



abramge

Audiência Pública

ANS – AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Dra. Luzilma Terezinha Flenik Martins



140 Operadoras de
Planos de Saúde
Associadas

45% do total de
beneficiários de
planos médico-
hospitalares
(22 milhões)

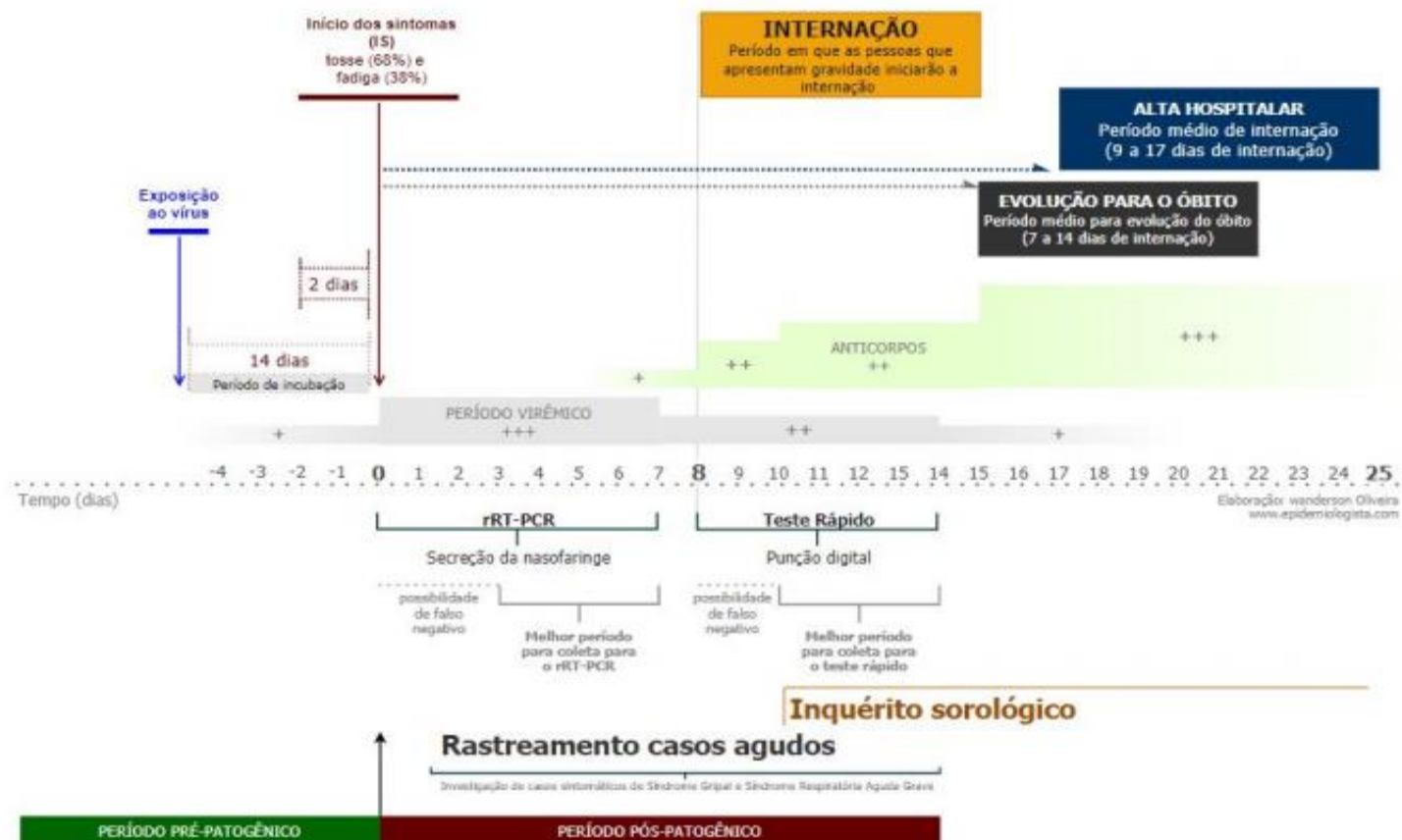
Fundada em 1966, a
Abramge – Associação Brasileira de Planos de Saúde
representa operadoras presentes em
todas as regiões do país (ou em 20 Estados)

