

Audiência Pública ANS  
Avaliação de tecnologias em  
Saúde - Exames Sorológicos

24 de julho de 2020

*Ana Carolina Navarrete*



- Associação de consumidores sem fins lucrativos fundada há 33 anos, **pioneira** na defesa dos direitos do consumidor.
- Atuação nacional e **independente** de governos, partidos políticos e empresas.
- Mantida por recursos provenientes de projetos (fundações) e pessoas físicas (associados).
- Pautamos a defesa de **direitos coletivos** por meio da atuação técnica e propositiva a favor de políticas públicas nas áreas da **saúde**, **alimentação**, **mobilidade**, **energia**, **financeiro** e **telecomunicações**.



# Objeto desta Audiência Pública

*Debater sobre “testes sorológicos que detectam a presença de anticorpos produzidos pelo organismo após exposição ao Coronavírus”*

29/06/20

Coronavírus

## Planos de saúde estão obrigados a cobrir teste para Covid-19

Agência reguladora tornou o exame obrigatório a partir desta segunda (29)



Ana Paula Branco

SÃO PAULO A ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) publicou no "Diário Oficial da União" desta segunda-feira (29) a inclusão do teste sorológico para o novo Coronavírus na lista de coberturas obrigatórias dos planos de saúde.

29.jun.2020 às 14h05  
Atualizado: 29.jun.2020 às 20h50

EDIÇÃO IMPRESSA

Ouvir o texto A- A+

BRASIL

## ANS suspende cobertura obrigatória de teste rápido da Covid-19 por planos de saúde

Pedro Fonseca

17 JUL 2020 13h33 atualizado às 17h18



Ouvir 0:00

Anúncio fechado por Google

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) decidiu suspender a obrigatoriedade de cobertura do exame sorológico para Covid-19 pelos planos de saúde, após decisão da Justiça Federal favorável a pedido da entidade, informou a agência reguladora.

17/07/20

≡ O GLOBO ECONOMIA

## Teste de Covid-19: reclamações à ANS mais que dobram em uma semana

Consumidores registraram 564 queixas sobre exames e para detecção do novo coronavírus

Luciana Casemiro

08/07/2020 - 10:26 / Atualizado em 09/07/2020 - 10:42

***Insegurança jurídica não é um conceito aplicável só para proteção das empresas***

# Impacto das decisões recentes

≡ O GLOBO ECONOMIA

## Teste de Covid-19: reclamações à ANS mais que dobram em uma semana

Consumidores registraram 564 queixas sobre exames e para detecção do novo coronavírus

Luciana Casemiro

08/07/2020 - 10:26 / Atualizado em 09/07/2020 - 10:42

**A Agência poderia ter feito a coleta de subsídios e definição de Diretrizes de Utilização mantendo a normativa em vigor, para evitar orientações contraditórias definidas em pouco tempo**

***Insegurança jurídica não é um conceito aplicável só para proteção das empresas***

# Avaliação de Tecnologia em Saúde

-Premissa: Saúde baseada em evidências

# Saúde baseada em evidência: não adianta só no discurso

UOL >

Annotations

## Prevent envia kit cloroquina a paciente sem confirmar covid e contraria CFM

JULY 08, 2020



Kit cloroquina, que contém, além da droga, comprimidos de azitromicina, vitaminas e zinco; Prevent Senior envia o kit aos pacientes para tratamento em casa, mesmo que o caso seja suspeito Imagem: Arquivo pessoal

Passava das 17h do domingo quando a corretora de imóveis Maria\*, 56, ouviu o interfone de seu apartamento tocar. O porteiro avisou: "Chegou um

EPOCA

ASSINE

BUSCAR

ACESSO

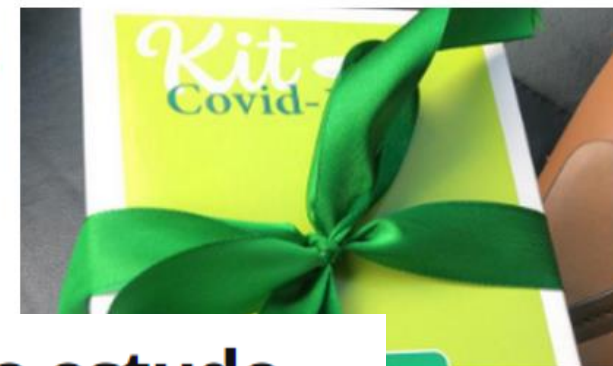


GUILHERME AMADO

## UNIMED DISTRIBUI KIT COVID COM CLOROQUINA, REMÉDIO SEM EFICÁCIA COMPROVADA PARA A DOENÇA

'Hidroxicloroquina deve ser tomada após refeição', ensina material

17/07/2020 - 17:32 / Atualizado em 17/07/2020 - 19:07



## OMS encerra em definitivo estudo com hidroxcloroquina para tratamento da covid

Estudos mostraram que a hidroxcloroquina, além de duas medicações usadas contra o vírus da aids, "produzem pouca ou nenhuma redução na mortalidade de pacientes com covid-19 hospitalizados"

Por Valor, com Folhapress e AP — São Paulo

04/07/2020 17h24 · Atualizado há 2 semanas





# Avaliação de Tecnologia em Saúde

-Noção de que as tecnologias médicas de maneira geral evoluem muito mais rapidamente do que a capacidade de incorporação da agência

-Uma das consequências disso é a alta judicialização do rol de procedimentos

-No caso da Covid-19, em que há esforços globais concentrados no desenvolvimento de testes, vacinas e tratamentos, a velocidade é ainda maior.

Os primeiros testes registrados na Anvisa datam de [março](#) deste ano e, até ser provocada judicialmente, no final de junho, a agência não tinha uma posição sobre essa tecnologia.

# Avaliação de Tecnologia em Saúde

Duas consequências:

- 1) Reforço ao caráter exemplificativo do Rol
- 2) Necessidade da agência se planejar para melhorar suas inclusões extraordinárias, pois elas precisarão acontecer com a rapidez que uma pandemia exige.

# Avaliação de Tecnologia em Saúde: Participação da sociedade civil

- No âmbito da sociedade civil, evidências são levantadas a partir das experiências vividas no percurso terapêutico e na relação com o fornecedor;

- Também são levantadas as idiossincrasias do sistema, o que se propõe com a política e o que acontece na prática.

# Experiência dos consumidores

-Confusão: Testes rápidos x testes sorológicos

-Problemas de acesso ao RT-PCR

-Na vivência do consumidor a prescrição de sorológicos acontece para:

\*Diagnóstico negativo pelo RT-PCR, mas com quadro muito provável de Covid-19 (sintomas e contato com positivado)

\*Realização do RT-PCR fora do prazo ideal com resultado negativo

\* Testagem de comunicantes sem sintomas

\*Acompanhamento da resposta imunológica em paciente sem sintomas com maior risco: idosos, com doença autoimune e outras comorbidades

# Experiência dos consumidores

## **Contraditoriedades: Testes sorológicos x testes rápidos**

A expressão “teste rápido” está associada na literatura diagnóstica aos testes feitos por uma metodologia de análise chamada imunocromatografia de fluxo lateral. Mas há confusão entre a expressão testes rápidos e testes sorológicos em diversos lugares, inclusive na ANS e na ANVISA.

