

Relatório Final da COSAÚDE – Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea (UAT 111)

No dia 24 de abril de 2024, na 28ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 126, em relação à proposta de atualização do Rol para a *Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da participação social para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- COFEN, ABRASTA, AMB, MTE e CNS foram favoráveis à incorporação da proposta;
- FenaSaúde mantém o posicionamento desfavorável à incorporação, considerando que não houve apresentação de novos dados na consulta/audiência pública em relação ao apresentado inicialmente;
- Unimed do Brasil, Abramge, UNIDAS e CMB mantém a posição inicial a favor da avaliação feita pelos pareceristas da ANS, expressa no RAC; e contra a incorporação da OCT cardiológico no Rol. A CP e Audiência pública não trouxeram fatos novos que justifiquem mudança de posição;
- CFF e SINOG foram contrários à incorporação da tecnologia;

ANEXOS:**Apresentações****Lista de presença**

UAT 111

AVALIAÇÃO INTRAVASCULAR POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA OPTICA (OCT)

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 40/2024 | CONSULTA PÚBLICA Nº 126/2024

28ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

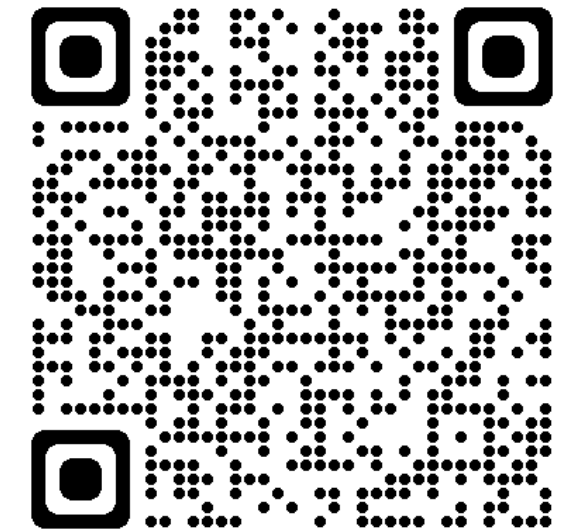
24/04/2024

- **Nº UAT: 111**
- **Protocolo:** 2023.1.000149
- **Proponente:** SBHCI – Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Tomografia de Coerência Óptica - OCT
- **Indicação de uso:** Avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 26ª RT realizada em 27/02/2024 e 28/02/2024
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 11/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - PROCESSO SEI nº 33910.004574/2024-29

- As evidências científicas sobre a eficácia da ICP guiada por OCT são baseadas em 4 ECR de não-inferioridade com baixo risco de viés, e em 7 RS com metanálises avaliadas com qualidade criticamente baixa.
- Considerando que os desfechos clínicos relevantes da PICOS, dentre eles MC, MTC e ECAM, são desfechos secundários para os ensaios clínicos apresentados, existe limitação para a extrapolação da não-inferioridade da OCT em comparação IVUS. Ainda assim, os resultados dos ECR mostraram que não foi possível avaliar adequadamente a diferença no RR entre OCT e IVUS para MC e que há incertezas acerca de seu efeito sobre ECAM, onde a diferença não se mostrou estatisticamente significativa. Para os demais desfechos também não houve diferenças estatisticamente significativas entre as tecnologias comparadas.
- Quanto às evidências oriundas da RS de Sattar, 2022, destaca-se que os resultados foram desfavoráveis ao OCT para a maioria dos desfechos relevantes. Todavia, tais resultados apresentam amplo intervalo de confiança, indicando imprecisão da medida e poder estatístico limitado para detecção de diferenças no acompanhamento a longo prazo, mesmo incluindo estudos observacionais.
- Portanto, o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística, subsistindo incertezas para assumirmos a não-inferioridade da OCT em relação ao IVUS.
- 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.

