

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	136
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY
Indicação de uso:	Pacientes diagnosticados com diabetes, com idade menor que 30 anos atualmente, e com probabilidade de 40% em MODY calculator
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2024.2.000198
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência disponível sobre os benefícios do teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY é baseada em dois estudos de coorte prospectivos, com alto risco de viés para o desfecho mudança na farmacoterapia, e com avaliação da certeza no conjunto final das evidências considerada baixa. O número reduzido de estudos e a falta de dados comparativos sobre eventos adversos, controle glicêmico e complicações crônicas, consistem em limitações importantes da análise. Ademais, os estudos foram não-cegos e incluíram apenas indivíduos já submetidos ao teste, sem um braço controle com diagnóstico e conduta terapêutica baseados na suspeição clínica acrescida do uso da calculadora de probabilidade MODY e dos resultados de exames laboratoriais cobertos no Rol (como peptídeo C e anticorpos anti-ilhotas). Ressalta-se, ainda, que a proposta de atualização do Rol submetida para incorporação do teste genético tipo MODY não trouxe comparador, tampouco apresentou evidências científicas alinhadas à proposição efetiva (impacto da realização do teste no diagnóstico e consequente adequação da terapêutica para fins de alcance dos benefícios clínicos esperados). Logo, no cenário atual, subsistem incertezas quanto aos benefícios adicionais da incorporação do teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY ao Rol. A avaliação econômica apresentada pelo proponente mostrou uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 646,29 por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) com o uso do teste genético para o diagnóstico de diabetes tipo MODY em comparação com não realizar o teste genético, com incertezas</p>

relacionadas aos pressupostos adotados no estudo. Quanto ao impacto orçamentário incremental com a adoção do teste genético proposto, foi estimado em R\$ 132,6 milhões/ano, em média, para o atendimento de 79.089 pacientes/ano. O gasto estimado também possui incertezas relacionadas, principalmente, ao parâmetro de custo do teste genético.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica