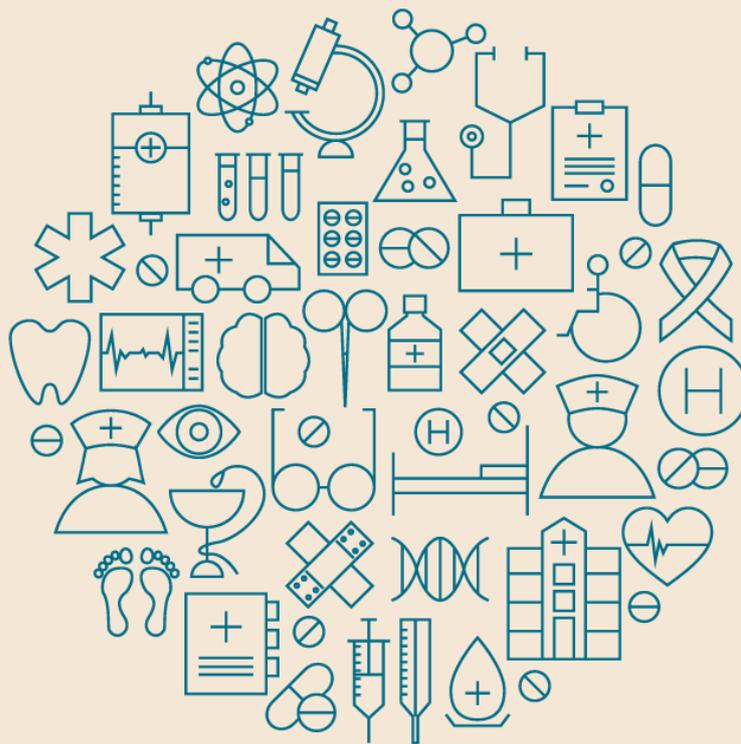


# Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

**Teste de provocação oral (TPO) com alimentos  
em pacientes com suspeita de alergia  
alimentar.**



**Ciclo de Atualização do Rol  
2019-2020**

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**  
**Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos**  
**Gerência Geral de Regulação Assistencial**  
**Gerência de Assistência à Saúde**

**Teste de provocação oral (TPO) com alimentos em  
pacientes com suspeita de alergia alimentar.**

**Elaborado por:**

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês

**São Paulo - SP**

**Abril/Ano**

O presente modelo de relatório externo foi elaborado com base no *template* de Relatório de Recomendação da CONITEC/MS e adaptado para o contexto da Saúde Suplementar pela equipe da GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS.

## SUMÁRIO

1. Apresentação.....	7
2. Resumo Executivo .....	8
3. Condição clínica.....	10
3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos .....	10
3.2. Tratamento recomendado .....	10
4. A Tecnologia .....	11
4.1. Descrição .....	11
4.2. Ficha técnica.....	12
5. Análise da evidência .....	13
5.1. Evidências apresentadas pelo proponente .....	13
5.2. Avaliação crítica da demanda.....	14
5.3. Resultados dos estudos incluídos.....	17
5.4. Avaliação econômica em saúde (AES).....	17
5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO) .....	18
5.6. Avaliação por outras agências de ATS.....	20
5.7. Implementação .....	21
5.8. Considerações finais.....	21
6. Referências.....	22

## **LISTA DE FIGURAS**

**Figura 1** – Fluxograma da seleção das evidências (página 16)

**Figura 2.** Gráfico impacto orçamentário total (página 20)

## **LISTA DE QUADROS**

**Quadro 1.** Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento (página 7)

**Quadro 2.** Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO) (página 13)

**Quadro 3.** Avaliação dos estudos selecionados pelo proponente (página 14)

**Quadro 4.** Pergunta estruturada para a elaboração do relatório de análise crítica. (página 15)

**Quadro 5.** Parâmetros de custo e fontes de dados (página 19)

## **LISTA DE TABELAS**

**Tabela 1.** Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 14.080,34 do estudo de avaliação econômica elaborado pelo proponente (página 18)

**Tabela 2.** Impacto orçamentário total (página 20)

**Tabela 3.** Impacto orçamentário incremental (página 20)

## **LISTA DE ANEXOS**

**ANEXO I.** Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

**ANEXO II.** Estratégias de Buscas

**ANEXO III.** Análise de estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

**Anexo IV.** Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

**ANEXO V** – Declaração de potenciais conflitos de interesses

O presente modelo de relatório externo foi baseado no *template* de Relatório de Recomendação da CONITEC/MS e adaptado para o contexto da Saúde Suplementar pela equipe da Gerência-de Assistência à Saúde - GEAS/GGRAS/DIPRO, da ANS.

## 1. APRESENTAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020, apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário do TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL (TPO) EM ALIMENTOS para SUSPEITA DE ALERGIA ALIMENTAR, visando avaliar INCORPORAÇÃO no Rol.

**Quadro 1**– Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento

Nº de Protocolo	Nº da Unidade	Proponente
37435.83mF/10txFQH2	9685493	Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

## 2. RESUMO EXECUTIVO

**As informações abaixo foram extraídas pela autora do relatório a partir do corpo do documento submetido pelo proponente (9685493\_558451).**

**Tecnologia:** Testes de provocação oral com alimentos

**Indicação:** Pacientes com suspeita clínica de alergia alimentar

**Introdução:** Nas últimas décadas tem ocorrido um aumento mundial da prevalência, incidência e gravidade das manifestações clínicas relacionadas à alergia alimentar. Estudo nacional multicêntrico recente (PROAL II) apontou um aumento expressivo da sensibilização aos alérgenos alimentares na última década, refletindo uma tendência mundial. O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), nos Estados Unidos, apontou um salto de 3,4% (1997-1999) para 5,1% em 2009. Na China, as ocorrências passaram de 3,5% para 7,7% no mesmo período. O diagnóstico de alergia alimentar é um desafio na prática clínica para o não especialista, uma vez que não existe nenhum método laboratorial com boa acurácia diagnóstica e os testes cutâneos de hipersensibilidade imediata também tem um alto risco de resultados falso-positivos. Além disso, ambos os métodos estão indicados somente nas reações alérgicas mediadas por IgE. Não existem tratamentos específicos para as alergias alimentares, tampouco forma de prevenir seu aparecimento. Entre os testes laboratoriais disponíveis, os únicos que apresentam respaldo científico consistem na mensuração de IgE específica para as proteínas alimentares suspeitas, utilizados apenas nas formas mediadas pela IgE (maior chance de reações graves, potencialmente fatais). A mensuração da IgE específica para o alimento suspeito pode ser realizada in vivo (teste cutâneo de hipersensibilidade imediata - “prick” teste) ou in vitro (mensuração de IgE sérica específica por fluorescência enzimática - ImmunoCAP®).

**Pergunta:** O teste de provocação oral com alimentos é acurado, eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com suspeita de alergia alimentar quando comparado aos procedimentos disponíveis na saúde suplementar?

**Evidências científicas:** Não há evidências que suportam ou refutam a inclusão deste procedimento no âmbito da saúde suplementar, considerando que não foram encontrados estudos que comparassem o teste de provocação oral com alimentos (tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica ou teste cutâneo (procedimentos disponíveis no rol da ANS).

**Avaliação econômica:** A análise de custo-efetividade, considerou um cenário limitado a população para pacientes com suspeita de alergia ao leite da vaca. A razão de custo efetividade incremental (RCEI) foi de R\$ 14.080,34 com o uso do teste de provocação (TPO) quando comparado com o teste IgE sérico e um RCEI de R\$13.763,00 quando comparado ao teste cutâneo, na perspectiva da saúde suplementar considerando um horizonte temporal definido como o período após a primeira consulta de suspeita e avaliação de tolerância oral (perda da alergia).

**Avaliação de impacto orçamentário:** O proponente encontrou um impacto orçamentário incremental em um ano de R\$ 170.794 mil e em cinco anos de R\$ 850.591 mil para crianças de até 5 anos com alergia a leite de vaca. Considerando as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente (custos diretos subvalorizados), optou-se por realizar uma nova análise de impacto orçamentário na planilha da ANS. O impacto orçamentário, para a mesma população, em um ano foi de R\$ 261.030,41 e em cinco anos foi de R\$1.261.187,37.

**Experiência internacional:** A diretriz internacional de diagnóstico e justificativa para ação contra alergia ao leite da vaca ( DRACMA) recomenda em locais onde o TPO não é considerado uma exigência, em todos os pacientes com suspeita de alergia ao leite mediada por IgE, em pacientes com probabilidade pré-teste de alergia ao leite alta ou baixa realizar o teste cutâneo de punção com um valor de corte > 3 mm como teste de triagem; em locais onde o TPO é considerado requisito para diagnóstico de alergia ao leite mediada por IgE, é recomendado o TPO com leite de vaca como único teste sem realizar um teste cutâneo como triagem ou um teste adicional para estabelecer um diagnóstico. O guia da Sociedade Britânica de Alergia e Imunologia Clínica (BSACI), indica o TPO quando o teste cutâneo para o leite de vaca for positivo, utilizando o ponto de corte de 3 mm para aqueles com história clínica sugestiva e 5 mm para aqueles com história clínica atípica. Nenhuma agência internacional de ATS avaliou o teste de provocação oral em alimentos.

**Considerações Finais:** A inclusão do teste de provocação com alimentos, representaria uma opção útil na investigação de manifestações mediadas e não mediadas por IgE e na avaliação da remissão da doença (desenvolvimento de tolerância oral), entretanto, é contraindicado em algumas manifestações clínicas como as gastrointestinais, reações adversas de caráter não imunológico e história de anafilaxia. Como para as recomendações da nova tecnologia, o proponente utilizou-se de recomendações de diretrizes internacionais e revisões sistemáticas que não apresentaram comparações entre a nova tecnologia e os testes disponíveis no âmbito da saúde suplementar, uma nova estratégia (mais sensível) foi elaborada com o objetivo de sensibilizar a busca e recuperar o maior número de artigos. Não há evidências que suportam ou refutam a inclusão deste procedimento no

âmbito da saúde suplementar, considerando que não foram encontrados estudos que comparassem o teste de provocação com alimentos (tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica ou teste cutâneo (procedimento disponível no rol da ANS).

### **3. CONDIÇÃO CLÍNICA**

*As informações abaixo foram extraídas pela autora do relatório a partir do corpo do documento submetido pelo proponente (9685493\_558451).*

#### **3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos**

Nas últimas décadas tem ocorrido um aumento mundial da prevalência, incidência e gravidade das manifestações clínicas relacionadas à alergia alimentar. Estudo nacional multicêntrico recente (PROALII)<sup>1</sup> apontou um aumento expressivo da sensibilização aos alérgenos alimentares na última década, refletindo uma tendência mundial. O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), nos Estados Unidos, apontou um salto de 3,4% (1997-1999) para 5,1% em 2009<sup>2</sup>. Na China, as ocorrências passaram de 3,5% para 7,7% no mesmo período<sup>3</sup>. Leite, ovo, soja, trigo, amendoim, castanhas, peixes e frutos do mar respondem por cerca de 80% dos principais alimentos alergênicos; o número de novos alimentos que vêm sendo incorporados a esta primeira lista, no entanto, cresce ano a ano nos consultórios médicos, caso de algumas frutas, gergelim, arroz e milho, entre outros<sup>3</sup>.

Paralelamente ao aumento da prevalência das alergias alimentares, encontrasse um grande número de “super-diagnósticos”, bem como retardo no diagnóstico acarretando prejuízos para a saúde do paciente e custos adicionais para o sistema de saúde. Uma vez que os sintomas de alergia alimentar estão presentes em outras doenças e visto que o termo “alergia” acaba sendo utilizado equivocadamente, dietas de restrição são frequentemente instituídas sem necessidade, culminando em estigmas nutricionais, psicológicos e sociais, além de gastos desnecessários com consultas e procedimentos diagnósticos desnecessários.

#### **3.2. Tratamento recomendado**

Entre os testes laboratoriais disponíveis, os únicos que apresentam respaldo científico consistem na mensuração de IgE específica para as proteínas alimentares suspeitas, utilizados apenas nas formas mediadas pela IgE (maior chance de reações graves, potencialmente fatais). A mensuração da IgE específica para o alimento suspeito pode ser realizada in vivo (teste cutâneo de hipersensibilidade imediata - “prick” teste) ou in vitro (mensuração de IgE sérica específica por fluorescência enzimática

- ImmunoCAP®). A presença de anticorpos, no entanto, não significa reatividade clínica. Em outras palavras, teste positivo não implica na retirada do alimento da dieta do paciente, se não houver história clínica convincente. Os testes laboratoriais devem servir como mais um instrumento para se estabelecer o diagnóstico, mas o teste de provocação oral ainda é considerado a única forma eficaz de se confirmar ou descartar a presença de alergia <sup>14</sup>.

De acordo com as diretrizes de Utilização (DUT) <sup>16</sup>, o teste de provocação com alimentos está indicado para o diagnóstico de alergia alimentar nas seguintes condições: - Investigação de alergia alimentar: pacientes com sinais e sintomas compatíveis com alergia alimentar e melhora clínica após dieta de eliminação do(s) alérgeno(s) alimentar(es) suspeito(s) por 2 a 4 semanas e/ou evidência de sensibilização IgE específica (“in vivo” ou “in vitro”); - Avaliação do desenvolvimento de tolerância oral: crianças e adolescentes com diagnóstico confirmado de alergia alimentar a alimentos associados à alergia alimentar transitória (leite de vaca, ovo, trigo e soja), em dieta de exclusão por pelo menos um ano, a partir dos dois anos de idade.

O teste de provocação com alimentos só poderá ser realizado nas seguintes condições: - Indicado e realizado por médico capacitado para todos os procedimentos técnicos, interpretação dos resultados, reconhecimento e tratamento de reações alérgicas graves; e - Ambiente hospitalar ou ambulatorial em regime de Hospital-Dia, com material de ressuscitação cardiopulmonar prontamente disponível; em casos selecionados (anafilaxia, por exemplo), podem necessitar ambiente de terapia intensiva.

## **4. A TECNOLOGIA**

### **4.1. Descrição**

O teste de provocação oral (TPO) com alimentos consiste na oferta de doses progressivas do alimento suspeito e/ou placebo, em intervalos regulares, sob a supervisão médica para monitoramento de possíveis reações clínicas, após um período de exclusão dietética, necessário para resolução dos sintomas clínicos. De acordo com o conhecimento do paciente (ou de sua família) e do médico quanto à natureza da substância ingerida (alimento ou placebo), os testes de provocação oral são classificados como aberto (paciente e médico cientes), simples cego (apenas o médico) ou duplo cego e controlado por placebo, quando nenhuma das partes sabe o que está sendo ofertado.

## 4.2. Ficha técnica

Trata-se de um procedimento que consiste na exposição do paciente a uma substância para avaliação de reações imediatas por um médico especialista, que possam indicar alergia. Deste modo as seguintes informações: princípio ativo/nome comercial/apresentação/detentor do registro/fabricante/posologia e forma de apresentação/patente não foram possíveis de serem coletadas.

O procedimento está listado na tabela profissional Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos- CBHPM como Teste de provocação oral (TPO) com alimentos (código do procedimento:2.01.01.36-8).

**Indicação proposta pelo proponente:** Pacientes com suspeita de alergia alimentar

**Contraindicações:** Situações onde a história clínica é incompatível, manifestações clínicas como determinadas manifestações gastrintestinais, tais como as desordens gastrintestinais eosinofílicas e enteropatias por intolerância à proteína, reações adversas de caráter não imunológico (intoxicações alimentares, intolerâncias) e história de anafilaxia associada à presença de IgE específica (in vivo ou in vitro) <sup>4,5,6</sup>

**Precauções:** Antes da execução do teste, com previa explicação detalhada sobre o procedimento, seus riscos e benefícios e as implicações dos possíveis resultados devem ser detalhados ao paciente e/ou responsáveis. Após orientações, o paciente/família deve assinar termo de consentimento livre e esclarecido. Além disso, a indicação em casos de anafilaxia deve ser criteriosa, considerando a gravidade e comorbidades, e somente quando os testes cutâneos e/ou a dosagem de IgE específica forem negativas.; estar em boas condições de saúde antes de ser submetido ao TPO ( quadros infecciosos e uso de medicamentos podem comprometer o resultado do teste). O teste deve ser realizado em ambiente hospitalar ou ambulatorial em regime de Hospital-Dia, com material de ressuscitação cardiopulmonar prontamente disponível; em casos selecionados (anafilaxia, por exemplo), podem necessitar ambiente de terapia intensiva. [Fonte: documento enviado pelo proponente 9685493\_558451)

## 5. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

O objetivo deste relatório é analisar as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL (TPO) EM ALIMENTOS para SUSPEITA DE ALERGIA ALIMENTAR, visando avaliar a sua incorporação na Saúde Suplementar.

O presente relatório refere-se a proposta apresentada pela Associação Brasileira de Alergia e Imunologia.

### 5.1. Evidências apresentadas pelo proponente

O proponente construiu a seguinte pergunta de pesquisa para busca e seleção de evidências, cuja estruturação encontra-se no Quadro 2 e foi extraída do documento apresentado pelo proponente (9685493\_558451)

**Quadro 2** – Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO)

<b>População</b>	Pacientes com suspeita de alergia alimentar
<b>Intervenção (tecnologia)</b>	Teste de provocação oral com alimentos
<b>Comparação</b>	Teste cutâneo de hipersensibilidade imediata (teste de puntura) e/ou IgE sérica específica (fluorescência enzimática/ImmunoCAP®)
<b>Desfechos (outcomes)</b>	Acurácia (sensibilidade e especificidade)
<b>Tipo de estudo</b>	Revisão sistemática com ou sem meta-análises e guidelines

**Pergunta:** O uso do teste de provocação oral com alimentos é acurado, eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com suspeita de alergia alimentar quando comparado ao teste de cutâneo-alérgico e/ou dosagem de IgE sérico específico (procedimentos disponíveis no rol da ANS)?

Com base na pergunta PICO estruturada acima e por meio de estratégia de busca na base MEDLINE, o proponente selecionou quatro referências a partir da adoção de critérios de elegibilidade dos estudos descritos a seguir:

- Critérios de inclusão dos artigos:
  - Guidelines e revisões sistemáticas com ou sem meta-análises de indivíduos, independentemente da idade, com hipótese diagnóstica de alergia alimentar ou que

necessitem de avaliação da remissão da doença, que utilizaram TPO ou testes cutâneos e IgE específicos;

- Artigos publicados nos últimos 10 anos e na língua inglesa.
- Critério de exclusão de artigos: Não foi apresentado

## 5.2. Avaliação crítica da demanda

O parecerista realizou a avaliação crítica da demanda de incorporação tecnológica, tendo utilizado o roteiro disponível no Anexo I, e considerou os seguintes itens como inadequados:

- Estratégia de busca;
- Bases e dados;
- Critérios de elegibilidade;
- Seleção dos estudos (incluindo PRISMA);
- Estudos incluídos.

Nenhuma das referências selecionadas pelo proponente foram consideradas. Os motivos de exclusão dos estudos encontram-se no Quadro 3.

**Quadro 3** – Avaliação dos estudos selecionados pelo proponente

Estudos selecionados pelo proponente	Avaliação do parecerista	
	Incluídos	Excluídos - Motivo
Fiocchi, 2010 <sup>7</sup>		Guideline
Luyt, 2014 <sup>4</sup>		Guideline
O'Keefe, 2014 <sup>8</sup>		Revisão Sistemática que não contempla o PICO. (não há comparação entre a tecnologia e os procedimentos existentes no rol da ANS)
Soares Weiser, 2014 <sup>9</sup>		Revisão Sistemática que não contempla o PICO. (não há comparação entre a tecnologia e os procedimentos existentes no rol da ANS).

Considerando a utilização de apenas uma base de dados (MEDLINE), com estratégia de busca sem a combinação de vocabulários controlados e sinônimos, com limitação de data e idioma e seleção de guidelines para a inclusão e análise, uma nova busca na literatura por artigos científicos com o objetivo de localizar evidências sobre o tema foi realizada. As estratégias de busca foram baseadas nos critérios estabelecidos no PICO abaixo (quadro 4).

**Quadro 4.** Pergunta estruturada para a elaboração do relatório de análise crítica.

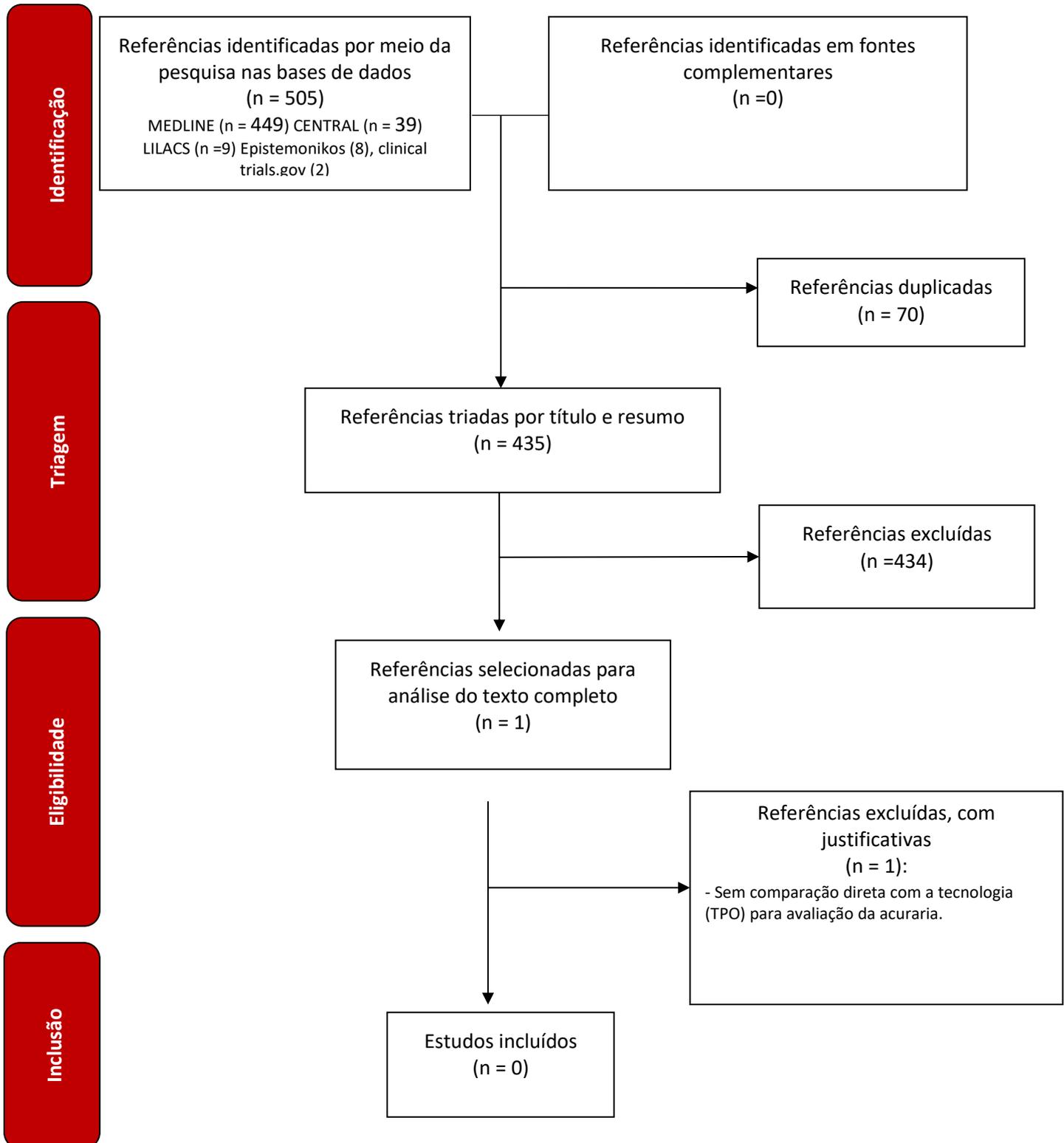
<b>População</b>	Pacientes com suspeita de alergia alimentar
<b>Intervenção (tecnologia)</b>	Teste de provocação oral com alimentos
<b>Comparação</b>	Teste cutâneo de hipersensibilidade imediata (teste de puntura) e/ou IgE sérica específica (fluorescência enzimática/ImmunoCAP®)
<b>Desfechos (outcomes)</b>	Sensibilidade, especificidade, segurança, eficácia (qualidade de vida, hospitalização).
<b>Tipo de estudo</b>	ensaios clínicos randomizados de fase II-III, revisões sistemáticas da literatura com ou sem metanálise e estudos de acurácia

Com base na pergunta PICO estruturada, foram construídas estratégias de buscas (mais sensíveis) utilizando os itens (P- população) e (I- teste diagnóstico de interesse (teste index), como recomendado pela *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy*<sup>10</sup>, vocabulários controlados e sinônimos nas bases MEDLINE, LILACS, CENTRAL, Epistemonikos e clinicaltrials.gov com limitação de publicação até 04/05/2019. As novas estratégias encontram-se no ANEXO II.

A seleção foi feita por um único parecerista por meio da plataforma Rayyan<sup>11</sup>. O processo foi realizado em duas etapas: (i) leitura dos títulos e resumos de todas as referências recuperadas para identificação dos estudos potencialmente elegíveis (ii) leitura na íntegra dos textos classificados como elegíveis. Os critérios para inclusão do estudo foram determinados com base nos elementos do PICO.

Após a seleção e baseado nos critérios de elegibilidade, não foram encontrados estudos que comparassem o TPO com os testes já disponíveis no rol da ANS. O fluxograma da seleção das evidências encontra-se na Figura 1.

**Figura 1** – Fluxograma da seleção das evidências



### 5.3. Resultados dos estudos incluídos

Não foram encontrados estudos que refutassem ou suportassem a inclusão do teste de provocação com medicamento que comparassem o teste de provocação oral com alimentos (tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica ou teste cutâneo (procedimentos disponíveis no rol da ANS).

### 5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade que foi avaliada a partir dos elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A avaliação encontra-se no Anexo III do presente documento.

A avaliação de custo-efetividade apresentada pelo proponente foi construída considerando os seguintes parâmetros:

- Modelo: Arvore de decisão
- Perspectiva: Saúde suplementar
- Horizonte temporal: Após a primeira consulta de suspeita (diagnóstico) e para a avaliação de tolerância oral (perda da alergia);
- População-alvo: Pacientes com suspeita de alergia ao leite de vaca.
- Comparador Teste cutâneo com alimentos e Dosagem de IgE sérica
- Taxa de desconto anual: Não aplicado
- Desfecho de efetividade: especificidade e sensibilidade
- Efetividade: Será utilizada como probabilidade de transição as medidas de sensibilidade e especificidade para cada teste diagnóstico.
- Uso de recursos: foram incluídos custos diretos (valor do teste de provocação oral com alimentos, valor do teste cutâneo, dosagem sérica de IgE, honorários, diária hospitalar).  
Os custos associados são referentes as complicações e acompanhamentos anuais e foram baseados na literatura <sup>12,13</sup> e ajustados para o contexto brasileiro. Foi considerado a possibilidade de consultas e medicamentos no período de 1 ano;
- Custos: estimados a partir das tabelas da CBHPM edição 2016; Federação Nacional dos Nutricionistas 2018 e COFEN 2016

Embora os custos dos procedimentos utilizados na análise estejam imprecisos, como resultado da avaliação econômica o proponente encontrou uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R\$ 14.080,34 quando comparado com o IgE sérico e um RCEI de R\$13.763,00 quando comparado ao teste cutâneo (TC) conforme tabela 1

**Tabela 1** – Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 14.080,34 do estudo de avaliação econômica elaborado pelo proponente

Item	Efetividade	Diferença de efetividade	Custo	Diferença de custo	RCEI
TPO	0,99	TPO e IgE= 0,05	R\$ 1.164,28	TPO e IgE sérico = R\$ 688,15	TPO e IgE R\$ 14.080,34
IgE sérico	0,94		R\$ 476,13		
Teste cutâneo (TC)	0,94		R\$ 429,14		

### 5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO)

A análise do impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A análise encontra-se no Anexo IV do presente documento.

A análise apresentada considerou a incorporação do teste de provocação com alimentos (TPO) para o diagnóstico de alergia ao leite da vaca em crianças com até cinco anos de idade em uma perspectiva de saúde suplementar. Foi apresentado um cenário alternativo (inclusão do TPO). O impacto orçamentário incremental relacionado à incorporação do TPO neste cenário foi de R\$ 170.794 mil em um ano e R\$850.591 mil em cinco anos (Market share variando de 10%-50%).

A população foi estimada com base em dados secundários <sup>14,15</sup> onde há uma incidência de 0,5% anualmente de crianças alérgicas ao leite de vaca no Brasil com prevalência de 1% (caso-base). Como os dados de prevalência e incidência no Brasil são escassos e limitados e considerando a alergia a

proteína do leite a mais comum em crianças<sup>6:14</sup>, o cenário proposto pelo proponente foi mantido para a análise.

Os custos diretos utilizados pelo proponente estão subvalorizados e a necessidade da frequência relatada (realizar quatro vezes cada procedimento) por exemplo, para a realização dos testes de dosagem sérica e teste cutâneo não foram justificados. Não ficou claro se os custos com complicações foram utilizados na análise.

Considerando-se as limitações de custos apontadas na análise realizada pelo proponente, optou-se por realizar uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS, de acordo com os parâmetros de custo apresentados no **quadro 5**. Os custos com complicações foram ajustados para o contexto brasileiro.<sup>16</sup>

O impacto orçamentário incremental em um ano foi estimado em R\$ R\$ R\$ 261.030,41 e de cinco anos em R\$ R\$ 1.261.187,37 (Tabelas 2 e 3 e figura 2).

**Quadro 5 – Parâmetros de custo e fontes de dados**

Custo	Valor (Reais)	Referencia
Teste de provocação com medicamentos	-Procedimento: R\$847,97 -Honorário nutricionista R\$72,37 (cada consulta) -Honorário enfermeiro R\$ 94,08 (cada consulta) -Diária hospitalar " " R\$ 215,40 <b>Total do teste: R\$ 1.230,54</b>	Planilha CBHPM 2018. <sup>17</sup> FNN 2018 <sup>19</sup> COFEN 2016 <sup>20</sup> "Brasil 2016 <sup>18</sup>
Dosagem Sérica IgE específica	-Procedimento: 19,84+2,187 (custo operacional) para cada grupo específico. -Honorários médicos(consulta): 104,64 <b>Total do teste: R\$ 126,65</b>	Planilha CBHPM 2018. <sup>17</sup>
Teste cutâneo	-Procedimento: R\$ 59,53 -Honorários médicos (consulta): 104,64 <b>Total do teste: R\$ 164,17</b>	Planilha CBHPM 2018. <sup>17</sup>
Custos associados (hospitalização por	TPO: R\$ <b>228,44</b> (2% dos pacientes <sup>21</sup> )	Akute 2017 <sup>21</sup> ; Liccardi 2006 <sup>22</sup> ; Patel 2011 <sup>23</sup>

reações alérgicas/anafilaxia) = R\$ 11.421,95 <sup>23</sup>	Teste cutâneo R\$ <b>114.22</b> (1% dos pacientes <sup>22</sup> )	
---	---	--

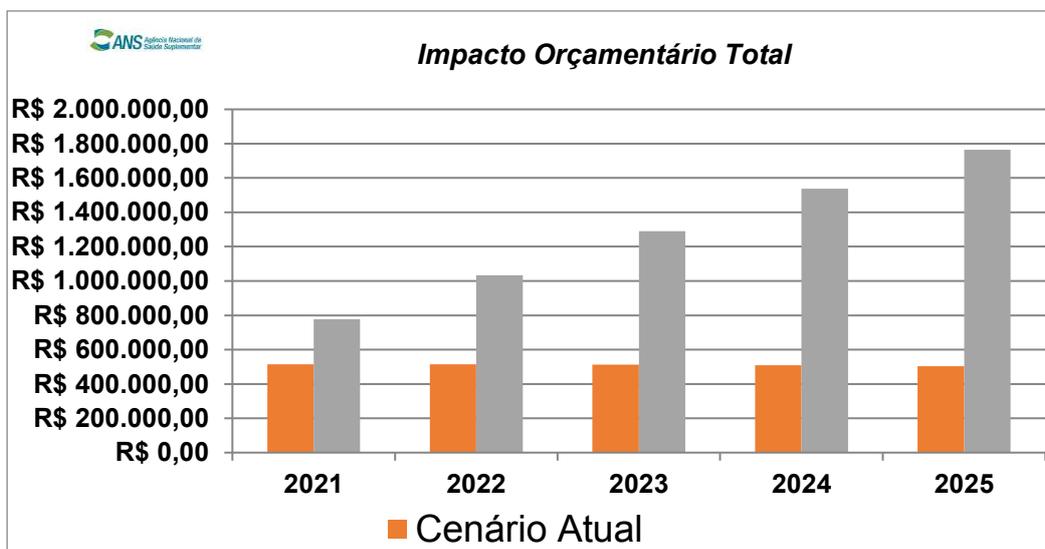
**Tabela 2 – Impacto orçamentário total**

Período	Cenário Atual	Cenário alternativo
2021	R\$ 515.318,94	R\$ 776.349,35
2022	R\$ 513.823,61	R\$ 1.034.369,53
2023	R\$ 512.186,14	R\$ 1.290.516,67
2024	R\$ 508.278,31	R\$ 1.538.134,45
2025	R\$ 504.046,79	R\$ 1.765.234,15
<b>Total</b>	<b>R\$ 2.553.653,78</b>	<b>R\$ 6.404.604,14</b>

**Tabela 3 – Impacto orçamentário incremental**

Período	Cenário alternativo x Cenário Atual
2021	R\$ 261.030,41
2022	R\$ 520.545,91
2023	R\$ 778.330,53
2024	R\$ 1.029.856,14
2025	R\$ 1.261.187,37
<b>Total</b>	<b>R\$ 3.850.950,36</b>

**Figura 2. Gráfico impacto orçamentário total**



## **5.6. Avaliação por outras agências de ATS**

Nenhuma agência internacional avaliou a tecnologia proposta.

A CONITEC aprovou em 2017, o PCDT- Alergia à proteína do leite de VACA (APLV), onde o teste de provocação oral é utilizado para diagnóstico, devendo ser realizado sob observação médica e em ambiente com condições mínimas de assistência à criança para o caso de haver reações graves, sendo contra indicado em casos graves de APLV mediada por IgE, como após episódios de anafilaxia.

## **5.7. Implementação**

A implementação da tecnologia demanda de profissionais específicos para a execução tais como: médicos especialistas em Alergia e Imunologia, enfermeiros e/ou técnicos de enfermagem, tendo a necessidade de estabelecimentos com estrutura física para a realização do procedimento (hospitais gerais e hospitais-Dia).

## **5.8. Considerações finais**

A inclusão do teste de provocação com alimentos, representaria uma opção útil na investigação de manifestações mediadas e não mediadas por IgE e na avaliação da remissão da doença (desenvolvimento de tolerância oral), entretanto, é contraindicado em algumas manifestações clínicas como as gastrointestinais, reações adversas de caráter não imunológico e história de anafilaxia. Como para as recomendações da nova tecnologia, o proponente utilizou-se de recomendações de diretrizes internacionais e revisões sistemáticas que não apresentaram comparações entre a nova tecnologia e os testes disponíveis no âmbito da saúde suplementar, uma nova estratégia (mais sensível) foi elaborada com o objetivo de sensibilizar a busca e recuperar o maior número de artigos. Não há evidências que suportam ou refutam a inclusão deste procedimento no âmbito da saúde suplementar, considerando que não foram encontrados estudos que comparassem o teste de provocação com alimentos (tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica ou teste cutâneo (procedimento disponível no rol da ANS).

## 6. REFERÊNCIAS

- 1- ARANDA, C. S. et al. Increased sensitization to several allergens over a 12-year period in Brazilian children. **Pediatric Allergy and Immunology**, v. 29, n. 3, p. 321-324, 2018. ISSN 0905-6157.
- 2- SICHERER, S. H.; SAMPSON, H. A. Food allergy: epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. **Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 133, n. 2, p. 291-307. e5, 2014. ISSN 0091-6749.
- 3- DUNLOP, J. H.; KEET, C. A. Epidemiology of food allergy. **Immunology and Allergy Clinics**, v. 38, n. 1, p. 13-25, 2018. ISSN 0889-8561.
- 4- LUYT, D. et al. BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. **Clinical & Experimental Allergy**, v. 44, n. 5, p. 642-672, 2014. ISSN 0954-7894.
- 5- KOLETZKO, S. et al. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. **Journal of pediatric gastroenterology and nutrition**, v. 55, n. 2, p. 221-229, 2012. ISSN 0277-2116.
- 6- SOLÉ, D. et al. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018-Parte 1-Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. **Brazilian Journal Allergy and Immunology**, v. 2, n. 1, p. 7-38, 2018.
- 7- FIOCCHI, A. et al. World Allergy Organization (WAO) diagnosis and rationale for action against cow's milk allergy (DRACMA) guidelines. **World Allergy Organization Journal**, v. 3, n. 4, p. 57, 2010. ISSN 1939-4551.
- 8- O'KEEFE, A. W. et al. Diagnosis and management of food allergies: new and emerging options: a systematic review. **Journal of asthma and allergy**, v. 7, p. 141, 2014.
- 9- SOARES-WEISER, K. et al. The diagnosis of food allergy: a systematic review and meta-analysis. **Allergy**, v. 69, n. 1, p. 76-86, 2014. ISSN 0105-4538.
- 10- DE VET, H. et al. Chapter 7: searching for studies. **Cochrane handbook for systematic reviews of diagnostic test accuracy version 0.4 [updated September 2008]. The Cochrane Collaboration**, 2008.
- 11- OUZZANI, M. et al. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. **Systematic reviews**, v. 5, n. 1, p. 210, 2016. ISSN 2046-4053.

- 12- GUPTA, R. et al. The economic impact of childhood food allergy in the United States. **JAMA pediatrics**, v. 167, n. 11, p. 1026-1031, 2013. ISSN 2168-6203.
- 13- MORAIS, M. B. D. et al. Amino acid formula as a new strategy for diagnosing cow's milk allergy in infants: is it cost-effective? **Journal of medical economics**, v. 19, n. 12, p. 1207-1214, 2016. ISSN 1369-6998.
- 14- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Alergia à Proteína do Leite de Vaca. CONITEC. Ministério da Saúde. Disponível em [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio\\_PCDT\\_APLV\\_CP68\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_APLV_CP68_2017.pdf) acesso em fevereiro de 2019.
- 15- NWARU, B. et al. Prevalence of common food allergies in Europe: a systematic review and meta-analysis. **Allergy**, v. 69, n. 8, p. 992-1007, 2014. ISSN 0105-4538.
- 16- Shemilt I. CCEMG-EPPI-Centre cost converter; Version 1.4. The Campbell and Cochrane Economics Methods Group (CCEMG) and the Evidence for Policy and Practice Information and Coordinating Centre (EPPI-Centre)
- 17- ASSOCIAÇÃO MEDICA BRASILEIRA. Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos-2018.
- 18- BRASIL - Superior Tribunal de Justiça. TABELA DE PREÇOS DE SERVIÇOS HOSPITALARES. 2016.
- 19- FEDERAÇÃO NACIONAL DOS NUTRICIONISTAS. Tabela de Honorários Nutricionistas. 2018.
- 20- COFEN - Conselho Federal de Enfermagem. Tabela de Honorários para Prestação de Serviços de Enfermagem. 2016
- 21- AKUETE, K. et al. Multicenter prevalence of anaphylaxis in clinic-based oral food challenges. **Annals of Allergy, Asthma & Immunology**, v. 119, n. 4, p. 339-348. e1, 2017. ISSN 1081-1206.
- 22- LICCARDI, G. et al. Systemic reactions from skin testing: literature review. **Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology**, v. 16, n. 2, p. 75, 2006. ISSN 1018-9068.
- 23- PATEL, D. A. et al. Estimating the economic burden of food-induced allergic reactions and anaphylaxis in the United States. **Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 128, n. 1, p. 110-115. e5, 2011. ISSN 0091-6749.
- 24- PELIKAN, Z. Asthmatic response to milk ingestion challenge in adults: a comparison of the open and double-blind challenges. **International archives of allergy and immunology**, v. 161, n. 2, p. 163-173, 2013. ISSN 1018-2438.