História Natural COVID-19



COVID-19

Agente SARS- Cov 2



Fonte:MS, abril 2020

Testes para diagnóstico laboratorial de SARS-CoV-2

Diagnóstico COVID-19



1. Componentes do vírus: AMOSTRA DE SECREÇÃO RESPIRATORIA

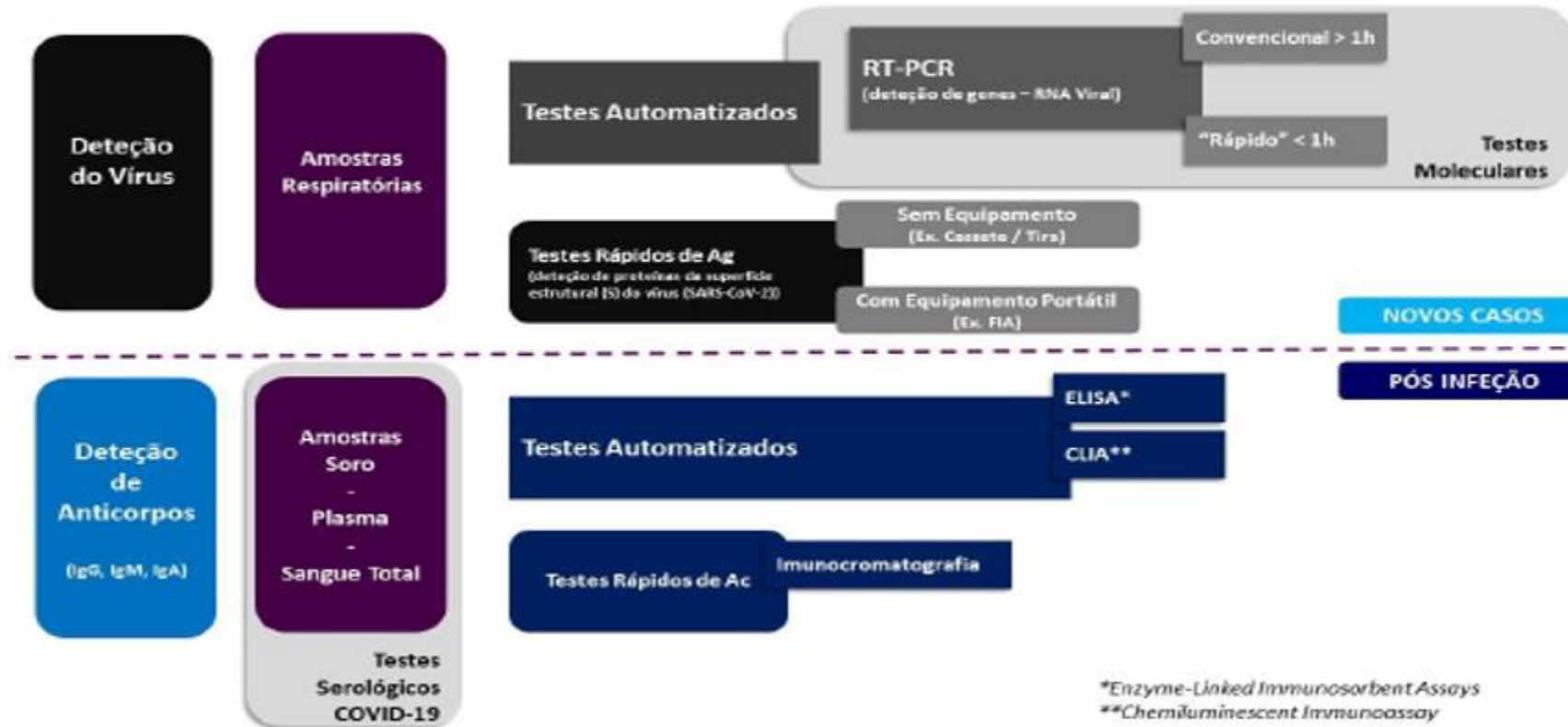
- a) Os testes de biologia molecular (RT-PCR) que detectam o RNA do vírus;
- b) Os testes de antígeno que detectam proteínas, tais como proteínas da superfície do vírus;

2. Anticorpos anti-SARS-CoV-2: AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA

- a) Os testes sorológicos que detectam anticorpos (IgA, IgM e/ou IgG) produzidos pelo organismo como resposta à infecção pelo SARS-CoV-2.

Testes para diagnóstico laboratorial de SARS-CoV-2

Diagnóstico COVID-19



Testes diagnósticos x História natural doença

Diagnóstico COVID-19

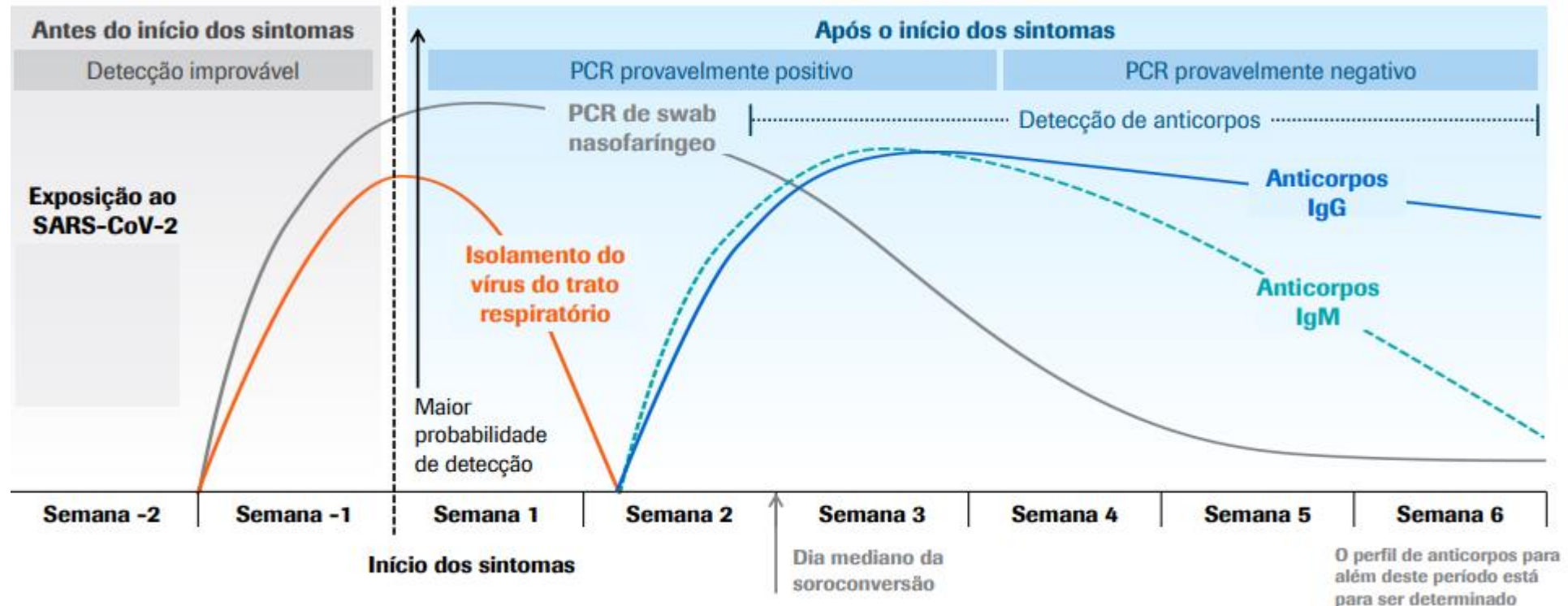
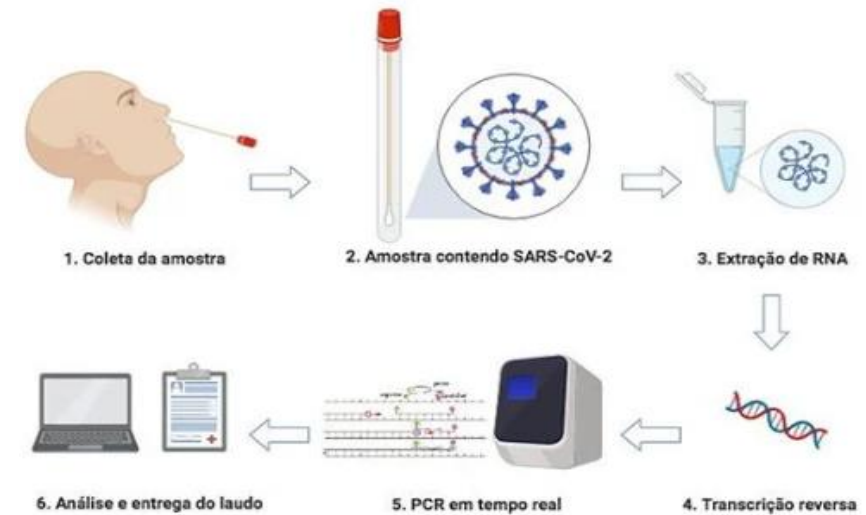


Figura adaptada de Nandini Sathuraman, Jama, 6 maio, 2020. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2765837> (consultado a 17, maio, 2020)



RT-PCR

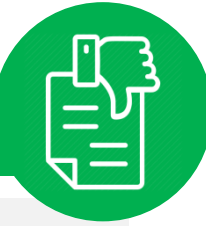
RN° 453, 12/03/2020- rol procedimento



- **Padrão ouro**, confirma a infecção pelo SARS-CoV-2 – COVID19 – especificidade próxima 100 %
- Positividade conforme material coletado:
 - Lavado broncoalveolar (93%)*
 - Escarro (72%)*
 - Esfregaço nasal (63%) e esfregaço faríngeo (32%)*
- Resultados falso-negativos normalmente decorrente de fatores pré analíticos:
 - momento inadequado da coleta de amostras em relação ao início da doença
 - deficiência na técnica de coleta ou armazenagem ou transporte
- Exame de alto custo
- Limitação no volume de exames e processamento devido a técnica de coleta, insumos e processamento gerando demora na entrega dos resultados



TESTE SOROLÓGICO



~~RN° 458, 29/06/2020 - rol procedimento~~

1. Classes de anticorpos testados:

- a) Ig A
- b) IgM
- c) IgG
- d) Anticorpos totais (IgG+ IgM)

* Anticorpos neutralizantes

2. Técnicas:

- a) Quimioluminescência (CLIA e ECLIA)
- b) Imunoabsorção enzimática (ELISA)
- c) Imunoensaio de fluxo lateral (LFIA) – imunológico rápido – método imunocromatografia



TESTE SOROLÓGICO



~~RN° 458, 29/06/2020 - rol procedimento~~

Características do teste diagnóstico:

Acurácia: Exatidão e precisão de uma medição, quanto maior o percentual mais próximo da verdade (o que é positivo indica doença e o negativo não é doença)

Sensibilidade: a capacidade de um teste em identificar, dentre as pessoas com suspeita da doença, aquelas realmente doentes.

Especificidade: é a capacidade do teste de identificar corretamente os indivíduos que não possuem a doença (não-casos)

Valores Preditivos Positivos (VP+) é a probabilidade de um indivíduo avaliado e com resultado positivo ser realmente doente

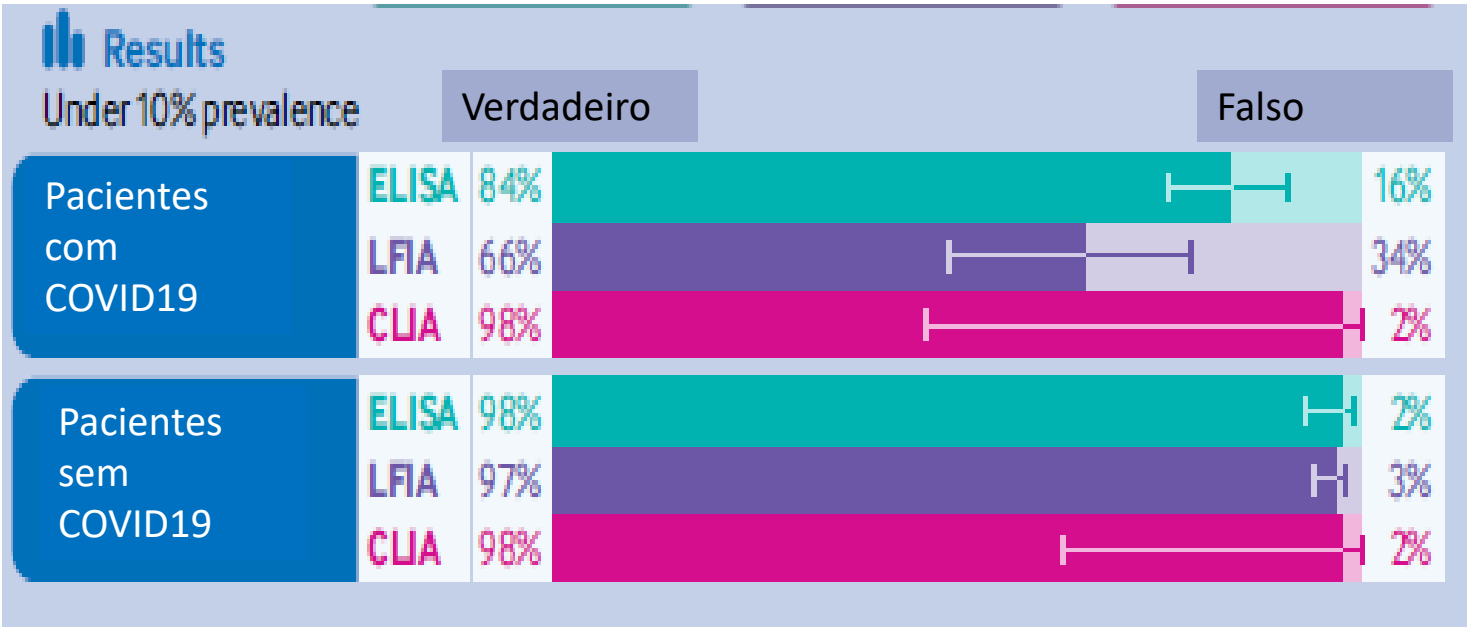
Valores Preditivos Negativos [VP-] é a probabilidade de um indivíduo avaliado e com resultado negativo ser realmente normal.