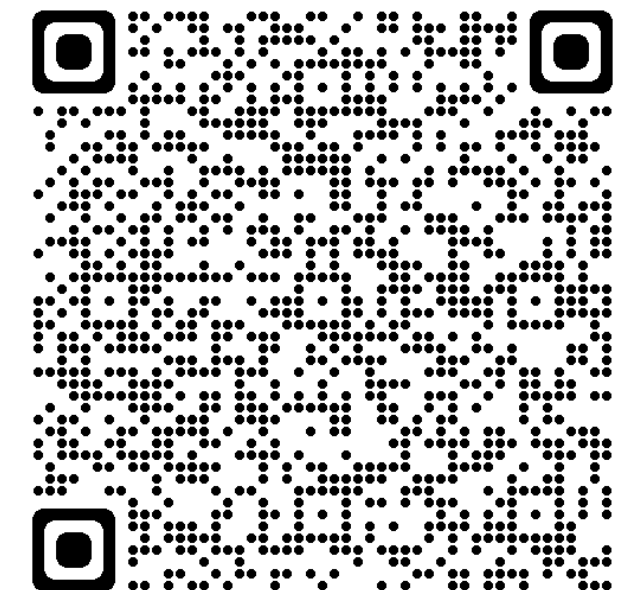
❑ **Audiência Pública nº 40/2024**, realizada em 22/03/2024

Link: <https://www.youtube.com/watch?v=dYFNMvOdwMQ&t=481s>



❑ **Consulta Pública nº 126/2024**, realizada entre 08/03/2024 a 27/03/2024

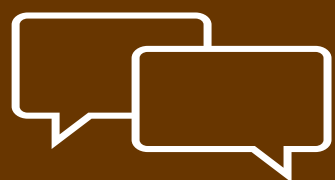
Link: [Consulta Pública - CP nº 126 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consultas/consulta-publica-126)





AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 40/2024





Opiniões e Perspectivas

- Foi defendido que a tecnologia oferece vantagens do ponto de vista tecnológico: maior resolução, perfil mais baixo de cruzamento, potencial de navegar com mais facilidade nos vasos coronários, aquisição de imagens mais rápida, capacidade de identificação de características de vulnerabilidade de placas ateroscleróticas, entre outras, além de ajudar na otimização do implante do stent coronário, assim como a tecnologia presente no Rol
- Considera que, em razão da natureza e aplicação dessas tecnologias, os estudos identificados foram estudos mecânicos (porque a sua atuação é mecânica em relação às dimensões do vaso, à expansão do material implantado como os stents coronários e à área mínima do lúmen observada no final do procedimento)
- Que não é plausível discutir a superioridade de um dispositivo sobre o outro em termos de desfechos clínicos maiores (morte, infarto, acidente vascular encefálico, nem mesmo trombose de stent)
- Que o fato dos intervalos de confiança serem amplos é justificado pelo baixo número de eventos, pois são procedimentos realizados atualmente com muita segurança
- Que a imprecisão avaliada de forma negativa reflete, na verdade, algo positivo, devido ao baixo número de eventos, e reforça a plausibilidade de não haver nenhum tipo de expectativa de diferenças em relação a esses desfechos
- Que não é razoável qualquer análise de resultado como desfavorável a partir de considerações sobre amplos intervalos de confiança na presente proposta



Opiniões e Perspectivas

- Quanto ao corpo de evidência, foi destacado que novos estudos foram publicados após avaliação do parecerista da ANS feita em set/2023
- Que, entre esses, uma nova revisão sistemática com metanálise trazendo uma comparação tanto de OCT com IVUS e ANGIOGRAFIA foi publicada na *Lancet* (2024)
- Que o grupo de pacientes nos estudos comparando OCT vs IVUS é em torno de 3.300 pacientes – agregando robustez ao corpo de evidências
- Que um dos itens que levou à decisão desfavorável foi a limitação de evidências/qualidade dos estudos
- Que a RS atualizada sana a limitação relativa à baixa capacidade estatística dos estudos individuais para identificação das diferenças entre um grupo e o outro, tendo demonstrado que não há diferença estatística entre OCT e IVUS, o que coincide com o buscado na submissão (não superioridade ou não inferioridade, mas sim a ausência de diferença entre ambas)
- Que, acerca da qualidade dos estudos, todos foram avaliados com baixo de risco de viés. Entende, ainda, que a avaliação do GRADE não é a mais adequada para avaliar dispositivos médicos, assim, os novos estudos devem ser considerados, pois são robustos e imprimem boa qualidade aos achados
- Quanto aos aspectos econômicos, foi levantada hipótese de que já haveria um movimento de redução de preço de OCT e que com uma possível incorporação da tecnologia a competitividade poderia aumentar gerando impacto ainda maior em redução de preço
- Foi afirmado que o custo do cateter para OCT poderia já estar incluído nos pacotes de exame de imagem