### *Testes sorológicos*

Quanto à coleta: punção digital ou venosa

Quanto à metodologia de análise:

-Imunocromatografia de fluxo lateral- TESTES RÁPIDOS

-ELISA

-Quimioluminescência (CLIA) e Eletroquimioluminescência (ECLIA)

# Testes Sorológicos x Testes Rápidos

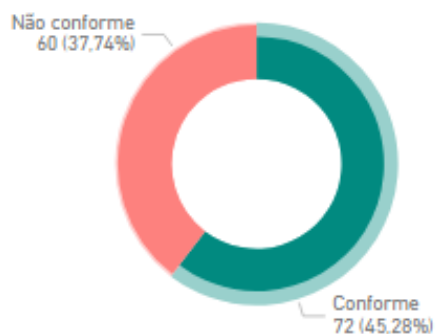
As informações da ANVISA não deixam claras se as avaliações de não conformidade se referem a testes sorológicos ou apenas a testes rápidos:



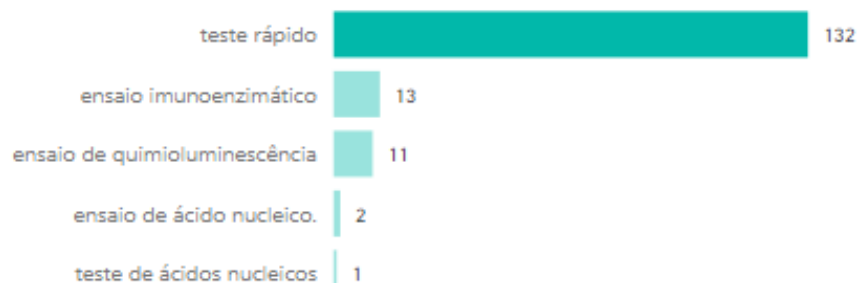
## Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19: análises laboratoriais



### Resultados obtidos



### Amostras analisadas



### Outras ações



Nome comercial

Fabricante

Lote

Laudo

Data do  
laudo

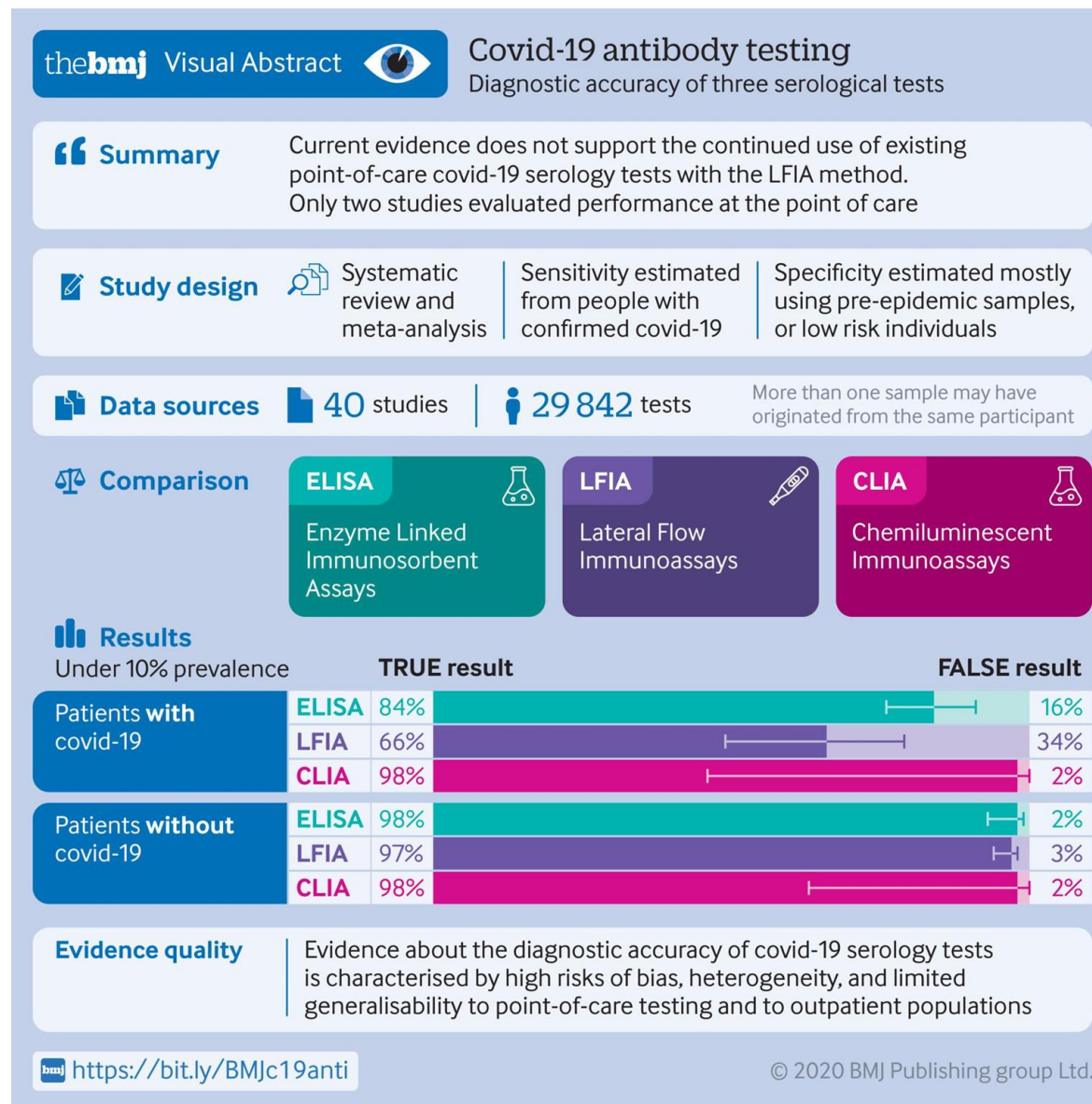
Avaliação (quando o resultador for "não conforme", é identificado o responsável pela importação)

Resoluções  
(clique no link)

# Testes Sorológicos x Testes Rápidos

Literatura apresenta  
alta acurácia do  
ELISA e CLIA

<https://www.bmj.com/content/370/bmj.m2516>



# Experiência dos consumidores

## Problemas de acesso ao RT-PCR

Acesso a testes é o tema mais reclamado na agência. O acesso ao RT-PCR não é uma realidade.

Há demora nas autorizações e perda do período ideal de realização -  
Necessário que o prazo de atendimento seja **imediate**

Não se trata de escassez: há oferta pela via particular e, em alguns casos, negativa de cobertura mesmo após coleta.

*A incorporação dos sorológicos deve levar em consideração que o acesso ao PCR não está sendo garantido.*



# Experiência dos consumidores

**Na vivência do consumidor a prescrição de sorológicos acontece para:**

\*Diagnóstico negativo pelo RT-PCR, mas com quadro muito provável de Covid-19 (sintomas e contato com positivado)

\*Realização do RT-PCR fora do prazo ideal com resultado negativo

\* Testagem de **comunicantes** (pessoas que tiveram contato com positivos) sem sintomas

\*Acompanhamento da resposta imunológica em paciente sem sintomas com maior risco: idosos, portadores de doença autoimune e outras comorbidades

De todo modo, os testes sorológicos não costumam ser usados como **única** maneira de diagnóstico.

# Experiência dos consumidores

**Atenção** - Teste de comunicantes NÃO é inquérito epidemiológico.

No primeiro caso, temos um paciente da saúde suplementar que pode e deve ser diagnosticado e acompanhado por profissionais da saúde suplementar. No segundo caso, pesquisas epidemiológicas são feitas por gestores, institutos de pesquisa públicos ou privados, para avaliar o contágio do vírus dentro de uma comunidade, assumindo as expensas da testagem.

Entendemos que no primeiro caso, se o médico da rede própria, credenciada ou referenciada avalia que o paciente oferece risco de contágio para a Covid-19 e prescreve o exame, ele deve ser coberto.

O setor privado exerce função de relevância pública e partilha com o poder público os deveres de contenção da pandemia, evitando a disseminação da doença.

# Conclusão

Há atecnias de nomenclatura que confundem consumidores e mesmo reguladores, colocando na mesma categoria diferentes metodologias de análise e níveis de acurácia dos exames sorológicos, que devem ser esclarecidas para melhor tomada de decisão

As sucessivas mudanças de decisão na cobertura destes exames geraram intensa insegurança jurídica aos consumidores, tendo sido melhor que a Agência tivesse mantido a decisão de cobertura enquanto colhia subsídios para uma decisão definitiva, com DUT.

Na experiência do consumidor, os exames sorológicos tem sido prescritos com finalidade complementar ao RT-PCR, cujo acesso está, inclusive, sendo obstaculizado por diversas empresas

Essas funções complementares precisarão de substituição, caso o exame não seja coberto em nenhuma situação.

# Conclusão

A cobertura de exames sorológicos para comunicantes não caracteriza inquérito epidemiológico, sendo forma de acompanhamento do paciente além de evitar aumento do contágio por pessoas assintomáticas

Dado o avanço das tecnologias de saúde envolvendo diagnóstico, vacinas e tratamentos para a Covid-19 esta agência precisará de um plano concreto que acelere os processos de incorporação de novas tecnologias, para além do reforço do caráter exemplificativo do Rol

# Referências

## **Ministério da Saúde**

<https://saude.gov.br/images/pdf/2020/June/17/Covid19-Orienta----esManejoPacientes.pdf>

## **Sociedade Brasileira de Infectologia**

<https://www.infectologia.org.br/pg/1567/comunicados-e-notas-da-sbi-referente-ao-novo-coronavrus>

<https://www.infectologia.org.br/admin/zcloud/125/2020/04/58d801e961f64463109881311316e4e661>

**Sociedade Brasileira de Patologia Clínica** <http://www.sbpc.org.br/noticias-e-comunicacao/sbpcml-defende-a-inclusao-definitiva-dos-testes-sorologicos-como-parametro-de-contencao-da-doenca-pelos-planos-de-saude/>

## **Agência Nacional de Saúde Suplementar**

<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/coronavirus-covid-19/coronavirus-todas-as-noticias/5674-reuniao-tecnica-sobre-teste-sorologico-para-covid-19>

# Referências

## **OMS encerra estudo com Hidroxicloroquina**

<https://valor.globo.com/mundo/noticia/2020/07/04/oms-paralisa-testes-com-lopinavir-e-ritonavir-no-tratamento-de-coronavirus.ghtml>

## **Notícias de Kit Cloroquina**

<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/07/08/prevent-envia-kit-cloroquina-na-casa-de-paciente-mesmo-sem-confirmar-covid.htm>

<https://epoca.globo.com/guilherme-amado/unimed-distribui-kit-covid-com-cloroquina-remedio-sem-eficacia-comprovada-para-doenca-1-24538246>

## **ANS inclui sorológicos**

<https://agora.folha.uol.com.br/grana/2020/06/planos-de-saude-estao-obrigados-a-cobrir-teste-para-covid-19.shtml>

## **ANS suspende sorológicos**

<https://www.terra.com.br/noticias/brasil/ans-suspende-cobertura-obrigatoria-de-teste-rapido-da-covid-19-por-planos-de-saude,ca7d05140c4ee33e2e407a51b8a2e3ba4gdas708.html>

# Referências

## **Anvisa aprova sorológicos em março**

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovados-primeiros-testes-rapidos-para-covid-19/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovados-primeiros-testes-rapidos-para-covid-19/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)

## **Painel de avaliação de exames para covid - Anvisa**

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiazJjQzMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjc5NDRhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

## **Revisão Sistemática sobre acurácia dos exames sorológicos**

<https://www.bmj.com/content/370/bmj.m2516>

# OBRIGADA

coex@idec.org.br

**idec**  
Instituto Brasileiro de  
Defesa do Consumidor

[WWW.IDEC.ORG.BR](http://WWW.IDEC.ORG.BR)



FB/idecbr



IG/@idec