
13	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
14	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
15	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
16	CRISTINA NOBUKO ONO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
17	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR A SERVIÇO DA ABRAMGE
18	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
19	FELIPE UMEDA VALLE	ANS/CAECS
20	FERNANDO CÉSAR VICENTE DE PAULA	CMB
21	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
22	FLAVIA TANAKA	ANS
23	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL

24	GABRIELA TANNUS BRANCO DE ARAUJO	AXIABIO
25	GUILHERME MUZY	CRONICOS DO DIA A DIA
26	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
27	JEANE R. O. MACHADO	ANS
28	JOSE AIRTON DE ARRUDA	SBHCI
29	JULIANA SKRABA ASSAD SILVA	SMS CURITIBA
30	KAREN BEATRIZ TAVEIRA BARROS DUARTE	PROCON MARANHÃO
31	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA - ABRASTA
32	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
33	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
34	MARIA CRISTINA DE SOUZA LEÃO ATTAYDE	MINISTÉRIO DA FAZENDA
35	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO.
36	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
37	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
38	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
39	MURILO CONTÓ	SBHCI - BSC
40	NATÁLIA DIAS BRANDÃO	FENASAÚDE
41	PAULO ANTONIO OLDANI FELIX	SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA
42	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
43	REJANE LENIR BAUERMAN DE LIMA	SMS - CURITIBA
44	ROBERTO DE OLIVEIRA VELLASCO	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
45	ROGÉRIO HOEFLER	ROGÉRIO HOEFLER
46	ROMULO BEZERRA MARQUES	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS
47	SANDRO LUIZ DE ANDRADE MATAS	DEFESA PROFISSIONAL ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA
48	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
49	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
50	VANIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
51	WAGNER GONÇALVES SALTORATO	APAE BRASIL
52	WAGNER GUIMARÃES GALVÃO CESAR	CNS