**ANEXO I: Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020**

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

***Estudo em análise: Teste de provocação oral (TPO) com alimentos em pacientes com suspeita de alergia alimentar***

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Informações preliminares</b>							
Dados de contato	1	Contém dados de contato suficientes para solicitação de informações adicionais.	x				Capa/form SUS
Autores	2	Identifica os autores.	X				capa
Conflito de interesse	3	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.	x				2
Resumo executivo	4.1	Apresenta um resumo executivo estruturado.	x				3
	4.2	O resumo executivo está em linguagem acessível.	x				3
<b>Contextualização</b>							
Contexto	5	Faz referência ao contexto que motivou a elaboração do PTC.	x				4

Pergunta do PTC	6	Apresenta a pergunta de pesquisa a que o PTC está destinado a responder de maneira estruturada, explícita e específica.	x				7
<b>Métodos</b>							
Fontes de informação e estratégia de busca	7.1	Apresenta as fontes de informação utilizadas e estas estão adequadas.			x		18
	7.2	Apresenta as estratégias de busca utilizadas e estas estão adequadas.		x			-
	7.3	Indica a data em que a busca foi realizada.		x			-
	7.4	Utiliza busca sem restrição de data.		x			18
	7.5	Utiliza busca sem restrição de idioma.		x			18
Etapas e critérios na seleção de estudos	8.1	Apresenta critérios para inclusão de estudos.	x				18
	8.2	Apresenta critérios para exclusão de estudos.		x			-
	8.3	Indica os desenhos de estudo considerados.	x				18
	8.4	Os desenhos de estudo considerados são adequados para responder a pergunta de pesquisa.			x		-
	8.5	Apresenta a lista completa dos estudos incluídos.	x				20

	8.6	Apresenta a lista completa dos estudos excluídos e as razões para exclusão.		x			-
Avaliação e interpretação das evidências	9.1	Todos os estudos relevantes identificados na busca foram incluídos.		x			-
	9.2	Apresenta avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos com ferramenta ou método validado.		x			-
	9.3	Apresenta claramente os resultados dos estudos incluídos.				x	-
	9.4	Apresenta as estimativas de tamanho de efeito por meio de medidas como RR, RRR, NNT, OR, HR, DM, etc., acompanhadas de medidas de significância e precisão (valor de P e intervalo de confiança).				x	-
<b>Discussão</b>							
Discussão dos resultados	10	Discute os resultados dos estudos incluídos.		x			-
Conclusões/recomendações do PTC	11	Apresenta claramente as conclusões e recomendações do PTC.			x		-
Relevância clínica	12	As recomendações consideram a relevância clínica dos resultados encontrados.		x			-
Recomendações para ações futuras	13	Faz recomendações para ações futuras.			x		-
Contextualização	14	Indica os contextos aos quais os resultados e recomendações são aplicáveis no âmbito da Saúde Suplementar.		x			-

Outros						
Referências	15	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x			29-30

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. Brasília, Ministério da Saúde, 4ª Edição 2014 (adaptado).

#### Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
7.1	Parcial	O proponente apresentou apenas uma base de dados (MEDLINE).
7.2	Não	O proponente apresentou palavras chaves para a busca de artigos na literatura.
7.3	Não	O proponente não indicou a data em que a busca foi realizada.
7.4	Não	O proponente restringiu a busca por artigos nos últimos 10 anos.
7.5	Não	O proponente utiliza busca com restrição para idioma em inglês.
8.4	Parcial	O proponente considera guidelines para a seleção de artigos. Considerando a pirâmide de evidências como premissa para os níveis de evidências de estudos, de acordo com o grau de confiança dos mesmos, os melhores desenhos de estudos seriam revisões sistemáticas e meta-análise e ensaios clínicos randomizados.
8.6	Não	O proponente não apresenta a tabela de estudos excluídos e os motivos.
9.1	Não	Os estudos incluídos foram guidelines e revisões que não comparavam a nova tecnologia com os testes já existentes no rol da ANS.

9.2	Não	O proponente não incluiu artigos compatíveis com o PICO proposto
9.3	N/A	O proponente descreve os resultados de revisões que não compararam os procedimentos disponíveis na ANS e indicam o uso do TPO através de guidelines.
10	Não	O proponente, baseou-se na inclusão do novo procedimento em guidelines e revisões sistemáticas que não compararam a tecnologia com os procedimentos disponíveis na ANS.
11	Não	O proponente apresentou conclusões baseados em guidelines e menciona a qualidade da evidencia como moderada, mas não apresentou nenhuma ferramenta para tal consideração, como por exemplo GRADE.
12	Não	As recomendações foram baseadas em guidelines.
13	Não	O proponente não faz recomendações para ações futuras.
14	Parcial	O proponente cita as recomendações dos guidelines do teste TPO, como justificativa para a utilização na prática clínica como importância do exame para a confirmação do diagnóstico, mas não faz menção ao contexto da ANS e como essa conduta impactaria no âmbito da saúde suplementar.

*(inserir outras linhas se necessário)*

## ANEXO II – Estratégias de Buscas

### MEDLINE

#1 "Food Hypersensitivity"[Mesh] OR (Food Hypersensitivities) OR (Hypersensitivities, Food) OR (Hypersensitivity, Food) OR (Allergy, Food) OR (Food Allergy) OR (Allergies, Food) OR (Food Allergies)

#2 (open food challenged) OR OFC OR (oral food challenged)

#3 #1 AND #2      Total 449

### CENTRAL

#1 MeSH descriptor: [Food Hypersensitivity] explode all trees

#2 "Food Hypersensitivities" OR "Food Allergy; Hypersensitivity, Food" OR "Food Allergies" OR "Allergy, Food" OR "Allergies, Food" OR "Hypersensitivities, Food"

#3 #1 OR #2

#4 (open food challenged) OR OFC OR (oral food challenged)

#5 #3 AND #4      Total 39

LILACS

#1 MH:(Hipersensibilidade Alimentar) OR "Food Hypersensitivity" OR "Hipersensibilidad a los Alimentos" OR "Alergia a Alimentos" OR MH:C20.543.480.370\$

#2 tw:(teste de provocação) OR (teste de provocação oral) OR (Teste de provocação oral com alimentos)

#3 #1 AND #2 Total 9

Epistemonikos

#1 (Food Hypersensitivities) OR (Hypersensitivities, Food) OR (Hypersensitivity, Food) OR (Allergy, Food) OR (Food Allergy) OR (Allergies, Food) OR (Food Allergies)

#2 (open food challenged) OR OFC OR (oral food challenged)

#3 #1 AND #2 Total 8

Clinicaltrials.gov

#1 Food Hypersensitivities

#2 open food challenged

#3 #1 AND #2 Total 2

### ANEXO III: Análise de estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

#### *Estudo em análise: Teste de provocação oral (TPO) com alimentos em pacientes com suspeita de alergia alimentar*

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Elementos de identificação</b>							
Título	1	Identifica o estudo como uma avaliação econômica, ou usa termos mais específicos, tais como "análise de custo-efetividade", e descreve as intervenções sob comparação.	X				8
Identificação	2	Apresenta nomes dos autores, nome da instituição responsável pelo estudo e o ano de realização.	X				2
Resumo	3	Fornecer um sumário estruturado dos objetivos, perspectiva, contexto, métodos (incluindo o desenho do estudo e fontes de dados), resultados (incluindo o caso-base e as análises de sensibilidade) e conclusões.	X				7-8
Antecedentes objetivos	4	Fornecer um relato do contexto mais amplo do estudo e apresentar a pergunta do estudo e sua relevância para a tomada de decisão.	X				7
<b>Métodos analíticos</b>							

População-alvo e subgrupos	5	Descreve as características da população da análise principal (caso-base) e dos subgrupos analisados, se aplicável, justificando a escolha dos subgrupos.	X				7/8/9
Contexto e localização	6	Indica as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise.		X			-
Perspectiva do estudo	7	Descreve a perspectiva do estudo e os custos a ela relacionados.	X				11
Comparadores	8	Descreve as intervenções ou estratégias sob comparação e justifica sua escolha.	X				9
Horizonte temporal	9	Relata e justifica o horizonte de tempo em que os custos e as consequências para a saúde serão considerados.	X				10
Taxa de desconto	10	Relata e justifica a escolha da taxa de desconto adotada para custos e desfechos.				X	-
Escolha dos desfechos de saúde	11	Descreve quais desfechos foram usados como medida(s) de benefício na avaliação e sua relevância para o tipo de análise conduzida.	X				13
Mensuração da efetividade	12	Quando utiliza estudo único, descreve suas características e justifica seu uso como fonte suficiente de dado clínico de efetividade. Quando utiliza síntese da literatura, descreve os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos relevantes.	X				9

Mensuração e valorção dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	13	Descreve a população-fonte e os métodos empregados na obtenção das estimativas de utilidade.				x	
Estimativa de recursos e custos	14	Quando utiliza estudo único, descreve os métodos usados na estimativa do consumo de recursos e na atribuição de valor a cada recurso utilizado. Quando utiliza modelo, descreve os métodos usados na estimativa de consumo de recursos associados aos estados de saúde e na atribuição de valor a cada recurso utilizado.	x				11
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	No caso de emprego de valores financeiros internacionais ao estudo, informa data e taxa da conversão de moedas, bem como métodos usados para ajuste temporal e para a paridade do poder de compra.	x				11
Método de modelagem	16	Informa o tipo de modelo analítico de decisão usado e justifica sua escolha. Fornece uma figura para demonstrar que a estrutura do modelo é robusta para o caso em análise.	x				10
Métodos analíticos de apoio	17	Descreve métodos analíticos que tenham sido empregados, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade e incerteza nas estimativas.	x				12
<b>Resultados</b>							

Parâmetros do estudo	18	Relata os valores, os intervalos, as referências e, se usadas, as distribuições de probabilidades para todos os parâmetros. Relata as razões ou fontes para as distribuições usadas para representar a incerteza, quando apropriado. Fornece uma tabela para mostrar os valores dos insumos.	x					11
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Para cada intervenção, relata os valores médios para as principais categorias dos custos e desfechos de interesse estimados. Relata as razões de custo-efetividade incrementais.	X					14
Caracterização da incerteza	20	Descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental.		x				-
<b>Discussão</b>								
Achados, limitações, generalização e conhecimento atual	21	Sumariza os achados-chave do estudo e descreve como eles dão sustentação às conclusões alcançadas. Discute as limitações e a generalização dos achados e como os achados se ajustam ao conhecimento existente.		x				-
<b>Outros</b>								
Conflito de interesse	22	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.	x					2
Referências	23	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x					22-23

Fontes:  
Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed.  
Galvão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. *Panam Salud Publica*. 2014; 35(3): 291-27.  
Silva EN, Silva MT, Augustovski, F, Husereau D, Pereira MG. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. *Epid.e Serv. de Saúde*.2017 out-dez; 6(4): 895-898.

#### Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item nº	Não / Parcial	Justificativa
6	Não	O proponente não indica as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise, embora aponte a perspectiva como saúde suplementar.
12	Não	O proponente não justifica o uso do estudo como fonte suficiente de dado clínico de efetividade.
20	Não	O proponente não descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental.
21	Não	O proponente não apresenta o item discussão.

*(inserir outras linhas se necessário)*

## Anexo IV: Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

### *Estudo em análise: Teste de provocação oral (TPO) com alimentos em pacientes com suspeita de alergia alimentar*

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Definições fundamentais da análise</b>							
Descrição do problema	1	Descreve o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada.	x				8
Identificação da tecnologia	2	Identifica a tecnologia em saúde proposta.	x				8 e 17
Identificação de comparador	3	Identifica um (obrigatório) ou mais (opcional) comparadores.	x				8 e 17
Perspectiva da análise	4	Apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar.	x				19
Horizonte temporal	5	Apresenta o horizonte temporal adotado para a análise.	x				19
<b>Cenários a serem avaliados</b>							
Quotas de mercado	6	Descreve a estimativa de quotas de mercado.	x				18
Cenário de referência	7	Descreve o cenário de referência.			x		18

Cenário alternativo 1	8	Descreve o cenário alternativo 1.			x		18
Cenário alternativo 2	9	Descreve o cenário alternativo 2 (se houver).			x		18
Cenário alternativo 3	10	Descreve o cenário alternativo 3 (se houver).				x	
<b>População-alvo</b>							
Método	11	Descreve o método usado na estimativa da população de interesse.	x				17
<b>Definição de subgrupos</b>							
Necessidade de restrição	12	Justifica a necessidade de restrição de acesso à intervenção avaliada.				x	
Caracterização das restrições	13	Define critérios para acesso à intervenção: caracterização das restrições adotadas.				x	
<b>Custos</b>							
Componentes e fontes (intervenção)	14	Descreve os componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas.			x		11
Componentes e fontes (comparadores)	15	Descreve os componentes do custo dos comparadores e das fontes para suas estimativas.			x		11
Custos associados	16	Descreve os custos associados incluídos na análise (se houver).				x	

Custos não incluídos	17	Declara os custos não incluídos e justificativa (se houver).				x	
Ajustes	18	Descreve os ajustes econômicos adotados (se houver).	x				11
<b>Impacto orçamentário estimado e discussão</b>							
Método	19	Descreve o método usado na estimativa do impacto orçamentário e justificativa para sua escolha.				x	19
Impacto por cenário	20	Apresenta o impacto orçamentário por cenário.	x				20
Impacto incremental	21	Apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado.	x				20
Discussão	22	Apresenta as limitações da análise e as considerações finais.				x	21
<b>Outros</b>							
Conflito de interesse	23	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.	x				2
Referências	24	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.					22-23

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

**Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"**

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
7	Parcial	O proponente aponta o cenário referência, nas tabelas de Market Share e estimativa da população, mas não os descreve.
8	Parcial	O proponente aponta o cenário referência, nas tabelas de Market Share e estimativa da população, mas não os descreve.
9	Parcial	O proponente aponta o cenário referência, nas tabelas de Market Share e estimativa da população, mas não os descreve.
14	Parcial	O proponente descreve as fontes dos custos, entretanto, os custos dos testes estão desatualizados.
15	Parcial	O proponente descreve as fontes dos custos, entretanto, os custos dos testes estão desatualizados.
19	Parcial	O proponente descreve o método, mas não o justifica.
22	Parcial	O proponente não apresenta as limitações da análise. No item conclusão, apenas aponta os valores do IO.

*(inserir outras linhas se necessário)*