

PROCESSO Nº: 33910.020080/2024-91

NOTA TÉCNICA Nº 41/2024/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 126**, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol;
 - II - o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consulta Pública nº 134/2024 e Audiência Pública nº 45/2024); e
 - III - o relatório final da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, elaborado em sua 33ª 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 126 (SEI nº 29916927) 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 126 (SEI nº 29917079), seguido pela discussão inicial da tecnologia na RT da COSAÚDE nº 31 realizada nos dias 16/07/2024 (<https://www.youtube.com/watch?v=jex1HPfs-vA>) e 17/07/2024 (<https://www.youtube.com/watch?v=Mo1c6fS7yJw>), com produção do relatório preliminar da comissão, UAT nº 126 (SEI nº 29986086), 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 126 foi apresentada à DICOL para apreciação e deliberação mediante Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP, NOTA TÉCNICA Nº 34/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 30074271), conforme quadro nº 1.

QUADRO Nº 1: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA A UAT Nº 126, CONFORME NOTA TÉCNICA Nº 34/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

PROTOCOLO	PROPONENTE	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2024.1.000178	Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista	126	Ablação simpática renal por radiofrequência	Tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada	Desfavorável

3.3. Apreciada a NTRP, foi aprovada pela DICOL, em sua 8ª Reunião Extraordinária, realizada em 29/07/2024, a submissão da recomendação preliminar para a UAT nº 126 aos mecanismos de participação social ampliada, Consulta Pública - CP (nº 134/2024) e Audiência Pública - AP (nº 45/2024), 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 126, CP nº 134/2024, foi realizada no período de 02/08/2024 a 21/08/2024, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 147, Seção 1, pág. 103, de 01/08/2024 (SEI nº 30272027).

4.3. Toda documentação relacionada à CP nº 134/2024, inclusive a planilha (SEI nº 30571768) 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-134>.

QUADRO Nº 2: DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CP Nº 134/2024

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIAS	DISCORDÂNCIAS	CONCORDÂNCIAS/ DISCORDÂNCIAS PARCIAIS	NÃO SE APLICA
126	Ablação simpática renal por radiofrequência	Tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada	Desfavorável	109	106 (97,24%)	3 (2,76%)	0(0%)	0 (0%)

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 126, AP nº 45/2024, foi realizada em 23/08/2024, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 156, Seção 3, pág. 120 de 14/08/ (SEI nº 30315562).

4.5. Toda documentação relacionada à AP nº 45/2024 está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencias-publicas-realizadas-1/audiencia-publica-45>.

Adicionalmente, a gravação da AP nº 45/2024 está disponível para visualização no canal institucional da ANS no Youtube, em: <https://www.youtube.com/watch?v=ECIldolw6Ow>.

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 134 (SEI nº 30571916), e o relatório da AP nº 45/2024 (SEI nº 30378826).

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 25/09/2024, a 33ª 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 126 (SEI nº 30570653) que integra esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 33ª RT da COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=lov47esyqw> (dia 24/09/2024) e <https://www.youtube.com/watch?v=2KkuNyT0mh4> (dia 25/09/2024).

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 126.

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 126

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL	MOTIVAÇÃO
126	Ablação simpática renal por radiofrequência	Tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada	Desfavorável	Conforme o Relatório de Análise Crítica - RAC, com base em uma revisão sistemática Cochrane de alta qualidade metodológica, que incluiu 15 ensaios clínicos randomizados (totalizando 1.416 participantes, com mediana de tempo de acompanhamento de 6 meses), as evidências sugerem que, no contexto do tratamento da hipertensão arterial resistente não controlada pelo uso de 3 ou mais anti-hipertensivos concomitantes (sendo um deles diurético), a denervação renal simpática por ablação percutânea por radiofrequência provavelmente reduz discretamente (moderada certeza da evidência) a média de pressão arterial (um desfecho substituto) em diferentes desfechos relacionados à pressão arterial sistólica e diastólica, tendo sido observadas diferenças de médias entre -3,75 e -5,92 mmHg. No que diz respeito aos eventos cardiovasculares clinicamente relevantes (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, angina) e na necessidade de hospitalização, há importantes incertezas quanto ao impacto do procedimento, visto que não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre a denervação renal e o comparador (cuidados usuais/sham). Além da provável pequena magnitude do efeito na redução da pressão arterial, no presente, 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.

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 134/2024 e Audiência Pública nº 45/2024);
- apreciação do **relatório final da COSAÚDE** para a UAT nº 126; e
- apreciação e deliberação quanto à **recomendação final** desta área técnica para a UAT nº 126, conforme quadro nº 3 desta NTRF.

7.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 04/10/2024, às 13:35, 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 04/10/2024, às 13:36, 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 **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 04/10/2024, às 14:23, 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 **30534153** e o código CRC **9D672979**.

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	126
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Ablação simpática renal por radiofrequência
Indicação de uso:	Tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada
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	2024.1.000178
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>Conforme o RAC², 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, 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</p>

	temporal de cinco anos, havendo, entretanto, incertezas relacionadas aos parâmetros de custos e de difusão da tecnologia.
--	---

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 134: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	126
Proponente	SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Ablação simpática renal por radiofrequência
Indicação de uso	Hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada
Recomendação Preliminar	Desfavorável à incorporação

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	108	97,30
Discordo da incorporação	3	2,70
Total Geral	111	100,00

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	106	97,24
Discordo da incorporação	3	2,76
Total	109	100,00

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Após a análise qualitativa: (i) duas das contribuições concordantes com a incorporação foram excluídas, pois apresentaram o comentário "teste".

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	47	43,12%
Conselho Profissional	24	22,02%
Outro	9	8,26%
Interessado no tema	7	6,42%
Sociedade médica	5	4,59%
Paciente	5	4,59%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	4	3,67%
Empresa/Indústria	3	2,75%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	1,83%
Entidade representativa de operadoras	1	0,92%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,92%
Operadora	1	0,92%
Total Geral	109	100,00

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Favorável à incorporação

- A intervenção é capaz de trazer benefícios clínicos e reduzir hospitalização.
- A intervenção é segura e consegue reduzir custos.
- A intervenção é aprovada por agências regulatórias americana e europeia e por agências internacionais de ATS.

Desfavorável à incorporação

- Há pouca ou nenhuma diferença na incidência de eventos cardiovasculares clinicamente relevantes e na necessidade de hospitalização.
- As incertezas das análises de efetividade afetaram as análises econômicas.
- O custo e o impacto orçamentário deste procedimento ficam condicionados ao custo de mercado praticado por apenas um fornecedor.

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

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

A favor da incorporação:

1. *"Procedimento eficaz em pacientes bem selecionados portadores de hipertensão resistente e refratária, capaz de reduzir significativamente os níveis pressóricos e reduzindo o número de classes de anti-hipertensivos de uso diários. Portanto, a terapia é capaz de modificar a história natural da doença, reduzindo as chances de acidente vascular cerebral, infarto*

agudo do miocárdio, disfunção renal, aneurismas entre diversas outras patologias relacionadas a hipertensão. Além de ser custo-efetivo a longo prazo reduzindo os custos com reinternações hospitalares e tratamentos para as sequelas e complicações de AVC e Infarto. **A Denervação renal por radiofrequência já é uma realidade na Europa e EUA com as aprovações da CE Mark e FDA.**" - Profissional de saúde

2. **"(...) Gostaríamos de compartilhar o estudo de Sharp e colaboradores¹, revisão sistemática com metanálise publicada em março de 2024, representando a melhor e mais recente evidência disponível sobre a denervação simpática renal por radiofrequência.** A revisão tem foco na hipertensão arterial não-controlada, porém apresenta análise de subgrupos, na qual **exibe resultados em separado para a hipertensão arterial resistente. Os resultados desta revisão sistemática mostram uma redução de 10,7mmHg na pressão arterial sistólica de consultório (IC 95% -18,3 a -3,2) com a denervação simpática renal versus tratamento medicamentoso ou sham. Este representa o melhor resultado estatística e clinicamente significativo disponível na literatura atual. Neste sentido, na revisão sistemática apresentada pela SBHCI, a denervação simpática renal alcançou o resultado de -16mmHg (IC 95% -20,48 a -11,65), contemplando ensaios clínicos randomizados e não-randomizados. O resultado apenas em ensaios clínicos randomizados foi -13,22mmHg (IC 95% -19,94 a -6,50) na PA de consultório, ambos comparáveis aos resultados de Sharp e col. De forma complementar, a revisão sistemática do NATS-UB apresentou alguns equívocos, entre eles a restrição por estudos focando nos catéteres Symplicity Flex e Spyral, quando, na verdade, todos os estudos publicados contemplam estes dois catéteres. Além disso, um dos estudos incluídos em sua revisão não analisou a população de interesse, logo, deveria ter sido excluído, o qual puxou os resultados para uma magnitude inferior e trouxe incerteza à recomendação do COSAÚDE. A ANS, por sua vez, baseou sua recomendação apenas em um estudo, a revisão da Cochrane de Pisano e col. (2022), que analisou resultados conjuntos para denervação por radiofrequência e por ultrassom. Tal estudo também deveria ser excluído por não contemplar o PICO da submissão. Resultados de longo prazo (3 anos) do Global Symplicity Registry (GSR)² mostram manutenção dos resultados, chegando a uma redução na pressão arterial sistólica de consultório de 23,5mmHg em 3 anos. Um outro ponto de fragilidade foi o cálculo equivocado da população-alvo por parte do NATS-UB. A população contemplada na indicação de uso seria: Brasileiros adultos com hipertensão arterial, diagnosticados, tratados, com >3 classes de anti-hipertensivos, com média de pressão arterial sistólica >150mmHg. Esta população foi a base do impacto orçamentário da SBHCI, mas não da análise da UNIMED do Brasil. Isso trouxe fragilidade e incerteza à análise, influenciando o COSAÚDE com base em resultados inapropriados. Logo, podemos afirmar que a denervação simpática renal é alternativa segura e efetiva para redução da PA em pacientes com HAR, tendo sido demonstrada, em ensaios clínicos randomizados, não randomizados e de mundo real, redução dos níveis pressóricos de consultório em média de 16,1mmHg. Considerando que a cada redução de 10mmHg se reduz em 20% as complicações cardiovasculares, consequentemente a DSR reduz o risco de eventos cardiovasculares, doença renal crônica terminal, insuficiência cardíaca, AVC, mortalidade cardiovascular e custos associados para o sistema de saúde.** 1. Sharp, Andrew SP, et al. Renal denervation for uncontrolled hypertension: a systematic review and meta-analysis examining multiple subgroups. *Journal of Hypertension* 42.7 (2024): 1133-1144. 2. Mahfoud F, Mancina G, Schmieder R, Narkiewicz K, Ruilope L, Schlaich M, et al. Renal Denervation in High-Risk Patients With Hypertension. *J Am Coll Cardiol.* 2020 Jun 16;75(23):2879–88." - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada

3. *"Considerações sobre a Revisão Sistemática da Cochrane apresentada pela ANS: Limitações dos achados A ANS, em sua Nota Técnica nº34/2024, citou a Revisão Sistemática da Cochrane como "A melhor evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da denervação renal é baseada em uma revisão sistemática da Cochrane, de alta qualidade metodológica, que incluiu 15 RCTs". No entanto, os autores da revisão sistemática da Cochrane (Pisano et. al) incluíram na "Intervenção" tanto a denervação simpática renal por radiofrequência quanto a denervação simpática renal por ultrassom, a qual não está registrada na ANVISA e, por isso, não está disponível no mercado brasileiro, além da evidência científica menos robusta e resultados inferiores se comparada à DSR por radiofrequência. Esta revisão, embora tenha alto nível de evidência, apareceu na busca da proponente, porém foi excluída da revisão sistemática por causa da Intervenção e da ausência de análise de subgrupo por tipo de terapia. Logo, esta revisão não deveria ter sido considerada na análise da ANS. Ainda, esta revisão avaliou a incidência de eventos cardiovasculares como desfechos primários. No entanto, os ensaios clínicos incluídos na revisão sistemática de Pisano e col. não foram desenhados para observar eventos clínicos. Estes desfechos foram, portanto, analisados durante os ensaios clínicos como desfechos "secundários". Logo, sem poder estatístico e, por isso, não devem ser usados para tirar conclusões sobre esse aspecto específico. (...)" – Sociedade médica*

Contra a incorporação:

1. *"Discordamos da incorporação da ablação simpática renal por radiofrequência para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada. As evidências clínicas demonstram que a denervação renal simpática (DRS) por ablação com radiofrequência pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na incidência de eventos cardiovasculares clinicamente relevantes e na necessidade de hospitalização, porém provavelmente reduz discretamente a média de pressão arterial em diferentes desfechos relacionados à pressão arterial sistólica e diastólica. Os mesmos achados foram observados conforme o Relatório de Avaliação Crítica (RAC) elaborado pelos pareceristas da ANS. Ademais, para pacientes com hipertensão arterial sistêmica resistente ao tratamento medicamentoso, a DSR determinou redução da pressão arterial sistólica (PAS) ambulatorial de 24 horas e PAS aferida no consultório ambos aferidos em seguimento de seis meses. É importante destacar que o efeito é relativamente pequeno e clinicamente não significativo. O benefício clínico associado a esta redução ainda precisa ser demonstrado. (...)" – Entidade representativa das operadoras*

Análise:

A revisão sistemática incluída pelo parecerista (Pisano 2021) no relatório de análise crítica foi avaliada através da ferramenta validada para avaliação da qualidade metodológica de revisões sistemáticas AMSTAR-2, e foi considerada como de alta confiança. Apesar da revisão sistemática ter tido a intenção de incluir diferentes métodos de ablação simpática renal, incluindo ultrassom, todos os ensaios clínicos randomizados considerados nas meta-análises incluíram apenas técnicas de radiofrequência. Ou seja, as análises desta revisão são elegíveis para a proposta de incorporação, que envolve o procedimento de ablação simpática renal por radiofrequência.

Esta revisão abrangeu 15 ensaios clínicos randomizados, envolvendo um total de 1.416 participantes. A partir desses estudos, que foram em grande parte impactados por um alto risco de viés no sigilo de alocação e mascaramento, além de incertezas em vários outros aspectos, observou-se, com evidência de baixa a moderada certeza, que a realização da denervação renal simpática por ablação com radiofrequência em pacientes com hipertensão arterial resistente pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na incidência de infarto do miocárdio (IAM), acidente vascular isquêmico (AVCi), angina instável e hospitalização.

A revisão sistemática também apontou evidência de certeza moderada de que a intervenção pode reduzir as médias da pressão arterial diastólica e sistólica, tanto em medições de consultório quanto nas de 24 horas, com uma redução média variando entre 3,75 e 5,92 mmHg.

É importante ressaltar que o argumento de que a redução de 10 mmHG reduz em 20% o risco cardiovascular é derivado de dados de estudos populacionais. Estes estudos incluem população genérica, que não possuem as mesmas características dos pacientes em questão e não consideram os riscos de eventos adversos e complicações relacionados à terapia específica que está sendo estudada.

O CE Mark e o FDA são agências sanitárias e de regulação de comercialização, e não agências de ATS. Na verdade, avaliações de relevantes agências internacionais de ATS, como o NICE, o CDA/CADTH e MSAC, no presente, apontam para incertezas em relação à efetividade e segurança da tecnologia, por exemplo:

- a agência de ATS da Austrália (MSAC) não recomendou o financiamento público por entender que a intervenção não é superior ao tratamento já oferecido;
- a agência de ATS do Canadá (CDA/CADTH) concluiu que o efeito do procedimento é incerto para a população-alvo desta solicitação;
- a agência de ATS do Reino Unido (NICE) considerou que a denervação simpática renal transluminal percutânea para hipertensão resistente só deve ser usada com disposições especiais para controle clínico, consentimento e auditoria, ou pesquisa, e que existem incertezas sobre quão bem a intervenção funciona em longo prazo e quais são as complicações em longo prazo.

Quanto à revisão sistemática de Sharp 2024, esta foi publicada posteriormente à elaboração do relatório de análise crítica. Dadas as características do rito processual e os prazos estabelecidos na

Lei 9.656/98 para conclusão dos processos administrativos que têm como objeto propostas de incorporação de novas tecnologias ao Rol, e considerando que a análise da tecnologia está atualmente em sua etapa final de avaliação, neste momento não é viável a realização de uma avaliação crítica rigorosa de novos estudos clínicos ou econômicos. A avaliação crítica é essencial para garantir transparência processual e robustez para a análise técnica, fundamentando, assim, a inclusão de novos subsídios no processo de tomada de decisão. Uma vez que o processo de submissão de tecnologias é continuado, proposições com fatos novos poderão ser submetidas à reavaliação da ANS a qualquer tempo.

Por fim, visto que o relatório de consulta pública e o conteúdo das contribuições da participação social, em sua íntegra, são divulgados diretamente aos integrantes da Cosaúde e para toda a sociedade por meio do sítio institucional da ANS, quanto aos comentários relacionados às avaliações críticas elaboradas/apresentadas por constituintes da comissão durante a etapa de avaliação preliminar das tecnologias, caberá aos membros regimentais da Cosaúde, com oportunidade regular de fala durante as reuniões técnicas que tratam da consolidação da participação social no rito processual de atualização do Rol, caso desejado, se manifestarem quanto aos aportes dos contribuintes para suas avaliações.

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

A favor da incorporação:

1. *"Considerações sobre as críticas do NATS-UB ao modelo econômico da proponente Não aplicação da taxa de desconto - **Infelizmente, a consultoria contratada pela proponente (MAPES) não aplicou a taxa de desconto no modelo submetido, nem nos custos nem nos benefícios. O NATS-UB questionou corretamente, portanto, a não aplicação da taxa de desconto. A proponente solicitou adequações no modelo econômico e enviou por e-mail à ANS. Os resultados serão apresentados abaixo. Modelo econômico (ACE, AIO) começou em 2022 - Foi questionado também que o modelo econômico da proponente começou em 2022, portanto, está desatualizado com relação a custos e tamanho da população. A proponente solicitou adequações no modelo econômico e enviou por e-mail à ANS. Os resultados serão apresentados abaixo. Fontes dos custos do modelo econômico - Os custos que possuem como fonte "opinião de especialista" se referem aos dados que não estão incluídos em tabelas próprias, como SIMPRO ou CBHPM. Logo, nestes custos, a opinião de especialistas se torna a melhor evidência de custo disponível. As fontes estão descritas no modelo. Ainda, os custos dos eventos cardiovasculares considerados no modelo estão subestimados, como foi bem pontuado pela UNIMED do Brasil. Os custos do AVC, por exemplo, no modelo econômico da proponente, são de R\$ 13.806. No entanto, encontramos fonte de 2023 que retrata os custos do AVC no sistema privado de saúde e estes estão na casa de R\$ 155 mil reais¹. Logo, o cenário de custos da proponente pode ser considerado "conservador" e subestima a custo/efetividade da DSR. Idade de entrada no modelo***

- Outro questionamento foi que os estudos clínicos não refletiam a idade média de 45 anos. No entanto, no modelo da proponente, as idades consideradas não são idades médias, mas sim a idade de realização da intervenção, logo, a idade de entrada no modelo. Assim, a idade de 45 anos reflete a idade de realização do procedimento aos 45 anos, enquanto a idade de 55 anos reflete a idade de realização do procedimento aos 55 anos, respectivamente. Horizonte temporal do modelo de custo-efetividade - A idade final do modelo de Markov apresentado pela proponente, de 79 anos, foi baseada na expectativa média de vida dos pacientes na data de realização do modelo, ou seja, 2022. Tomou-se o horizonte temporal lifetime. (...)" – Sociedade médica

Contra a incorporação:

1. *"Discordamos da incorporação da ablação simpática renal por radiofrequência para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada. As evidências clínicas demonstram que a denervação renal simpática (DRS) por ablação com radiofrequência pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na incidência de eventos cardiovasculares clinicamente relevantes e na necessidade de hospitalização, porém provavelmente reduz discretamente a média de pressão arterial em diferentes desfechos relacionados à pressão arterial sistólica e diastólica. Os mesmos achados foram observados conforme o Relatório de Avaliação Crítica (RAC) elaborado pelos pareceristas da ANS. Ademais, para pacientes com hipertensão arterial sistêmica resistente ao tratamento medicamentoso, a DSR determinou redução da pressão arterial sistólica (PAS) ambulatorial de 24 horas e PAS aferida no consultório ambos aferidos em seguimento de seis meses. É importante destacar que o efeito é relativamente pequeno e clinicamente não significativo. O benefício clínico associado a esta redução ainda precisa ser demonstrado. **O modelo de avaliação econômica elaborado pelo proponente foi do tipo custo-utilidade, comparando o uso da ablação com radiofrequência com cuidados usuais isolados, em um horizonte temporal de 18 a 79 anos. A avaliação econômica apresentada pelo proponente foi uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$11.387,49/ QALY. No entanto, existem limitações conceituais importantes no modelo apresentado, como a interrupção do modelo de Markov em 79 anos e a não utilização de taxa de desconto em um modelo com distribuição assimétrica de custos no horizonte temporal. Também existem limitações importantes na transparência e escolha dos parâmetros de custo e efetividade adotados. Em muitos casos, não está claro qual a fonte do parâmetro nem os componentes dos custos associados à intervenção. O dossiê apresentado pelo proponente não deixa claro se o custo se refere apenas à aquisição do produto necessário para o procedimento ou se nos valores estão incorporados os custos (internação, material cirúrgico) e a eventos adversos relacionados ao procedimento. Segundo os pareceristas da ANS, as limitações do modelo supracitadas impedem qualquer conclusão robusta frente aos resultados apresentados. Quanto ao impacto orçamentário incremental (IOI) apresentado pelo proponente para a incorporação da tecnologia em um horizonte temporal de 5 anos foi de cerca de R\$ 614 milhões, considerando um market share de 0,1% a 2% no quinto ano. Porém, devido às limitações da estimativa da população-alvo e das incertezas de alguns parâmetros de custos indiretos imputados no modelo, acredita-se que o IOI esteja subestimado. Conforme descrito no RAC, as principais limitações da avaliação econômica foram replicadas para o modelo de impacto orçamentário. Por isso, os pareceristas da ANS optaram por refazer os cálculos, obtendo um resultado de IOI de R\$ 579 milhões em 5 anos, considerando o mesmo market share utilizado pelo proponente. No RAC, os pareceristas da ANS também ressaltam que quaisquer alterações na estimativa do market share podem aumentar de maneira importante o impacto orçamentário apresentado. Finalmente, concordamos com o disposto no RAC sobre a necessidade de analisar a capacidade instalada do sistema de saúde suplementar para a realização deste procedimento, tanto na parte de infraestrutura quanto na de treinamento***

profissional. O RAC também aponta que o custo e o impacto orçamentário deste procedimento ficam condicionados ao custo de mercado praticado por apenas um fornecedor. Diante do exposto, reiteramos a concordância com a recomendação preliminar de não incorporação da ablação simpática renal por radiofrequência para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada na Saúde Suplementar." – Entidade representativa das operadoras

Análise:

Uma análise foi realizada utilizando o instrumento padrão da ANS. Por meio de uma abordagem epidemiológica, estimou-se uma população média anual de 338.223 pessoas elegíveis. O impacto orçamentário incremental com o cenário projetado considerando a disponibilização da denervação renal por ablação com radiofrequência foi de R\$ 579.179.158,69 (média anual de R\$ 115.835.831,74) em comparação com o cenário atual, em um horizonte temporal de 5 anos e *market share* alvo de 2% no quinto ano. As principais limitações da análise realizada se referem às incertezas no custeio do procedimento e da estimativa de *market share*, uma vez que mudanças pequenas nestes parâmetros podem aumentar o impacto orçamentário projetado.

Ademais, reitera-se o disposto anteriormente a respeito da realização de uma avaliação crítica rigorosa sobre novos estudos clínicos ou econômicos nessa etapa do rito processual e sobre a oportunidade de fala dos membros da COSAUDE para tratar de eventuais críticas às suas contribuições.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no sítio institucional da ANS (ANS – Acesso à informação - Participação Social) dedicado a apresentação das [consultas públicas encerradas](#). Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Relatório Final da COSAÚDE – Ablação simpática renal por radiofrequência para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente (UAT 126)

No dia 25 de setembro de 2024, na 33ª 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 134, em relação à proposta de atualização do Rol para a *ablação simpática renal por radiofrequência para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica resistente*.

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:

- A Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL) mantém seu posicionamento contrário à incorporação da ablação simpática renal por RF para o tratamento da HA resistente visto seu benefício marginal e a fragilidade das evidências de eficácia e segurança apresentadas. Havendo novos estudos publicados sobre esta matéria a demanda deverá ser reencaminhada à COSAÚDE para reavaliação.
- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) mantém sua posição contrária à incorporação da denervação simpática renal para o tratamento da HAS resistente nesse momento pois ainda existem incertezas quanto à efetividade e segurança da tecnologia apresentada, sendo necessários estudos adicionais.
- A Associação Médica Brasileira (AMB) mantém e endossa posição da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e é favorável à incorporação da tecnologia UAT 126
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE) e Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE), CMB e SINOG acompanham a Unimed do Brasil mantendo a recomendação de não incorporação com as evidências analisadas.
- Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ministério de Estado do Desenvolvimento e Assistência Social, família e combate à fome (MDS) e Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG) são favoráveis à incorporação.

- A ABRA, COFEN, MTE e ABRASTA também endossam a posição da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista e é favorável à incorporação da tecnologia UAT 126

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 126

**DENERVAÇÃO SIMPÁTICA RENAL POR ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR
RADIOFREQUÊNCIA PARA HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA RESISTENTE**

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 45/2024 E CONSULTA PÚBLICA Nº 134/2024

33ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

25/09/2024

- **Protocolo:** 2024.1.000178
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
- **Nº UAT:** 126
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Denervação simpática renal por ablação percutânea por radiofrequência
- **Indicação de uso:** Hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada apesar do uso concomitante de 3 ou mais anti-hipertensivos, sendo um deles diurético.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 34/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo SEI 33910.020080/2024-91.
- **Motivação:**

Conforme o RAC (Relatório de Análise Crítica), 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, que incluiu 15 ensaios clínicos randomizados (totalizando 1.416 participantes). O tempo de acompanhamento variou de 3 a 84 meses (mediana de 6 meses).

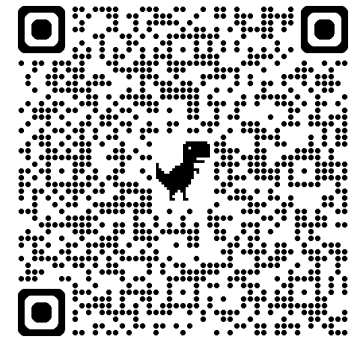
Os achados sugerem que a denervação renal simpática por ablação percutânea por radiofrequência provavelmente reduz discretamente a média de pressão arterial em diferentes desfechos relacionados à pressão arterial sistólica e diastólica. Já em relação aos eventos cardiovasculares clinicamente relevantes (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/sham).

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.

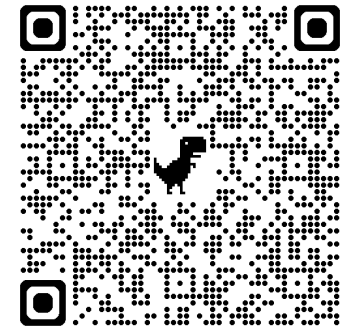
Consulta Pública nº 134/2024: Recebimento de contribuições da sociedade entre **02/08/2024 a 21/08/2024**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [Consulta Pública nº 134 \(sítio institucional da ANS\)](#)



Audiência Pública nº 45/2024: Realizada em 23/08/2024.

Link: [Audiência Pública nº 45 \(YouTube @ANSreguladoraoficial\)](#)





AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 45/2024



RESUMO DOS PRINCIPAIS TEMAS ABORDADOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

- Críticas às avaliações clínica (seleção de evidências) e econômica realizadas no RAC da ANS.
- Apontamentos sobre as divergências entre o relatório de análise crítica/recomendação da ANS e as recomendações das SBCHI e de outras sociedades médicas.
- Críticas à avaliação crítica feita por membro da Cosaúde como contraponto à proposta de incorporação da tecnologia.
- Apontado que, na prática, quando o paciente é bem selecionado, observa-se reduções expressivas da pressão arterial, também com redução no número de anti-hipertensivos, com efeitos persistentes.
- Assentado que uma pequena redução da PA pode reduzir de forma relevante os eventos cardiovasculares.
- Indicado que não é possível avaliar o impacto em desfechos relevantes (duros), os estudos têm curto de seguimento. É esperado que os efeitos do controle da pressão ocorram durante a vida do paciente, sendo que o prazo dos estudos realizados é insuficiente para captá-los.
- Custos com o procedimento são menores do que os custos com as complicações da hipertensão arterial resistente não controlada (AVC, IAM, hospitalização etc.).
- Menções a recomendações favoráveis para incorporação/reembolso em outros países.



CONSULTA PÚBLICA N° 134/2024

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	108	97,30
Discordo da incorporação	3	2,70
Total Geral	111	100,00

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	106	97,24
Discordo da incorporação	3	2,76
Total Geral	109	100,00

Obs.: Após a análise qualitativa, duas das contribuições concordantes com a incorporação foram excluídas, pois apresentaram o comentário "teste".

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

☐ Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	47	43,12%
Conselho Profissional	24	22,02%
Outro	9	8,26%
Interessado no tema	7	6,42%
Sociedade médica	5	4,59%
Paciente	5	4,59%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	4	3,67%
Empresa/Indústria	3	2,75%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	1,83%
Entidade representativa de operadoras	1	0,92%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,92%
Operadora	1	0,92%
Total Geral	109	100,00

Favorável à incorporação

- A intervenção é capaz de trazer benefícios clínicos e reduzir hospitalização.
- A intervenção é segura e consegue reduzir custos
- A intervenção é aprovada por agências regulatórias americana e europeia e por agências internacionais de ATS.

Desfavorável à incorporação

- Há pouca ou nenhuma diferença na incidência de eventos cardiovasculares clinicamente relevantes e na necessidade de hospitalização
- As incertezas das análises de efetividade afetaram as análises econômicas.
- O custo e o impacto orçamentário deste procedimento ficam condicionados ao custo de mercado praticado por apenas um fornecedor.

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

▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

"Procedimento eficaz em pacientes bem selecionados portadores de hipertensão resistente e refratária, capaz de reduzir significativamente os níveis pressóricos e reduzindo o número de classes de anti-hipertensivos de uso diários. Portanto, a terapia é capaz de modificar a história natural da doença, reduzindo as chances de acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, disfunção renal, aneurismas entre diversas outras patologias relacionadas a hipertensão. Além de ser custo-efetivo a longo prazo reduzindo os custos com reinternações hospitalares e tratamentos para as sequelas da complicações de AVC e Infarto (...) – Profissional de saúde

ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

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

▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*“Gostaríamos de compartilhar o **estudo de Sharp e colaboradores¹, revisão sistemática com metanálise publicada em março de 2024**, representando a melhor e **mais recente evidência disponível sobre a denervação simpática renal por radiofrequência**. A revisão tem **foco na hipertensão arterial não-controlada, porém apresenta análise de subgrupos, na qual exibe resultados em separado para a hipertensão arterial resistente**. Os resultados desta revisão sistemática mostram uma redução de 10,7mmHg na pressão arterial sistólica de consultório (IC 95% -18,3 a -3,2) com a denervação simpática renal versus tratamento medicamentoso ou sham. Este representa o melhor resultado estatística e clinicamente significativo disponível na literatura atual. Neste sentido, na revisão sistemática apresentada pela SBHCI, a denervação simpática renal alcançou o resultado de -16mmHg (IC 95% -20,48 a -11,65), contemplando ensaios clínicos randomizados e não-randomizados. O resultado apenas em ensaios clínicos randomizados foi -13,22mmHg (IC 95% -19,94 a -6,50) na PA de consultório, ambos comparáveis aos resultados de Sharp e col. (...)”* - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada

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

▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*“(...) os autores da revisão sistemática da Cochrane (Pisano et. al) incluíram na “Intervenção” tanto a denervação simpática renal por radiofrequência quanto a denervação simpática renal por ultrassom, a qual não está registrada na ANVISA e, por isso, não está disponível no mercado brasileiro, além da evidência científica menos robusta e resultados inferiores se comparada à DSR por radiofrequência. Esta revisão, **embora tenha alto nível de evidência, apareceu na busca da proponente, porém foi excluída da revisão sistemática por causa da Intervenção e da ausência de análise de subgrupo por tipo de terapia. Logo, esta revisão não deveria ter sido considerada na análise da ANS. Ainda, esta revisão avaliou a incidência de eventos cardiovasculares como desfechos primários. No entanto, os ensaios clínicos incluídos na revisão sistemática de Pisano e col. não foram desenhados para observar eventos clínicos. Estes desfechos foram, portanto, analisados durante os ensaios clínicos como desfechos “secundários”. Logo, sem poder estatístico e, por isso, não devem ser usados para tirar conclusões sobre esse aspecto específico. Além disso, a avaliação da incidência de eventos cardiovasculares durante o curto seguimento dos ensaios clínicos é irrelevante, uma vez que estas complicações ocorrem ao longo da vida do paciente. Existem estudos clínicos e revisões sistemáticas bem delineados e já amplamente conhecidos² que relacionam a hipertensão arterial com a incidência de complicações e morte cardiovascular. Portanto, a correlação entre redução da pressão arterial sistêmica e a redução de complicações cardiovasculares cumpre os requisitos necessários para que um desfecho substituto possa substituir de forma integral um desfecho duro (...)***” - Sociedade médica

