



PROCESSO Nº: 33910.020080/2024-91
NOTA TÉCNICA Nº 34/2024/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 - a Recomendação Preliminar - RP para a Proposta de Atualização do Rol – PAR elegível vinculada à Unidade de Análise Técnica - **UAT nº 126**, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública); e

II - o relatório preliminar da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborados na 31ª 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 da PAR elegível vinculada à UAT nº 126, listada 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
2024.1.000178	126	Ablação simpática renal por radiofrequência	Tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista

¹UAT - Unidade de Análise Técnica.

2.3. Na etapa de avaliação preliminar, foi realizado pela ANS estudo técnico (Relatório de Análise Crítica - RAC) para a UAT em comento nesta NT, bem como reunião técnica da COSAÚDE para discussão da tecnologia.

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 31, realizada nos dias 16 e 17/07/2024, após as apresentações dos interessados, foram realizadas discussões que abordaram aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, 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 a reunião.

2.6. O conteúdo integral da 31ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=jex1HPfs-vA> (dia 16/07/2024) e <https://www.youtube.com/watch?v=Mo1c6fS7yJw> (dia 17/07/2024).

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 À UAT Nº 126

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
126	Ablação simpática renal por radiofrequência	Tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada	SEI nº 29916927	SEI nº 29917079	SEI nº 29986086

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

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Fundamentadas pelos estudos e discussões técnicas, a presente NT apresenta a recomendação preliminar, devidamente motivada, para a PAR elegível vinculada à UAT nº 126, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA A UAT Nº 126

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
126	Ablação simpática renal por radiofrequência	Tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada	Desfavorável	Conforme o RAC ² , a melhor evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da denervação renal simpática por ablação percutânea por radiofrequência para o tratamento da hipertensão arterial resistente não controlada pelo uso de 3 ou mais anti-hipertensivos concomitantes (sendo um deles diurético) é baseada em uma revisão sistemática Cochrane de alta qualidade metodológica,

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				<p>que incluiu 15 ensaios clínicos randomizados (totalizando 1.416 participantes). O tempo de acompanhamento variou de 3 a 84 meses (mediana de 6 meses). Os achados sugerem que a denervação renal simpática por ablação percutânea por radiofrequência provavelmente reduz discretamente a média de pressão arterial em diferentes desfechos relacionados à pressão arterial sistólica e diastólica. Já em relação aos eventos cardiovasculares clinicamente relevantes (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, angina) e na necessidade de hospitalização, há relevantes incertezas, visto que não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre a denervação renal e o comparador (cuidados usuais/sham³). Por fim, além da provável pequena magnitude do efeito na redução da pressão arterial e das incertezas relacionadas aos eventos cardiovasculares clinicamente relevantes, atualmente, ainda há incertezas sobre a efetividade e a segurança da tecnologia em longo prazo. No que diz respeito à avaliação econômica, foram identificadas importantes limitações no estudo apresentado pelo proponente, impedindo conclusões robustas frente aos resultados apresentados. Estimou-se um impacto orçamentário incremental médio anual de R\$ 115,8 milhões no horizonte temporal de cinco anos, havendo, entretanto, incertezas relacionadas aos parâmetros de custos e de difusão da tecnologia.</p>

¹UAT - Unidade de Análise Técnica; ²RAC - Relatório de Análise Crítica; ³Sham - Procedimento simulado.

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 - o relatório preliminar da COSAÚDE para a UAT nº 126; e
- II - a recomendação preliminar para a UAT nº 126, 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 a recomendação preliminar desfavorável formulada para a UAT nº 126, 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 desta PAR.

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 da **recomendação preliminar** desta área técnica, conforme quadro nº 3, referente à **UAT nº 126**;
- b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 02 a 21/08/2024**, 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 15/08/2024**, tendo em vista a recomendação preliminar desfavorável apresentada para a tecnologia: *Ablação simpática renal por radiofrequência para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada* (UAT nº 126).

4.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecília de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 25/07/2024, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Substituto)**, em 25/07/2024, às 17:39, 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 25/07/2024, às 17:55, 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 25/07/2024, às 18:42, 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 **30074271** e o código CRC **D098E402**.

Referência: Processo nº 33910.020080/2024-91

SEI nº 30074271