

Relatório da Audiência Pública nº 40, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 22 de março de 2024, às 9h30, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 40, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias (i) Tomografia de coerência óptica coronariana para avaliação de doença arterial coronariana e Intervenção coronariana percutânea (UAT nº 111) e (ii) Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo) para prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) com contra-indicação e/ou falha a terapia com anticoagulantes orais (ACO) (UAT nº 115), conforme publicações de aviso e retificação no DOU, em 11 de março de 2024 e 13 de março de 2024, respectivamente.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em <https://www.gov.br/ans> canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A reunião foi conduzida pela Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre as tecnologias e a motivação para a recomendação preliminar de não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Os participantes realizaram suas manifestações sobre o tema, respeitada a ordem de inscrição e o tempo previsto para o debate. O inteiro teor das manifestações está disponível em <https://www.youtube.com/live/dYFNMvOdwMQ?feature=shared>

Encerramento da Audiência Pública

A Gerente Geral de Regulação Assistencial encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas, esclarecendo as próximas etapas do processo de análise das propostas em debate.

ANEXOS:**Apresentação****Lista de Presença**

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 40/2024

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

PUBLICADO EM: 11/03/2024 | EDIÇÃO: 48 | SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 114
RETIFICAÇÃO EM: 13/03/2024 | EDIÇÃO: 50 | SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 136

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

22/03/2024

- Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14307/2022) - dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde
- RN nº 555/2022 - dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Art. 10º, § 11, inciso IV, da Lei 9.656/98 (incluído pela Lei 14307/2022):

(...)

§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

*IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver **recomendação preliminar de não incorporação**, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;*


A presente audiência pública tem por objetivo a coleta de contribuições acerca de **recomendação preliminar de não incorporação** referente a duas unidades de análise técnica:

UAT 111 – TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA PARA AVALIAÇÃO DE DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA E INTERVENÇÃO CORONARIANA PERCUTÂNEA

UAT 115 – FECHAMENTO PERCUTÂNEO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO PARA PREVENÇÃO DE ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (AVC) EM PACIENTES COM FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR COM CONTRAINDICAÇÃO E/OU FALHA À TERAPIA ANTICOAGULANTES ORAIS



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)



AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 40/2024

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

PUBLICADO EM: 11/03/2024 | EDIÇÃO: 48 | SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 114

RETIFICAÇÃO EM: 13/03/2024 | EDIÇÃO: 50 | SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 136

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

22/03/2024

AVALIAÇÃO INTRAVASCULAR CORONARIANA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OCT)

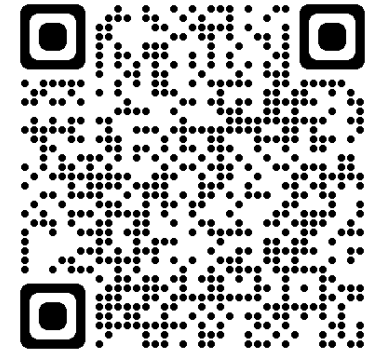
- **Protocolo:** 2023.1.000149
- **Nº UAT:** 111
- **Tecnologia:** Tomografia de Coerência Óptica - OCT
- **Indicação de uso:** Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea (ICP)
- **Proponente:** SBHCI - SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA
- **Tecnologia alternativa disponível no Rol para a mesma indicação de uso:** Angioplastia guiada por ultrassom intravascular (IVUS)
- **Nota Técnica de Recomendação Preliminar:** NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO
- **Recomendação Preliminar - RP:** Desfavorável à incorporação ao Rol

- A doença arterial coronariana (DAC) é uma doença cardiovascular (DCV) causada por lesões provocadas ao endotélio vascular, caracterizada por um quadro inflamatório crônico de origem multifatorial. Surge de forma lenta e assintomática.
- A avaliação diagnóstica da maior parte dos pacientes sob suspeita de DAC é baseada na avaliação dos sintomas (ex.: dor torácica anginosa), no eletrocardiograma, nos testes funcionais não-invasivos e em exames laboratoriais.
- O cateterismo cardíaco diagnóstico fica reservado aos pacientes de maior probabilidade de DAC sintomática ou aguda. Essa imagem coronariana invasiva permite investigar a localização das placas de aterosclerose, suas características e a gravidade da obstrução.
- Os tratamentos recomendados para pacientes com DAC incluem: modificações de estilo de vida, tratamento farmacológico, cirurgia de revascularização do miocárdio e a intervenção coronária percutânea (ICP) ou angioplastia.
- A ICP é um tratamento não-cirúrgico que consiste na desobstrução das artérias coronárias por meio de um cateter-balão, com o objetivo de aumentar o fluxo sanguíneo para o coração.
- **A técnica padrão-ouro que tem sido utilizada para guiar a ICP é a angiografia coronária (cateterismo cardíaco).**

