



PROCESSO Nº: 33910.004574/2024-29
NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/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 Preliminar – NTRP**, que tem por objetivo apresentar:

I - as Recomendações Preliminares - RP para as Propostas de Atualização do Rol – PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - **UATs nº 111 e 115**, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública); e

II - os relatórios preliminares da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborados na 26ª Reunião Técnica - RT.

2. REFERÊNCIAS

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. Em observância ao art. 24 da RN nº 555/2022, a presente NTRP trata do resultado da etapa de avaliação preliminar das PAR elegíveis vinculadas às UATs nº 111 e 115, listadas no quadro nº 1.

Art. 24. Encerradas as discussões nas RTs e finalizada a análise técnica, a unidade competente da DIPRO elaborará NTRP, que será objeto de deliberação pela DICOL.

QUADRO Nº 1: UNIDADES DE ANÁLISE TÉCNICA EM ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.1.000149	111	Tomografia de coerência óptica coronariana	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
2023.1.000152	115	Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo)	Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) com contra-indicação e/ou falha a terapia com anticoagulantes orais (ACO)	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.

2.3. Na etapa de avaliação preliminar, foram realizados pela ANS estudos técnicos (Relatórios de Análise Crítica - RAC) para as UATs em comento nesta NT, bem como reuniões técnicas da COSAÚDE

para discussão das tecnologias.

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 26, realizada nos dias 27 e 28/02/2024, após as apresentações dos interessados, foram realizadas discussões que abordaram aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto orçamentário da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

2.5. As manifestações dos membros integrantes da COSAÚDE na RT foram registradas no relatório preliminar da comissão, bem como a lista de presença e todo o material utilizado nas apresentações realizadas durante as reuniões.

2.6. O conteúdo integral da 26ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=G5XlZkPMajo> (dia 27/02/2024) e <https://www.youtube.com/watch?v=cVsmdwfnHig> (dia 28/02/2024).

2.7. Em conclusão, acompanham a presente NTRP, conforme quadro nº 2, os itens dispostos nos artigos 23 e 25, da RN nº 555/2022, conforme segue:

Art. 23. O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP.

Art. 25. A NTRP deverá conter:

I - o estudo técnico de cada PAR;

II - a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável a cada PAR; e

III - quando couber, a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA ÀS UAT Nº 111 e 115

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
111	Tomografia de coerência óptica coronariana	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea	SEI nº 28820651	SEI nº 28820661	SEI nº 28915632
115	Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo)	Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) com contraindicação e/ou falha a terapia com anticoagulantes orais (ACO)	SEI nº 28826023	SEI nº 28820721	SEI nº 28915630

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica; ² RAC - Relatório de Análise Crítica.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Fundamentadas pelos estudos e discussões técnicas, a presente NT apresenta as recomendações preliminares, devidamente motivadas, para as PARs elegíveis vinculadas às UATs nº 111 e 115, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 111 e 115

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
111	Tomografia de coerência	Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea	Desfavorável	As evidências científicas sobre a eficácia da intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
	óptica coronariana			<p>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 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</p>

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				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.
115	Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo)	Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) com contraindicação e/ou falha a terapia com anticoagulantes orais (ACO)	Desfavorável	As evidências relativas ao fechamento percutâneo do apêndice atrial esquerdo (FAAE) na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) e com contraindicação ou falha ao uso de anticoagulantes orais (ACO), são provenientes de duas revisões sistemáticas e que sugerem que o FAAE com oclusores endocárdicos possui eficácia/efetividade e segurança semelhantes ou superiores em relação ao uso de ACO para prevenção de AVC. Em especial foram identificadas redução de morte cardiovascular, de morte por todas as causas e de sangramento maior não relacionado ao procedimento. Todavia, tais resultados foram observados ao se comparar o FAAE com o uso de anticoagulantes orais, uma vez que não foram encontrados estudos com a população de interesse, que é aquela com contraindicação ou falha ao uso de ACO. A análise técnica também constatou que informações adicionais são necessárias para a identificação de critérios objetivos que possam indicar de maneira mais segura os pacientes elegíveis ao procedimento. O resultado de dominância do estudo de custo-utilidade também é incerto, uma vez que está relacionado principalmente aos custos associados à prevenção de AVC hemorrágico em estudos que possuem importantes limitações,

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				além de comparadores cujos custos não devem ser incluídos na perspectiva da saúde suplementar (terapia anticoagulante de uso domiciliar). Quanto ao impacto orçamentário, também há incertezas quanto à população e aos comparadores. A estimativa preliminar de gastos para uma população-alvo média anual de 38.152 pacientes varia de R\$ 35,7 milhões a R\$ 138,4 milhões ao ano, em média, nos próximos cinco anos, dependendo da taxa de difusão adotada.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.

3.2. Ademais, em observância ao art. 10, § 11, inciso III, da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022, propõe-se a realização de **Consulta Pública**, pelo período de vinte dias, em conformidade com o disposto no art. 26 da RN nº 555/2022, a ser iniciada na data da publicação de sua aprovação, submetendo-se à participação social ampliada o seguinte conteúdo:

- I - os relatórios preliminares da COSAÚDE para as UATs nº 111 e 115; e
- II - as recomendações preliminares para as UATs nº 111 e 115, acrescidas dos insumos correspondentes.

3.3. Cabe destacar que, considerando os prazos para a conclusão do processo administrativo de cada PAR elegível, estabelecidos pelos § 7º e § 8º, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, é essencial que a Consulta Pública se inicie na data da publicação de sua autorização no Diário Oficial da União – DOU, suprimindo-se o cumprimento do intervalo de 7 (sete) dias a partir de sua formalização, previsto no § 2º, do art. 22º, da RN nº 548/2022, a fim de evitar o decurso do prazo para conclusão do processo de cada PAR e suas consequências, elencadas no § 9º, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

3.4. Por fim, considerando as recomendações preliminares desfavoráveis formuladas para as UATs nº 111 e 115, em atendimento ao disposto no inciso IV, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e ao art. 27, da RN nº 555/2022, propõe-se a realização de Audiência Pública – AP para discussão destas PARs.

3.5. As inscrições para participação na AP, abertas a toda sociedade, serão realizadas por meio do sítio eletrônico da ANS, após sua aprovação.

4. CONCLUSÃO

4.1. Por todo o exposto, apresenta-se a presente **Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP**, visando seu encaminhamento à Diretoria Colegiada da ANS para:

- a) apreciação das **recomendações preliminares** desta área técnica, conforme quadro nº 3, referentes às **UATs nº 111 e 115**;
- b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 08/03/2024 a 27/03/2024**, com base no inciso III, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e no art. 26, da RN nº 555/2022, suprimindo-se o prazo previsto no § 2º, do art. 22º, da RN nº 548/2022, pelas razões acima citadas;
- c) aprovação da realização de **audiência pública**, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 e no art. 27, da RN nº 555/2022, **no dia 22/03/2024**, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as

tecnologias: *Tomografia de coerência óptica coronariana para avaliação de doença arterial coronariana e Intervenção coronariana percutânea (UAT nº 111)*; e *Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo) para prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) com contraindicação e/ou falha a terapia com anticoagulantes orais (ACO) (UAT nº 115)*.

4.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 01/03/2024, às 17:00, 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 01/03/2024, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 01/03/2024, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA, Gerente-Geral de Regulação Assistencial (substituto)**, em 01/03/2024, às 17:04, 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 **28913792** e o código CRC **4022D1D3**.