

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