- Nas últimas décadas surgiram tecnologias de imagem que possibilitaram análises mais detalhadas de lesões coronarianas: **ultrassom intravascular (IVUS) e tomografia de coerência óptica (OCT)**. Ambos são aplicados durante a ICP com o objetivo de planejar, orientar e avaliar o posicionamento de *stents* em placas estenóticas.
- A **angiografia coronária (cateterismo cardíaco) e o ultrassom intravascular (IVUS) são procedimentos utilizados para guiar a ICP que já estão contemplados pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde na Saúde Suplementar**.
- A **OCT** (tecnologia proposta) gera imagens de elevada resolução pela dispersão de luz infravermelha, utilizada de modo complementar à angiografia coronária e à ICP, através da inserção do cateter específico. O procedimento requer a injeção de solução de contraste iodado.
- De um modo geral, a OCT e o IVUS compartilham de indicações clínicas semelhantes. Contudo, pela natureza distinta de suas imagens, possuem distintas vantagens e desvantagens.
- O proponente apresentou dossiê com a seguinte pergunta de pesquisa: **Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica (OCT) pode ser considerada não-inferior à angioplastia guiada por ultrassom intravascular (IVUS) para mortalidade e eventos cardiovasculares adversos maiores?**

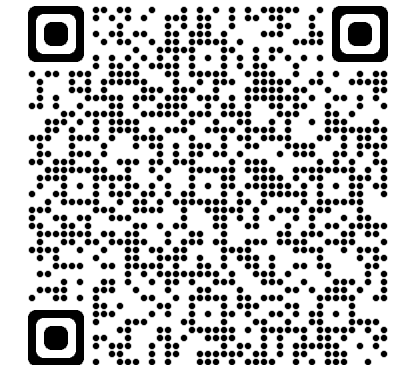
26ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em **27 e 28/02/2024**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link 2º dia: <https://www.youtube.com/live/cVsmdwfnHig?si=9kZ0TJeJ02ZgtpkJ>



Consulta Pública nº 126/2024: Recebimento de contribuições da sociedade entre **08/03/2024 e 27/03/2024**. 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: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-126>



- O Proponente avaliou 11 estudos comparando OCT *versus* IVUS:
 - 4 ECR - estudos de não-inferioridade com baixo risco de viés ou alguma preocupação
 - 7 RS com metanálises - MAR com comparações indiretas e qualidade metodológica criticamente baixa
- Ressalta-se que os **desfechos clínicos relevantes na PICO se configuram como desfechos secundários nos ECRs apresentados, resultando em limitação para a extrapolação dos achados de não-inferioridade em relação à comparação OCT *versus* IVUS.**
- De toda forma, os resultados dos ECRs não possibilitaram avaliar de forma robusta a diferença no risco relativo entre OCT e IVUS para mortalidade cardiovascular (MC) e há incertezas acerca de seu efeito sobre os Eventos Cardíacos Adversos Maiores (ECAM) onde a diferença não se mostrou estatisticamente significativa.

- As estimativas para os outros desfechos (mortalidade por todas as causas, infarto agudo do miocárdio, trombose de *stent*, revascularização de lesão-alvo e acidente vascular encefálico) também não mostraram diferença estatisticamente significativa entre as tecnologias, ou não apresentaram eventos em quaisquer dos grupos que possibilitassem uma estimativa do risco relativo.
- Em relação aos resultados da **RS (Sattar, 2022)**, destaca-se o **amplo intervalo de confiança, indicando imprecisão da medida e poder estatístico limitado para detecção de diferenças no acompanhamento a longo prazo, mesmo após a inclusão de estudos observacionais.**

Ainda assim, tais resultados foram desfavoráveis à ICP guiada por OCT para a maioria dos desfechos relevantes.

Dados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** Custo-minimização
- **Comparadores:** Ultrassom intravascular (IVUS)
- **Resultado:** economia de R\$ 492,90 por exame

Principais incertezas com relação ao estudo:

- A adoção do modelo de custo-minimização não é adequada, uma vez que a melhor evidência disponível não é conclusiva para assumir uma relação de equivalência entre as tecnologias comparadas.
- Análise do parecerista apontou que o custo da OCT é maior que o da IVUS, ao contrário do que foi apresentado pelo proponente, o que compromete o resultado de economia.