CONSULTA PÚBLICA Nº 126/2024



VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES - RP Desfavorável

Concordo com a
Incorporação



639 Opiniões
98,31%

Discordo da
Incorporação



8 Opiniões
1,23%



TOTAL

650 contribuições

- Foram registradas **2 (duas) opiniões classificadas como concordo/discordo parcialmente da incorporação (0,31%)** e **1 (uma) opinião concordante com a incorporação foi ajustada para *Não se aplica (0,15%)**, em virtude da justificativa apresentada fazer referência ao uso da OCT em Oftalmologia

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	273	42,00%
Conselho Profissional	103	15,85%
Interessado no tema	58	8,92%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	57	8,77%
Paciente	34	5,23%
Empresa/Indústria	22	3,38%
Consultoria	9	1,38%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	8	1,23%
Instituição de saúde	6	0,92%
Prestador	5	0,77%
Instituição acadêmica	3	0,46%
Sociedade médica	3	0,46%
Entidade representativa de operadoras	2	0,31%
Operadora	2	0,31%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,31%
Entidade representativa de prestadores	1	0,15%
Órgão governamental	1	0,15%
Outros	61	9,38%
Total Geral	650	100%

Concordo com a
recomendação
preliminar



Discordo da
Incorporação

- Disponibilidade de tecnologia similar e mais barata que beneficia um número maior de pacientes
- Pacientes com lesões graves foram excluídos dos estudos sendo este grupo que teria maior benefício da OCT
- A tecnologia não seria substitutiva e sim cumulativa
- Os estudos disponíveis apresentam baixa qualidade de evidência e moderado a alto risco de viés
- Modelo econômico de custo-minimização adotado pelo proponente tem limitações devido à fragilidade das evidências e à incapacidade de demonstrar equivalência entre as tecnologias (OCT e IVUS)
- Cálculo do Impacto Orçamentário apresentado pelo proponente inadequado e impreciso

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

- Evidências científicas robustas sobre os benefícios da OCT ao paciente
- Essencial para a tomada de decisão médica (acurácia diagnóstica e otimização do tratamento)
- Gera segurança em intervenções coronárias e no monitoramento do implante de stent
- Maior capacidade de definição e de caracterização de lesões (extensão, presença de calcificações, etc)
- Importante instrumento em situações de reestenose de *stent* e para avaliação de casos de infarto do miocárdio com artérias coronárias não obstrutiva (MINOCA)
- Contribui para redução da mortalidade e da reinternação do paciente
- Fornece imagem com resolução superior ao IVUS, promove redução de custos a longo prazo, é custo-efetiva, e já é utilizada em outros países
- Democratiza o uso da tecnologia evitando sua judicialização

Concordo com a
recomendação
preliminar



Discordo da
Incorporação

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

1. *“Para este tipo de avaliação há tecnologia disponibilizada os quais são os cateteres de ultrassom intracoronariano. Não há estudos de Medicina Baseada em Evidência de superioridade em relação à tecnologia já existente. Portanto, a entrada de nova tecnologia com a mesma finalidade em que há apenas um fabricante disponível no Brasil apresenta risco de aumento de custo sem entrega de valor ao paciente quando comparado com o que já existe”. – Consultoria*
2. *“Pacientes com lesões graves foram excluídos dos estudos. Então ainda não existe comprovação de efetividade da OCT nesse subgrupo (estudo ainda em andamento). A análise de qualidade dos estudos disponíveis (AMSTAR2) é baixa... Estudos que compararam ambas as tecnologias e mostraram não inferioridade têm intervalos de confiança amplos = imprecisão da medida. Portanto, nesse momento, não concordo com a incorporação”. – Entidade representativa de operadoras*
3. *“As revisões sistemáticas e metanálises também demonstraram grande imprecisão nos resultados e também moderado a alto risco de viés. Foram excluídos pacientes com lesões graves, grupo que poderia ter maior benefício da tecnologia. Além disso, o desfecho primário estudado foi um desfecho composto e, mesmo incluindo tanto mortalidade quanto eventos cardiovasculares, a incidência de eventos foi baixa, prejudicando a análise do resultado final.” – Operadora*

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

1. *“Trata-se de uma tecnologia que pode alterar a estratégia do médico para realizar o procedimento em até 88% - Dados "Lightlab Initiative". LightLab é um estudo prospectivo multifásico de coleta de dados observacional realizado entre janeiro de 2019 a junho de 2021, com 17 hospitais e médicos participantes nos EUA. Os dados foram coletados em tempo real, desenvolvido para avaliar o impacto do uso de um fluxo de trabalho padronizado de OCT, MLD MAX, na tomada de decisão do médico e na eficiência do procedimento.” – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada*

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

2. “Existem atualmente dois métodos de imagem intravascular: o ultrassom intracoronário (IVUS) e a tomografia de coerência ótica (OCT). Existem diferenças importantes entre os dois métodos, ... Independente destas diferenças, ambos os métodos foram avaliados como adjuvantes à intervenção coronária percutânea (ICP) em comparação com a angiografia coronária. De maneira consistente, estes estudos demonstraram que a realização da ICP guiada por qualquer um destes métodos está associada a menores taxas de eventos cardíacos maiores (MACE) em comparação ao controle apenas pela angiografia.

Dois estudos recentes avaliando a OCT (estudo ILUMIEN-IV e OCTOBER) confirmaram estes achados. Uma meta-análise recente (Stone et al. Lancet 2024. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02454-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02454-6)) envolvendo 22 estudos e quase 16.000 pacientes demonstrou que o implante dos stents coronários guiados ou por IVUS ou por OCT são capazes de reduzir de maneira significativa as ocorrências de morte cardíaca (45%, $p < 0,01$), infarto (17%, $p \dots$)” –

Profissional de saúde

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

3. *“Inúmeros estudos e metanálises mostraram que a angioplastia guiada por imagem é superior a angioplastia guiada por angiografia somente, e essa vantagem se amplifica nos casos mais complexos, como lesões em bifurcação, tronco de coronária esquerda, lesões muito extensas e calcificadas, reestenose intra-stent. A incorporação do método seria um avanço importante para nossa medicina” – Profissional de saúde*

4. *“O uso da Tomografia de coerência óptica coronariana para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea para guiar implante de stents já demonstrou em estudos randomizados benefício como redução de mortalidade, infarto do miocárdio em 29% quando comparado ao não uso deste método.” – Conselho Profissional*

Discordo da
recomendação
preliminar



Concordo com a
Incorporação

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

5. *“Métodos de imagem auxiliar como a tomografia de coerência optica reduziram o insucesso na revascularização em 31%. Além disso, a utilização da imagem aumenta a segurança e a eficácia da intervenção percutânea coronária, reduzindo os riscos de morte, infarto do miocárdio, revascularização repetida e trombose de stent. A OCT permite diagnósticos precoces da enfermidade coronariana, maior acurácia para fornecer tamanhos do vaso e lesão e possíveis dissecções de borda.” – Familiar, amigo ou cuidador de paciente*

ANÁLISE



- ❑ A maioria dos respondentes não indicou referência de estudos subsidiando suas contribuições
- ❑ Entre as citações ou referências reportadas destaca-se que:
 - O ECR ILUMIEN-IV (2021) foi incluído na RS de Sattar e col. (2022) e seus achados foram apresentados e discutidos no RAC
 - Apenas a iniciativa LIGHTLAB (2022), o ensaio clínico randomizado OCTOBER (2018) e a revisão sistemática conduzida por STONE et al (2024) não foram avaliados no relatório de análise crítica (RAC) da UAT 111

ANÁLISE



❑ Quanto aos estudos não explorados no RAC:

- O **ECR OCTOBER (2018)** avaliou pacientes com indicação de ICP e lesão complexa de bifurcação identificada por angiografia coronariana, os quais foram randomizados para **ICP guiada por OCT** ou **ICP guiada por ANGIOGRAFIA** (comparador diverso da PICOS da proposta)

ANÁLISE



- A **Iniciativa LIGHTLAB** (2022) investigou um fluxo de trabalho abordando os pacientes a partir da realização de angiografia isolada, seguida por OCT pré-ICP e OCT pós-ICP, com vistas à caracterização da tomada de decisão médica durante a ICP guiada por OCT. Tal estudo mudou a tomada de decisão do médico quanto à ICP em 86% das lesões em comparação com a angiografia; e reduziu a exposição à radiação em 10,7%, sem diferença no uso de contraste em comparação com a angiografia
- Portanto, não atende à PICOS da proposta (comparador diverso da PICOS)
- Os achados podem fornecer informações sobre a associação entre o uso de imagens intracoronárias durante a ICP e desfechos favoráveis em longo prazo
- Trata do impacto da imagem intravascular no desempenho da ICP, sem avaliação de outro método de obtenção de imagens intravasculares (por exemplo, o IVUS)

ANÁLISE



- A **RS com MAR publicada por Stone e col (2024)** avaliou os resultados comparativos da ICP guiada por IVUS ou OCT ou apenas por ANGIOGRAFIA
 - Dos 22 ECR incluídos, **5 compararam OCT vs. IVUS** (OPINION, MISTIC-1, ILUMIEN III, iSIGHT e OCTIVUS)
 - Desses, **somente OCTIVUS não foi incluído no RAC**, mesmo sendo localizado na busca feita pelo parecerista, visto que não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre ICP guiada por OCT e ICP guiada por IVUS para os desfechos clínicos de insuficiência do vaso alvo, mortalidade por todas as causas, mortalidade por causas cardíacas, acidente vascular encefálico e revascularização de lesão-alvo (SEM significância estatística, assim como achados da RS Sattar et al, 2022)

Resultados, por desfechos, das MARs da RS de Stone, 2024 comparando ICP por OCT vs ICP por IVUS

Desfechos	Resultados	Interpretação
Falha da lesão alvo	RR: 1,08 (IC95%: 0,89 – 1,33); p=0,10	Aumento de 8%*
Morte cardíaca	RR: 1,08 (IC95%: 0,64 – 1,80); p=0,95	Aumento de 8%*
Mortalidade por todas as causas	RR: 0,99 (IC95%: 0,71 – 1,39); p=0,61	Redução de 1%*
Infarto do miocárdio em vaso-alvo	RR: 0,89 (IC95%: 0,64 – 1,25); p=0,21	Redução de 11%*
Revascularização do vaso alvo	RR: 1,23 (IC95%: 0,97 – 1,57); p=0,17	Aumento 23%*
Trombose de Stent (definida ou provável)	RR: 0,75 (IC95%: 0,43 – 1,69); p=0,69	Diminuição média de 25%*

* Resultados sem significância estatística (amplos intervalos de confiança, que indicam imprecisão da medida)

ANÁLISE



❑ Com relação às outras condições mencionadas nas contribuições recebidas (lesões em bifurcação, lesões muito extensas e calcificadas, reestenose intrastent, pacientes portadores de fibrilação atrial sem anticoagulantes, flutter atrial, entre outros), cabe destacar que:

- Segundo a agência britânica NICE, a evidência sobre a eficácia da OCT para orientar a ICP em comparação à ICP sem imagem intravascular ou à ICP com ultrassom intravascular (IVUS) é limitada em quantidade e qualidade
- NICE aponta, ainda:
 - a importância da realização de mais pesquisas, salientando a necessidade de inclusão de resultados clínicos a médio e longo prazo, incluindo a necessidade de revascularização
 - é necessário um elevado grau de certeza sobre a utilidade clínica do procedimento, tendo em vista o grande número de pacientes nos quais a OCT pode ser utilizada durante ICP
 - recomenda que o procedimento só seja utilizado em disposições especiais para governança clínica, consentimento e auditoria ou pesquisa

Sobre as questões clínicas:

- Todos os desfechos clínicos utilizados na síntese de evidências foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Tais estudos focaram em desfechos angiográficos substitutos e tiveram poder estatístico limitado para detectar diferenças estatisticamente significativas na avaliação de resultados clínicos no acompanhamento a longo prazo
- Essas evidências indicam a não inferioridade da tecnologia apenas em relação aos desfechos falha no vaso alvo, área mínima de lúmen, diferença de expansão do stent e área mínima de stent após intervenção coronária percutânea
- Com relação às evidências sobre os desfechos relevantes elencados pelo proponente no acrônimo PICOS, subsistem importantes limitações para extrapolação da não-inferioridade de OCT vs. IVUS até o momento. De igual forma, há incertezas quanto aos achados para se concluir pela ausência de diferenças entre as tecnologias comparadas nos termos considerados na proposta
- As contribuições apresentadas não acrescentaram evidências que alterassem a análise sobredita e disposta no RAC da presente UAT

Concordo com a
recomendação
preliminar



**Contra a
incorporação**

❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

1. *“A alegada economia de recursos é, na verdade, incerta. Não seria uma tecnologia substitutiva à IVUS (mas sim, cumulativa).” - Entidade representativa de operadoras*
2. *“Há necessidades mais básicas necessitando de investimento. Tal método beneficiaria muito menos pessoas e com mais recursos investidos.” – Conselho Profissional*
3. *“Quanto ao impacto orçamentário (IO) apresentado pelo proponente (economia de cerca de 3 milhões), os pareceristas da ANS consideraram o cálculo inadequado e impreciso. Ao refazer o cálculo, os pareceristas da ANS encontraram um IO incremental de cerca de 4 milhões. Diante do exposto, reiteramos a concordância com a recomendação preliminar de não incorporar o OCT para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.” - Entidade representativa de operadoras*

ANÁLISE



❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Os principais fundamentos das contribuições públicas contrárias à incorporação da tecnologia citaram alguns pontos do RAC e mencionaram os argumentos apresentados pelos pareceristas quanto às limitações das evidências sobre os desfechos clínicos relevantes e sobre as incertezas quanto ao impacto financeiro resultante da adoção da tecnologia que, de acordo com o recalculado pelo parecerista da ANS, o impacto orçamentário incremental com a incorporação de OCT seria de R\$ 4,5 milhões em cinco anos (média anual de R\$ 892,6 mil).

Discordo da
recomendação
preliminar



A favor da
incorporação

❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

1. *“Isso vai reduzir o número de revascularizações miocárdicas, que possuem alto custo e mortalidade.” – Conselho Profissional*
2. *“...Desta forma fazemos as seguintes considerações: • A tabela CBHPM se refere ao custo de honorários profissionais, desta forma não pode ser considerado para estimar o custo dos dispositivos. Vale ressaltar que foi apresentado que não haverá diferença no custo dos honorários profissionais entre OCT e IVUS, assim deverá apenas ser considerado o custo do dispositivo médico. • Houve um equívoco ao apresentar as informações sobre a tabela CMED, uma vez que se trata de tabela de referência para medicamentos. No caso de dispositivos médicos, não há nenhuma tabela similar que apresente os preços máximos praticados, assim são fundamentais análises em diferentes fontes de dados. Sendo a fonte mais confiável o preço fornecido diretamente pela indústria fabricante do dispositivo...” – Profissional de saúde*

Discordo da
recomendação
preliminar



A favor da
incorporação

❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

3. “Ao realizar a busca em fonte oficiais de venda, como o banco de preços em saúde é observado que o último valor prático da venda de IVUS é de R\$ 4.200, assim este valor deve ser considerado para realizar a análise de microcusteio e impacto orçamentário. Assim como pode ser considerado o valor obtido pela ANS na tutoria realizada de R\$ 2.985,00, demonstrando que o preço prática de IVUS é entre R\$ 2.985 e R\$ 4.200, não considerando ainda o custo do pullback sled. Ressalto que, na análise de microcusteio todos os parametros de custo foram considerados adequados. No entanto, na análise de impacto orçamentário foram desconsiderados estes custos e alterados por tutoria realizada pela ANS, fato que não está de acordo com as recomendações das Diretrizes do Ministério da Saúde, uma vez que os custos do impacto orçamentário devem ser baseados nos custos da análise econômica...” - **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada**

ANÁLISE



❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Não existem evidências robustas de que o uso da OCT reduz o número de revascularizações miocárdicas ou desfechos desfavoráveis comparativamente ao IVUS, de forma que não é possível afirmar que o uso da OCT levaria à redução de custos devido à redução destes eventos.

Quanto ao uso da tabela CMED, informamos que esta não foi utilizada tendo em vista que as análises não incluíram custos de medicamentos. O mesmo ocorre com a tabela CBHPM, que também não foi utilizada, uma vez que os honorários foram considerados equivalentes para os dois procedimentos. As tabelas CMED e CBHPM foram mencionadas no RAC apenas a modo de exemplo (trecho do RAC consta do Relatório da Consulta Pública).

ANÁLISE



❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Em relação aos custos utilizados na AES serem os mesmos da AIO, esclarecemos que, atualmente, a realização de nova AES não está prevista na rotina de avaliação crítica de tecnologias no Rol da ANS. As AES apresentadas pelo demandante são analisadas criticamente para fins de verificação de sua adequação frente à proposta apresentada. Por outro lado, na AIO, uma vez detectada inconsistência em algum parâmetro, a ANS recalcula o impacto incremental realizando os ajustes necessários.

No RAC, concluiu-se pela necessidade de recálculo da AIO tendo em vista a grande incerteza quanto aos custos das tecnologias comparadas, especificamente, os custos dos catéteres necessários à realização da IVUS e OCT. De acordo com a pesquisa de mercado apresentada pelo proponente, os preços unitários do cateter de imagem IVUS variaram entre R\$2.700,00 e R\$3.780,00. Já para o catéter de OCT, os preços apurados pelo proponente variaram entre R\$2.100,00 e R\$3.580,00. Nota-se que os preços praticados no mercado variam substancialmente, de forma que assumir um valor médio para os custos dos catéteres no caso base das análises impõe grande incerteza aos resultados.

ANÁLISE



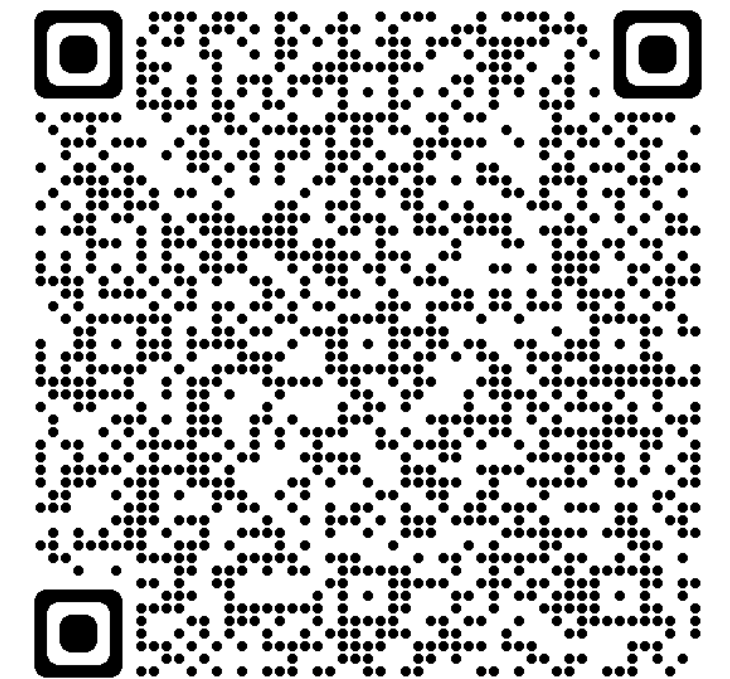
❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Esta incerteza se reflete nos custos obtidos a partir de diferentes fontes como, por exemplo, em tutoria realizada pela ANS, o especialista consultado informou que o custo da OCT é superior ao da IVUS. O mesmo foi relatado no RAC da UAT 122 do ciclo 2019/2020 de atualização do Rol que também avaliou a incorporação da OCT para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea. Na ocasião, a demanda submetida pelo mesmo proponente da atual submissão, assumiu que a OCT tem custos superiores aos da IVUS, sendo estes R\$ 4.500,00 e R\$ 3.000,00, respectivamente.

Neste contexto, conclui-se que não é possível afirmar quais dos procedimentos, OCT ou IVUS, apresentará menores custos. Estes dependerão da dinâmica do mercado, de forma que não é possível afirmar se haverá ou não economia de recursos com incorporação da OCT.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no site institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas.

Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.



Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>

28ª Reunião Técnica da COSAÚDE

24/04/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ALINE MARIA FORTUNA MAGALHAES	ALINE MARIA FORTUNA MAGALHAES
2	ANA CARLA DE SOUZA NOGUEIRA	COFFITO
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANETE MARIA GAMA	ANS
5	ANNA SOUSA	ANS
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
9	CARLOS EDUARDO FERREIRA DOMINGUES	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
13	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
14	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
15	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
16	CRISTINA NOBUKO ONO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
17	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR A SERVIÇO DA ABRAMGE
18	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
19	FELIPE UMEDA VALLE	ANS/CAECS
20	FERNANDO CÉSAR VICENTE DE PAULA	CMB
21	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
22	FLAVIA TANAKA	ANS
23	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL

24	GABRIELA TANNUS BRANCO DE ARAUJO	AXIABIO
25	GUILHERME MUZY	CRONICOS DO DIA A DIA
26	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
27	JEANE R. O. MACHADO	ANS
28	JOSE AIRTON DE ARRUDA	SBHCI
29	JULIANA SKRABA ASSAD SILVA	SMS CURITIBA
30	KAREN BEATRIZ TAVEIRA BARROS DUARTE	PROCON MARANHÃO
31	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA - ABRASTA
32	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
33	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
34	MARIA CRISTINA DE SOUZA LEÃO ATTAYDE	MINISTÉRIO DA FAZENDA
35	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO.
36	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
37	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
38	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
39	MURILO CONTÓ	SBHCI - BSC
40	NATÁLIA DIAS BRANDÃO	FENASAÚDE
41	PAULO ANTONIO OLDANI FELIX	SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA
42	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
43	REJANE LENIR BAUERMANN DE LIMA	SMS - CURITIBA
44	ROBERTO DE OLIVEIRA VELLASCO	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
45	ROGÉRIO HOEFLER	ROGÉRIO HOEFLER
46	ROMULO BEZERRA MARQUES	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS
47	SANDRO LUIZ DE ANDRADE MATAS	DEFESA PROFISSIONAL ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA
48	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
49	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
50	VANIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
51	WAGNER GONÇALVES SALTORATO	APAE BRASIL
52	WAGNER GUIMARÃES GALVÃO CESAR	CNS