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

▪ Discordam da incorporação da tecnologia

"Discordamos da incorporação da ablação simpática renal por radiofrequência para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial sistêmica resistente não controlada. As evidências clínicas demonstram que a denervação renal simpática (DRS) por ablação com radiofrequência pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na incidência de eventos cardiovasculares clinicamente relevantes e na necessidade de hospitalização, porém provavelmente reduz discretamente a média de pressão arterial em diferentes desfechos relacionados à pressão arterial sistólica e diastólica. Os mesmos achados foram observados conforme o Relatório de Avaliação Crítica (RAC) elaborado pelos pareceristas da ANS. Ademais, para pacientes com hipertensão arterial sistêmica resistente ao tratamento medicamentoso, a DSR determinou redução da pressão arterial sistólica (PAS) ambulatorial de 24 horas e PAS aferida no consultório ambos aferidos em seguimento de seis meses. É importante destacar que o efeito é relativamente pequeno e clinicamente não significativo. O benefício clínico associado a esta redução ainda precisa ser demonstrado. (...) – Entidade representativa das operadoras

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

▪ Análise

A revisão sistemática incluída pelo parecerista (Pisano 2021) no relatório de análise crítica foi avaliada através da ferramenta validada para avaliação da qualidade metodológica de revisões sistemáticas AMSTAR-2, e foi considerada como de alta confiança. Apesar da revisão sistemática ter tido a intenção de incluir diferentes métodos de ablação simpática renal, incluindo ultrassom, todos os ensaios clínicos randomizados considerados nas meta-análises incluíram apenas técnicas de radiofrequência. Ou seja, as análises desta revisão são elegíveis para a proposta de incorporação, que envolve o procedimento de ablação simpática renal por radiofrequência.

Esta revisão abrangeu 15 ensaios clínicos randomizados, envolvendo um total de 1.416 participantes. Estes estudos foram em grande parte impactados por um alto risco de viés no sigilo de alocação e mascaramento, além de incertezas outros aspectos. Os achados da RS 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, 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/sham). Ademais, 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.

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

▪ Análise

Quanto à menção as agências internacionais, cabe esclarecer que a CE Mark e o FDA são agências sanitárias e de regulação de comercialização, e não agências de ATS. Na verdade, avaliações de relevantes agências internacionais de ATS, como o NICE, o CDA/CADTH e MSAC, no presente, apontam para incertezas em relação à efetividade e segurança da tecnologia, por exemplo:

- a agência de ATS da Austrália (MSAC) não recomendou o financiamento público por entender que a intervenção não é superior ao tratamento já oferecido;
- a agência de ATS do Canadá (CDA/CADTH) concluiu que o efeito do procedimento é incerto para a população-alvo desta solicitação;
- a agência de ATS do Reino Unido (NICE) considerou que a denervação simpática renal transluminal percutânea para hipertensão resistente só deve ser usada com disposições especiais para controle clínico, consentimento e auditoria, ou pesquisa, e que existem incertezas sobre quão bem a intervenção funciona em longo prazo e quais são as complicações em longo prazo.

ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

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

▪ Análise

Quanto à revisão sistemática de Sharp 2024, esta foi publicada posteriormente à elaboração do relatório de análise crítica. Dadas as características do rito processual e os prazos estabelecidos na Lei 9.656/98 para conclusão dos processos administrativos que têm como objeto propostas de incorporação de novas tecnologias ao Rol, e considerando que a análise da tecnologia está atualmente em sua etapa final de avaliação, neste momento não é viável a realização de uma avaliação crítica rigorosa de novos estudos clínicos ou econômicos. A avaliação crítica é essencial para garantir transparência processual e robustez para a análise técnica, fundamentando, assim, a inclusão de novos subsídios no processo de tomada de decisão. Uma vez que o processo de submissão de tecnologias é continuado, proposições com fatos novos poderão ser submetidas à reavaliação da ANS a qualquer tempo.

ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

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

▪ Concordam com a incorporação

“(..) a consultoria contratada pela proponente (...) não aplicou a taxa de desconto no modelo submetido, nem nos custos nem nos benefícios. Foi questionado também que o modelo econômico da proponente começou em 2022, portanto, está desatualizado com relação a custos e tamanho da população. A proponente solicitou adequações no modelo econômico e enviou por e-mail à ANS. (...) Fontes dos custos do modelo econômico - Os custos que possuem como fonte “opinião de especialista” se referem aos dados que não estão incluídos em tabelas próprias, como SIMPRO ou CBHPM. Logo, nestes custos, a opinião de especialistas se torna a melhor evidência de custo disponível. As fontes estão descritas no modelo. Ainda, os custos dos eventos cardiovasculares considerados no modelo estão subestimados(...). Os custos do AVC, por exemplo, no modelo econômico da proponente, são de R\$ 13.806. No entanto, encontramos fonte de 2023 que retrata os custos do AVC no sistema privado de saúde e estes estão na casa de R\$ 155 mil reais. Logo, o cenário de custos da proponente pode ser considerado “conservador” e subestima a custo/efetividade da DSR. Idade de entrada no modelo - Outro questionamento foi que os estudos clínicos não refletiam a idade média de 45 anos. No entanto, no modelo da proponente, as idades consideradas não são idades médias, mas sim a idade de realização da intervenção, logo, a idade de entrada no modelo. Assim, a idade de 45 anos reflete a idade de realização do procedimento aos 45 anos, enquanto a idade de 55 anos reflete a idade de realização do procedimento aos 55 anos, respectivamente. Horizonte temporal do modelo de custo-efetividade - A idade final do modelo de Markov apresentado pela proponente, de 79 anos, foi baseada na expectativa média de vida dos pacientes na data de realização do modelo, ou seja, 2022. Tomou-se o horizonte temporal lifetime. (...)” – Sociedade médica

ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

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

▪ Discordam da incorporação

"(...) O modelo de avaliação econômica elaborado pelo proponente foi do tipo custo-utilidade, comparando o uso da ablação com radiofrequência com cuidados usuais isolados, em um horizonte temporal de 18 a 79 anos. A avaliação econômica apresentada pelo proponente foi uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$11.387,49/ QALY. No entanto, existem limitações conceituais importantes no modelo apresentado, como a interrupção do modelo de Markov em 79 anos e a não utilização de taxa de desconto em um modelo com distribuição assimétrica de custos no horizonte temporal. Também existem limitações importantes na transparência e escolha dos parâmetros de custo e efetividade adotados. Em muitos casos, não está claro qual a fonte do parâmetro nem os componentes dos custos associados à intervenção. O dossiê apresentado pelo proponente não deixa claro se o custo se refere apenas à aquisição do produto necessário para o procedimento ou se nos valores estão incorporados os custos (internação, material cirúrgico) e a eventos adversos relacionados ao procedimento. (...) Quanto ao impacto orçamentário incremental (IOI) apresentado pelo proponente para a incorporação da tecnologia em um horizonte temporal de 5 anos foi de cerca de R\$ 614 milhões, considerando um market share de 0,1% a 2% no quinto ano. Porém, devido às limitações da estimativa da população-alvo e das incertezas de alguns parâmetros de custos indiretos imputados no modelo, acredita-se que o IOI esteja subestimado. Conforme descrito no RAC, as principais limitações da avaliação econômica foram replicadas para o modelo de impacto orçamentário. Por isso, os pareceristas da ANS optaram por refazer os cálculos, obtendo um resultado de IOI de R\$ 579 milhões em 5 anos, considerando o mesmo market share utilizado pelo proponente. No RAC, os pareceristas da ANS também ressaltam que quaisquer alterações na estimativa do market share podem aumentar de maneira importante o impacto orçamentário apresentado. (...)” – Entidade representativa das operadoras

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

▪ Análise

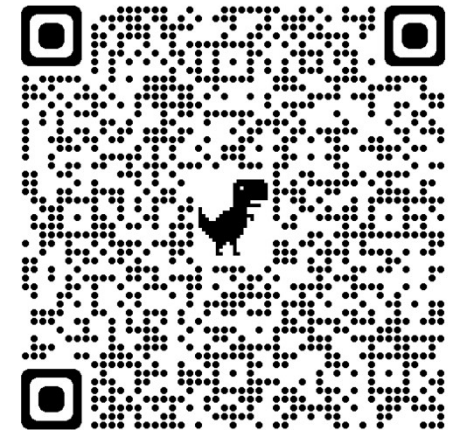
Uma análise foi realizada utilizando o instrumento padrão da ANS. Por meio de uma abordagem epidemiológica, estimou-se uma população média anual de 338.223 pessoas elegíveis. O impacto orçamentário incremental com o cenário projetado considerando a disponibilização da denervação renal por ablação com radiofrequência foi de R\$ 579.179.158,69 (média anual de R\$ R\$ 115.835.831,74) em comparação com o cenário atual, em um horizonte temporal de 5 anos e market share alvo de 2% no quinto ano. As principais limitações da análise realizada se referem às incertezas no custeio do procedimento e da estimativa de market share, uma vez que mudanças pequenas nestes parâmetros podem aumentar o impacto orçamentário projetado.

Ademais, reitera-se o disposto anteriormente a respeito da realização de uma avaliação crítica rigorosa sobre novos estudos clínicos ou econômicos nessa etapa do rito processual.

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>





 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



33ª Reunião Técnica da COSAÚDE

25/09/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ALINE LAVADO TOLARDO	SANOFI
2	ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA	FEBRARARAS
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	ANNA SOUSA	ANS
5	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
9	CARLA VALERIMARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
12	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
13	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
14	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
15	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS
16	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
17	CRISTINA NOBUKO ONO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
18	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
19	DENISE SUGUITANI	ONG PREMATURIDADE.COM
20	E	ASSECTOR A SERVIÇO DA UNIDAS E ABRAMGE
21	EDUARDO JORGE DA FONSECA LIMA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA
22	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
23	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE

24	ISABELLA V DE OLIVEIRA	UNIDAS
25	JEANE MACHADO	ANS
26	JORGE VAZ PINTO NETO	ABHH - ANS
27	JULIANA SANTORO	SANOFI
28	KARINA DE CASTRO ZOCCATO	UNIMED BRASIL/BH
29	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRASTA)
30	MARCUS CARVALHO BORIN	UNIMED BRASIL/BH
31	MARIA CECILIA JORGE BRANCO MARTINIANO DE OLIVEIRA	ASSOCIAÇÃO DOS FAMILIARES, AMIGOS E PORTADORES DE DOENÇAS GRAVES - AFAG
32	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
33	MARTA SUNDFELD	ANS
34	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
35	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
36	NANCY CRISTINA JUNQUEIRA BELLEI	UNIFESP
37	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	ROGÉRIO HOEFLER	CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
39	RÔMULO BEZERRA MARQUES	FEBRARARAS- FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS
40	ROSANA RICHTMANN	SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA
41	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
42	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
43	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).
44	ZULEID DANTAS LINHARES MATTAR	ABRA