

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	111
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Tomografia de coerência óptica coronariana
<b>Indicação de uso:</b>	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea
<b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>	Procedimento
<b>Tipo de PAR:</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
<b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>	-
<b>Nº da DUT:</b>	-
<b>Nº do Protocolo</b>	2023.1.000149
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<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