TESTE SOROLÓGICO



RN° 458, 29/06/2020 - rol procedimento



BMJ 2020;370:m2516



TESTE SOROLÓGICO



~~RN° 458, 29/06/2020 - rol procedimento~~

Sensibilidade teste sorológico X Tempo de início da doença

Teste Semana de doença	Sensibilidade IGM	Sensibilidade IgG
ELISA		
1° semana	26,7 %	23,7 %
2° semana	57,6 %	65,3 %
3° semana	78,4 %	82,1%
LFIA		
1° semana	25,3 %	13,4 %
2° semana	51,8 %	50,1 %
3° semana	69,9 %	79,7 %
ECLIA		
1° semana	50,3 %	53,2 %
2° semana	74,3 %	85,4 %
3° semana	90,6 %	98,9 %

BMJ 2020;370:m2516



TESTE SOROLÓGICO



~~RN° 458, 29/06/2020 - rol procedimento~~

Tabela 1- Valor Preditivo Positivo (VPP) utilizando um ou dois testes ortogonais, de acordo com a prevalência na população

Prevalência	VPP para 01 testes (Sensibilidade=90%, Especificidade =95%)	VPP para 02 testes (Sensibilidade=90%, Especificidade =95%)
2%	26.9%	86.9%
5%	48.6%	94.5%
10%	66.7%	97.3%
30%	88.5%	99.3%

CDC , maio 2020



PROPOSTA DA DIRETRIZ

CRITÉRIOS DE COBERTURA OBRIGATORIA

Pacientes sintomáticos com Clínica de Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave

Síndrome Gripal: Quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, acompanhada de pelo menos um dos sintomas: tosse ou dor de garganta ou coriza seguido ou não dos seguintes sinais e sintomas: tremores, mialgia, cefaleia, perda do olfato (anosmia) ou perda do paladar (ageusia) ou distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômitos ou diarreia)

Ou Síndrome Respiratória Aguda Grave: Desconforto respiratório/dificuldade para respirar ou pressão persistente no tórax ou saturação de oxigênio menor do que 95% em ar ambiente ou coloração azulada dos lábios ou rosto.

Obs: o exame deve ser coletado preferencialmente após o 20º dia do início dos sintomas.



PROPOSTA DA DIRETRIZ

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE COBERTURA

Serão excluídas de cobertura a realização de teste sorológico para Covid-19 nos seguintes casos:

- a. Resultado de RT-PCR para Sars-Cov-2 positivo
- b. Para screening de qualquer tipo, inclusive de retorno ao trabalho, pré-operatório ou controle de cura
- c. Solicitação com menos de 14 dias do início dos sintomas ou mais de 30 dias do início dos sintomas
- d. A pesquisa de IgA e IgM em conjunto ou separadamente
- e. Testes Rápidos (qualitativo ou quantitativo)



A Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge), por sua vez, ressalta que a incorporação foi feita por uma decisão judicial que ainda está em tramitação e, portanto, pode ser revista. E lembra que mesmo durante epidemias, como a do zika vírus, são necessárias análises técnicas para incorporação de novos procedimentos de cobertura obrigatória o que não aconteceu no caso dos testes sorológicos de Covid-19.

A Abramge reforça que as operadoras cumprirão as determinações da ANS, e destaca ainda que para a realização dos exames é fundamental que o usuário respeitem as diretrizes de utilização e a solicitação médica.

LINK NA ÍNTEGRA

<https://oglobo.globo.com/economia/defesa-do-consumidor/planos-de-saude-terao-de-cobrir-testes-sorologicos-de-covid-19-partir-desta-segunda-24504992>

Obrigada!



Associação Brasileira de Planos de Saúde

abramge.diretoria@abramge.com.br

Rua Treze de Maio, 1.540 - São Paulo - SP

Fone: 55 11 3289.7511

www.abramge.com.br