AIO recalculada pelo PARECERISTA na planilha padrão da ANS

- **População-alvo:** calculada pelo método epidemiológico, total de 27.287 pacientes em 5 anos (média anual de 5.457 pacientes)
- **Comparadores:** Ultrassom intravascular (IVUS)
- **Difusão:** Evolução de 10% a 50% em 5 anos


- **Impacto orçamentário incremental:**

R\$ 4,5 milhões em cinco anos (média anual de R\$ 892,6 mil)


- O corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados dos estudos apresentados na perspectiva estatística, subsistindo incertezas para assumirmos a não-inferioridade da OCT em relação ao IVUS para avaliação de doença coronária e intervenção coronária percutânea.
- A estimativa preliminar de gastos para uma população-alvo média anual de 5.457 pacientes é de R\$ 892 mil ao ano. Este resultado possui um grau de incerteza associado ao parâmetro de custo da tecnologia e de seu comparador.









 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)



AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 40/2024

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
PUBLICADO EM: 11/03/2024 | EDIÇÃO: 48 SEÇÃO: 3 | PÁGINA:114

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

22/03/2024

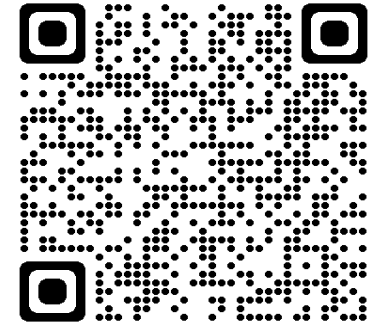
FECHAMENTO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO – VIA PERCUTÂNEA

- **Protocolo:** 2023.1.000152
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
- **Nº UAT:** 115
- **Tecnologia:** Fechamento percutâneo do Apêndice Atrial Esquerdo
- **Indicação de uso:** Prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) com contraindicação e/ou falha à terapia anticoagulantes orais (ACO)
- **Recomendação preliminar:**

Desfavorável, conforme NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo SEI nº 33910.004574/2024-29

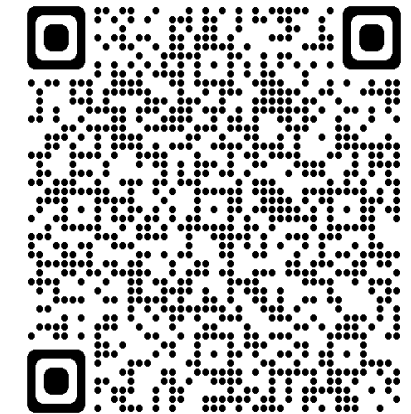
26º Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em 22/02/2024. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link :[26ª Reunião Técnica da COSAÚDE \(youtube.com\)](https://www.youtube.com/watch?v=26a-Reunião-Técnica-da-COSAÚDE)



Consulta Pública nº 126/2024: Recebimento de contribuições da sociedade entre **08/03/2024 e 27/03/2024**. 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 - CP nº 126 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consultas/consulta-publica-126-2024)



Motivação para a Recomendação Preliminar

As evidências relativas ao **fechamento percutâneo do apêndice atrial esquerdo (FAAE) na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) e com contraindicação ou falha ao uso de anticoagulantes orais (ACO)**, são provenientes de 2 revisões sistemáticas e que sugerem que o FAAE com oclusores endocárdicos possui eficácia/efetividade e segurança semelhantes ou superiores em relação ao uso de ACO para prevenção de AVC.

Em especial foram identificadas redução de morte cardiovascular, de morte por todas as causas e de sangramento maior não relacionado ao procedimento. Todavia, tais resultados foram observados ao se comparar o FAAE com o uso de anticoagulantes orais, uma vez que não foram encontrados estudos com a população de interesse, que é aquela com contraindicação ou falha ao uso de ACO.

A análise técnica também constatou que informações adicionais são necessárias para a identificação de critérios objetivos que possam indicar de maneira mais segura os pacientes elegíveis ao procedimento. O resultado de dominância do estudo de custo-utilidade também é incerto, uma vez que está relacionado principalmente aos custos associados à prevenção de AVC hemorrágico em estudos que possuem importantes limitações, além de comparadores cujos custos não devem ser incluídos na perspectiva da saúde suplementar (terapia anticoagulante de uso domiciliar).

Quanto ao impacto orçamentário, também há incertezas quanto à população e aos comparadores. A estimativa preliminar de gastos para uma população-alvo média anual de 38.152 pacientes varia de R\$ 35,7 milhões a R\$ 138,4 milhões ao ano, em média, nos próximos cinco anos, dependendo da taxa de difusão adotada.

O **fechamento percutâneo do apêndice atrial esquerdo** é um procedimento cirúrgico minimamente invasivo para selar o **AAE (Apêndice Atrial Esquerdo)**, reduzindo o risco de Acidente vascular cerebral – AVC.

A indicação de uso proposta na presente submissão é sua utilização **em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) e com contraindicação ou falha ao uso de anticoagulantes orais (ACO)**.

A fibrilação atrial FA é uma arritmia caracterizada por contrações rápidas e irregulares dos átrios, atingindo uma frequência alta de batimentos cardíacos, sem atingir a contração atrial efetiva.

A FA é considerada uma arritmia de alto risco embólico: pacientes com FA têm cinco vezes mais chances de ter um evento cerebrovascular (AVE).

A fibrilação atrial não valvar (FANV) é a causa mais frequente de AVC, sendo responsável por 25% dos AVC isquêmicos e 50% dos AVC cardioembólicos.

Em pessoas com fibrilação atrial que não têm doença valvar ou FANV, a maioria dos coágulos sanguíneos que ocorrem no átrio esquerdo se originam no apêndice atrial esquerdo (AAE) que é uma estrutura do átrio esquerdo do coração.

Estima-se que 90% dos trombos que podem posteriormente causar tromboembolismo na vasculatura sistêmica se originam no AAE.

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC

- A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da tecnologia para a indicação proposta é baseada em revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, com certeza da evidência para os desfechos mais relevantes variando de baixa a moderada.
- As duas revisões sistemáticas incluídas sugerem que o Fechamento (percutâneo) do Apêndice Atrial Esquerdo (FAEE) com oclusores endocárdicos possui eficácia/efetividade e segurança semelhantes ou superiores em relação ao uso de Anticoagulantes orais (ACO) para prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) .

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC

- Para evidências provenientes de ensaios clínicos randomizados - ECR, destaca-se a redução do risco de AVC hemorrágico (76% a 80%), morte cardiovascular (36%), morte por todas as causas (23% a 24%) e sangramento maior não relacionado ao procedimento (48%) no grupo com FAAE em comparação ao grupo tratado com ACO.
- As evidências de estudos observacionais corroboram a redução de morte cardiovascular e de morte por todas as causas nos pacientes com FAAE comparados àqueles tratados com ACO (39% e 37%, respectivamente). Ademais, não mostram diferenças quanto ao AVC hemorrágico e apontam uma redução significativa de sangramento maior no grupo FAAE (39%).

- **Pontos relevantes:**
 - falta de estudos compreendendo pacientes com contraindicação ou falha ao uso prolongado de ACO
 - escassez de ECR investigando o FAAE com os diferentes tipos de oclusores
 - escassez de ECR comparando ao tratamento com ACO (em especial os NOAC), ao melhor cuidado de suporte, não tratamento ou placebo

Dados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** Custo-utilidade
- **Comparadores:** Varfarina e NOAC (novos anticoagulantes)

RESULTADO:

- A tecnologia foi dominante (maior efetividade e menor custo) em relação aos comparadores

Elementos para cautela na interpretação dos resultados:


- O resultado está relacionado principalmente aos custos associados com a prevenção da ocorrência de eventos de AVC hemorrágicos, o que é consistente com outros estudos publicados previamente
- Entretanto, seu relato possui importantes limitações que incluem a ausência de descrição de parâmetros e inconsistências de fontes, o que reduzem a confiança nas estimativas apresentadas
- Ademais, destaca-se que os custos de aquisição de terapia anticoagulante (ex.: varfarina) para tratamento domiciliar se trata de uma exclusão legal, sem cobertura obrigatória pelas operadoras, não sendo consistente com a perspectiva econômica da saúde suplementar

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS


- **População-alvo:** 190.762 pacientes em 5 anos, média anual de 38.152
- **Comparadores:** Varfarina e Rivaroxabana
- **Difusão:**
 - Cenário 1: Evolução de 1,7% a 5,7% em 5 anos
 - Cenário 2: Evolução de 1,7% a 21,7% em 5 anos
- **Impacto orçamentário incremental:**
 - Cenário 1: R\$ 178,6 milhões em cinco anos, média anual de R\$ 35,7 milhões
 - Cenário 2: R\$ 691,8 milhões em cinco anos, média anual de R\$ 138,4 milhões







 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)



Audiência Pública nº 40

22/03/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANDREIA BRAGA BUSMEYER	UNIMED CURITIBA
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
5	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
6	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
7	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
8	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
9	DANILO FAGNER URTADO	BOSTON SCIENTIFIC
10	FELIPE DE OLIVEIRA PANTOJA	UNIMED CURITIBA
11	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
12	FLÁVIA CORDEIRO	ANS
13	FLAVIA TANAKA	ANS
14	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
15	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
16	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
17	MAIARA PRADO GARCIA ANTONIO	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL
18	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
19	MARDEN ANDRE TEBET	SBHCI
20	MARIA DE FATIMA DA ENCARNAÇÃO TEIXEIRA	SAÚDE PETROBRAS
21	MARTA SUNDFELD	ANS
22	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
23	MURILO CONTÓ	SBHCI - BSC

24	NATÁLIA DIAS BRANDÃO	FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (FENASAÚDE)
25	SARAH RAMALHO RODRIGUES	PACIENTE
26	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
27	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE