

Relatório Final da COSAÚDE – Fechamento do Apêndice Atrial Esquerdo para prevenção de Acidentes Vasculares Cerebrais (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não-valvar (FANV) com contraindicação e/ou falha a terapia anticoagulantes orais (ACO) (UAT 115)

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 *o Fechamento do Apêndice Atrial Esquerdo para prevenção de Acidentes Vasculares Cerebrais (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não-valvar (FANV) com contraindicação e/ou falha a terapia anticoagulantes orais*.

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:

- A UNIDAS mantém sua recomendação anterior contrária a incorporação do FAAE, pois os ensaios clínicos PROTECT e PREVAIL não incluíram o público alvo, as recomendações existentes derivam de estudos observacionais e existe impacto orçamentário positivo. Aproveito para pontuar sobre custos adicionais agregados que não foram citados nas discussões, como os custos com dispositivos de proteção cerebral (como o Sentinel), que estão sendo indicados (apesar de serem off label) e acrescerem no custo final do procedimento em quase 50%. O custo de um filtro e de 50 mil reais;
- A FenaSaúde mantém o posicionamento desfavorável a incorporação, considerando a ausência de novos dados na consulta/audiência pública em relação ao apresentado inicialmente;
- ABRAMGE: Mantemos nossa recomendação anterior desfavorável; não tivemos novas contribuições durante a participação social ampliada. Os estudos pivotais PREVAIL e PROTECT, apresentam limitações, e os estudos econômicos não consideraram custos complementares com os dispositivos de proteção cerebral

que agregam custos relevantes (filtros de proteção são frequentemente solicitados na lista de OPME relacionados ao procedimento e impactam em dezenas de milhares de reais);

- O MTE se posiciona favorável a incorporação da tecnologia, notadamente, em função do profissional de saúde que se encontra na linha de frente e se vê sem alternativa ao tratamento proposto e urgente diante de potencial e grave desfecho ao nosso paciente. Parabéns aos Drs. J. Airton e Murilo pelas informações bastante esclarecedoras;
- A Unimed do Brasil mantém o posicionamento inicial contrário à incorporação da tecnologia no Rol conforme argumentos do RAC e argumentos trazidos pelos estudos realizados pelos nossos próprios núcleos de ATS que os apresentou oportunamente ao Cosaude. Na CP e audiência pública não foram apresentados fatos novos que pudessem modificar nosso posicionamento inicial;
- A AMB endossa a posição da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista SBHCI e da Academia Brasileira de Neurologia ABN e é favorável à incorporação da tecnologia;
- CFF e CNS são favoráveis à incorporação da tecnologia;
- ABRASTA: Diante dos dados e informações apresentados, bem como do resultado da consulta pública, a Abrasta tem parecer favorável à incorporação.
- A CMB se mantém desfavorável a incorporação mantendo apontamentos do RAC.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT Nº 115

FECHAMENTO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO – VIA PERCUTÂNEA

CONSOLIDAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL

CONSULTA PÚBLICA Nº 126/2024 E AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 40

28ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

24/04/2024

- **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 com anticoagulantes orais (ACO)
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável

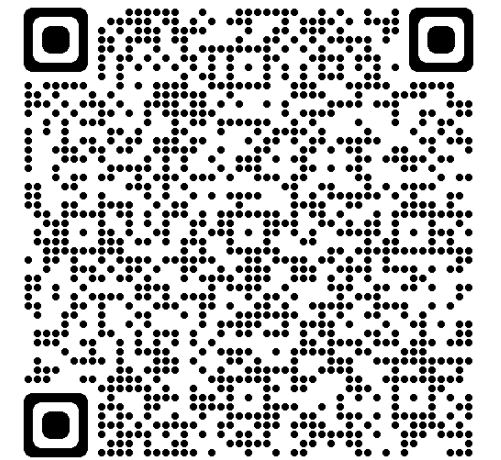
Conforme NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO
Processo SEI nº 33910.004574/2024-29

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 duas 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.

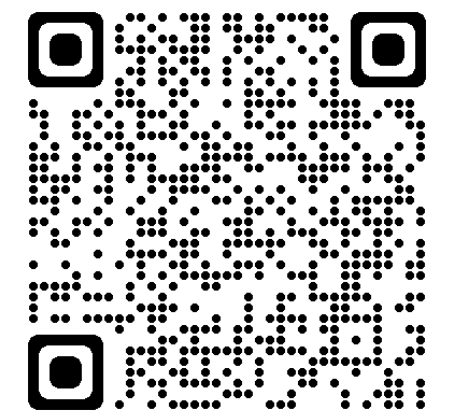
Consulta Pública nº 126/2024: Recebimento de contribuições da sociedade entre **08/03/2024 e 27/03/2024**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: Consultas Públicas Encerradas — Agência Nacional de Saúde Suplementar (www.gov.br)



Audiência Pública nº 40/2024: realizada em 22/03/2024

Link: Audiência Pública nº 40 — Agência Nacional de Saúde Suplementar (www.gov.br)





Audiência Pública Nº 40/2024



- ☐ Pacientes com Fibrilação Atrial (FA) apresentam risco cinco vezes maior de AVC do que a população geral
- ☐ O FAAE apresenta bons resultados em comparação ao uso de anticoagulantes orais (ACO) e seria ainda mais benéfico para a população que precisa mas tem contraindicações ao uso de ACO
- ☐ A melhor definição do grupo de pacientes seria aquela apresentada pelo NATS da UNIMED BH na ocasião da Reunião Técnica nº 26
- ☐ Há representatividade da população da presente proposta nos estudos (ECR) incluídos no RAC e há representatividade nos estudos observacionais incluídos pelo demandante
- ☐ Envolve pacientes com elevada comorbidade e sem alternativa terapêutica
- ☐ Críticas ao modelo econômico e ao *market share* adotado no RAC



CONSULTA PÚBLICA Nº 126/2024



Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	911	99,13%
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	2	0,22%
Discordo da incorporação	6	0,65%
Total	919	100%

OBS.:

- Não foram necessários ajustes nos aporte.
- 02 contribuições foram enviadas por outros meios dentro do período de contribuições da CP.

Os conteúdos foram analisados, mas a quantidade de contribuições não foi alterada na análise quantitativa do relatório a fim de resguardar a equivalência entre relatório e planilha.

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	296	32,21%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	154	16,76%
Interessado no tema	107	11,64%
Outro	97	10,55%
Conselho Profissional	95	10,34%
Paciente	64	6,96%
Empresa/Indústria	44	4,79%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	23	2,50%
Sociedade médica	12	1,31%
Instituição de saúde	5	0,54%
Prestador	5	0,54%
Entidade representativa de operadoras	4	0,44%
Consultoria	3	0,33%
Grupos/associação/organização de pacientes	3	0,33%
Entidade representativa de prestadores	2	0,22%
Instituição acadêmica	2	0,22%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,22%
Operadora	1	0,11%
Total	919	100%

Argumentos que concordam com a incorporação:

- Benefícios clínicos e psicossociais do FAAE e, ainda, necessidade não atendida de tratamento
- Gravidade do AVC relacionado à FANV, com maiores taxas de mortalidade e desvantagens do uso de ACO
- Custos do AVC para o sistema de saúde, previdência social, pacientes e familiares
- Procedimento com eficácia e segurança e com evidências clínicas favoráveis
- Críticas quanto ao comparador e tipo de estudo considerados no RAC
- Discordância quanto à afirmação de escassez de evidências para a população de interesse e para todos os dispositivos oclusores avaliados
- Dificuldades de realização de ensaios clínicos randomizados
- Críticas ao modelo estático, horizonte temporal e market share da AIO
- Indicação de proposta de diretriz de utilização

Argumentos que discordam da incorporação:

- As evidências clínicas são provenientes de duas revisões sistemáticas com qualidade metodológica moderada e atualização das buscas, incluindo estudos de intervenção e observacionais
- A população de interesse dos estudos incluídos não compreende especificamente indivíduos com contraindicação ou falha a ACO
- Qualidade das evidências por desfecho variando de baixa a moderada
- Riscos decorrentes da necessidade de anticoagulação, mesmo que transitória
- Cenário de dominância é baseado em um modelo com muitas incertezas
- Impacto orçamentário positivo (ou seja, agregando custos)

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

Concordam com a incorporação

“O RAC relata que a análise se concentrou unicamente nas RSL sem considerar a análise dos estudos primários incluídos nessas revisões. Esse fato pode explicar a alegação contida no RAC que supostamente as evidências não envolveriam a população de interesse. Ao modificar o T (Tipos de Estudos) considerados na estrutura PICOT, originalmente proposta no dossiê da SBHCl, os pareceristas do RAC também eliminaram a possibilidade de contemplar estudos observacionais de mundo real que foram conduzidos exclusivamente com a população de interesse.” – Sociedade Médica (Proponente)

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

Concordam com a incorporação

*“No dossiê apresentado pela SBHCl, além da RSL de Al-abcha et al e dos 3 ECR (PREVAIL, PROTEC AF e PRAGUE-17) descritos de maneira independente, também foram **incluídos 3 EO que foram conduzidos exclusivamente com pacientes contraindicados ao uso do ACO.***

(...) A afirmação dos pareceristas do RAC de que não existem estudos adequados para referida população de interesse esvazia-se uma vez que fica demonstrada a presença de tais evidências.” – Sociedade Médica (Proponente)

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

Concordam com a incorporação

“Se os estudos mostram maior segurança e eficácia em pacientes que podem tomar AC, a população com contra indicação ao uso de AC ou com eventos adversos graves seriam obviamente os maiores beneficiados desta tecnologia.” – Profissional de saúde

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

Concordam com a incorporação

“(...) os pacientes com contraindicação para anticoagulação mesmo com NOACs, e aqueles com evento embólico na vigência de anticoagulação oral efetiva, é que parecem ser o nicho mais adequado para a indicação do procedimento. É natural que o perfil de segurança melhore ao longo do tempo, e os estudos têm mostrado isso.

*Mas questões importantes ainda **restam ser respondidas** como por exemplo a eficácia do procedimento contra os NOACs e o desempenho dos dispositivos em cenários mais diversos (Ex: FA pós-TAVI; ablação de FA e oclusão do AAE no mesmo procedimento, etc.) .” – Profissional de saúde*

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

Concordam com a incorporação

Em suas contribuições à consulta pública, a SBHCI reforçou sua concordância com a proposta de Diretriz de Utilização (DUT) apresentada pelo representante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Unimed do Brasil (NATS-UB) no que tange ao critério de classificação de risco de AVC conforme o escore CHA2DS2-VASc:

“(...) a **DUT** ficaria da seguinte forma como critério de elegibilidade de pacientes para o FAAE percutâneo:

- Ser portador de FANV; e
- Apresentar um risco moderado a alto de AVC com CHA2DS2-VASc > 2 para homens e CHA2DS2-VASc > 3 para mulheres; e
- Possuir contraindicações no uso do ACO devido a condições clínicas importantes e/ou falha à terapia de ACO anterior devido ao elevado risco e eventos adversos importantes.

A SBHCI esclarece que a falha à tentativa anterior de terapia com ACO ocorre majoritariamente nos casos em que os eventos adversos fazem com que o paciente tenha que interromper o tratamento.”

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

Discordam da incorporação

*“Quanto às evidências científicas, o proponente incluiu de **6 estudos na revisão sistemática (RS)**, dos quais três não possuíam grupo controle (...).*

*As 2 RS selecionadas, Franchin et al. (2023) e Madhavan et al. (2023), por possuírem melhor qualidade metodológica e com buscas mais atualizadas, incluíram ECR e **estudos observacionais com grupo comparador.**” – Entidade representativa de operadoras*

*“Avaliando as evidências disponíveis, encontramos duas revisões sistemáticas com qualidade metodológica moderada e qualidade da evidência pelo sistema GRADE variando de baixa a moderada. **A população analisada nestes estudos é distinta daquela colocada como alvo pelo proponente.** Portanto os resultados dos estudos avaliados 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.” – Operadora*

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

Análise

A maioria dos respondentes não indicou referência de estudos subsidiando suas contribuições. Entre as citações ou referências reportadas, **não foram encontradas evidências clínicas adicionais** às identificadas na elaboração do relatório de análise crítica (RAC) da UAT 115. Trata-se de publicações já abordadas no RAC, que **não contemplaram a PICOT de interesse** ou referentes a estudos primários compreendidos nas revisões sistemáticas incluídas.

Franchin et al. (2023) **abrangeu todos os cinco estudos contemplados por Al-abcha et al. (2021)** – revisão sistemática incluída pelo proponente, além de evidências adicionais provenientes de outros cinco estudos observacionais com grupo comparador.

Franchin et al. (2023) compreenderam também os ECR PREVAIL, PROTECT-AF e PRAGUE-17, contemplados em outras publicações incluídas no parecer técnico-científico (PTC) do proponente.

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

Análise

Já a revisão sistemática de Madhavan et al. (2023) trouxe evidências de **desfechos adicionais**, incluindo complicações relacionadas ao FAAE, além de uma abordagem analítica diferente de Franchin et al. (2023) para sumarizar os achados dos ECR PREVAIL, PROTECT-AF e PRAGUE-17.

No total, **dez estudos primários** foram incluídos nas revisões sistemáticas de Franchin et al. (2023) e/ou Madhavan et al. (2023): **três ensaios clínicos** – PREVAIL, PROTECT-AF e PRAGUE-17 – e **sete estudos observacionais** – APPLY, Nielsen et al. (2021), Godino et al. (2020), Ding et al. (2022), Korsholm et al. (2022), Falasconi et al. (2023) e Zeitler et al. (2023).

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

Análise

As características de cada um desses estudos foram **detalhadas no Quadro 16 do RAC**, considerando o desenho, população, grupos avaliados (tipo de oclutor e de anticoagulante oral, além do número de participantes em cada grupo), desfechos primários e tempo de seguimento.

O quadro foi elaborado **a partir da consulta aos estudos primários**, ao invés de mera transposição da tabela de caracterização dos estudos apresentada por Franchin et al (2023) – mencionada nas contribuições encaminhadas pelo proponente.

Como demonstrado no referido quadro, tais estudos **não foram desenhados especificamente para a população de interesse**, ou seja, aquela com contraindicação e/ou falha à terapia com ACO.

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

Análise

Inclusive, no campo referente aos comentários gerais sobre o quadro de características dos estudos incluídos no RAC, foi relatado, por exemplo, que a análise das características dos estudos primários compreendidos nas revisões evidenciou o uso de diferentes tipos de dispositivos para FAAE (Watchman, Watchman-FLX, Amplatzer e/ou Amplatzer Amulet): o **Amulet foi utilizado em apenas uma parte dos participantes de um ECR** (as demais evidências foram provenientes de três estudos observacionais, conforme Quadro 16), **o LAmbre não foi investigado pelos estudos incluídos** (sejam de intervenção ou observacionais, conforme Quadro 16) e houve **estudos observacionais sem especificar o tipo de oclutor**.

Desta forma, está demonstrado que os estudos primários foram considerados na análise crítica das evidências clínicas apresentadas no RAC. Ainda assim, **as revisões sistemáticas e estudos primários foram relidos individualmente**, com ênfase nas críticas e comentários levantados pelo proponente na consulta pública.

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

Análise

Para os estudos primários, apenas os resultados foram apresentados de modo sumarizado por desfecho, por já estarem incluídos nas estimativas de efeito obtidas a partir das meta-análises contidas nas revisões sistemáticas. As **particularidades dos estudos primários foram também consideradas para a avaliação da qualidade das evidências por desfecho**, tendo em vista a aplicação do **sistema GRADE**, cujo julgamento exige criteriosa análise do risco de viés, inconsistência, evidência indireta e imprecisão, dentre outras considerações que podem interferir na confiança do conjunto final das evidências.

Destaca-se que, no próprio PTC do proponente, consta que:

“(...) não foram identificados ensaios clínicos randomizados comparando o fechamento de AAE com ACO em pacientes com FANV e contra indicação a terapia com ACO. O único estudo encontrado com este escopo foi registrado na base do Clinicaltrials.gov, maior base de dados de registro de estudos clínicos ao redor do globo, com o nome ASAP-TOO (...)”.

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

Análise

Conforme análises, identifica-se que a **escassez de ECR com o escopo de interesse** tem sido relacionada à percepção de risco excessivo de sangramento no grupo de controle ao usar ACO, ou de acidente vascular cerebral quando não se usa ACO. Outro motivo reportado é a concessão do reembolso do FAAE, em circunstâncias específicas, em vários países, reduzindo o interesse dos pacientes e médicos quanto à inscrição em ECR com esse desenho.

Tais desafios estão refletidos no encerramento antecipado do estudo ASAP-TOO.

- Mesmo nesse contexto, o **ensaio clínico randomizado COMPARE-LAAO - NCT04676880** (disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002870322000850?via%3Dihub>) foi proposto como parte do programa *Promising Care* do governo holandês, visando investigar se o **FAAE em pacientes com FA atrial com alto risco tromboembólico e inelegíveis para o uso de ACO é superior a nenhum tratamento ou terapia antiplaquetária**. Inclui, ainda, análises de custo-eficácia e de impacto orçamentário.

A previsão de término do ECR é para novembro de 2026.

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

Concorda com a incorporação

- “(...) seus pareceristas resolveram adotar um outro modelo de estudo econômico do tipo estático, (...). Tal decisão contraria frontalmente as recomendações da Diretriz Metodológica de Avaliação Econômica do MS” – Profissional de saúde
- “Modelo Econômico Estático Adotado no RAC (...) foi retirado de uma publicação da agência Health Quality Ontário de 2017 (...) desenhada para avaliar pacientes sem restrições ao uso de ACO, o que explica o porquê dos pareceristas do RAC terem excluído da avaliação econômica importantes eventos adversos previstos no modelo original (...)” – Profissional de saúde
- “Apesar de considerar essa taxa de *market share* apresentado pela SBHCI como adequada, os pareceristas do RAC, novamente de forma contraditória, decidem aplicar uma outra taxa de difusão mais agressiva (...) [que] não possui nenhum embasamento em termos de referência (...)” – Profissional de saúde
- “O modelo do parecerista também apresenta outras limitações sérias, ao não descrever parâmetros adotados na análise e sem a presença de referências (...) e (...) não foi apresentado nenhuma análise de sensibilidade (...)” – Profissional de saúde
- “É sabido que a Lei desobriga as operadoras e planos de saúde de fornecerem tais medicamentos aos seus beneficiários, entretanto, (...) a atribuição dos custos no modelo se justifica pelo fato de existirem programas de assistência farmacêutica em vários planos de saúde (...)” – Profissional de saúde

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

Discorda da incorporação

- “(...) 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 (...). A estimativa preliminar de gastos (...) varia de R\$ 35,7 milhões a R\$ 138,4 milhões ao ano (...)” – Operadora
- “(...) a nova estimativa de IO considerou os custos potenciais evitados restrito aos eventos de sangramento maior e acidente vascular cerebral isquêmico e hemorrágico, sendo uma abordagem mais consistente (...). O IO incremental revisado foi de cerca 178,5 milhões em 05 anos, o que gera grande impacto no sistema. (...)” – Entidade representativa de operadoras
- “As contraindicações inquestionáveis do uso de anticoagulação não vão se beneficiar da inclusão do procedimento, que é de alto custo e ainda inclui a necessidade de anticoagulação, (...) me parece apenas uma inclusão para permitir a judicialização do implante de devices e oneração aos planos de saúde, e, principalmente, ao SUS.” – Sociedade médica

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

ANÁLISE

1. As considerações sobre métodos, fundamentos e transparência adotados nas análises econômicas realizadas no âmbito do RAC, ensejaram uma revisão detalhada em todos os arquivos e parâmetros utilizados, tendo os pareceristas concluído pela sua adequação e fundamentação metodológica.
2. Quanto à possível limitação da origem das evidências clínicas de efetividade não ter relação direta com a população específica em contraindicação de anticoagulantes orais, destaca-se que é a mesma limitação enfrentada pelo modelo do proponente.

Todavia, considerando os argumentos com a citação da meta-análise conduzida por Labori, 2021, que apesar de considerar a inclusão de estudos observacionais, buscou se aproximar da população do parecer (com contraindicação ao uso de anticoagulantes orais), um cenário da AIO foi construído considerando a comparação entre a opção de FAAE e ausência de prevenção de eventos tromboembólicos.

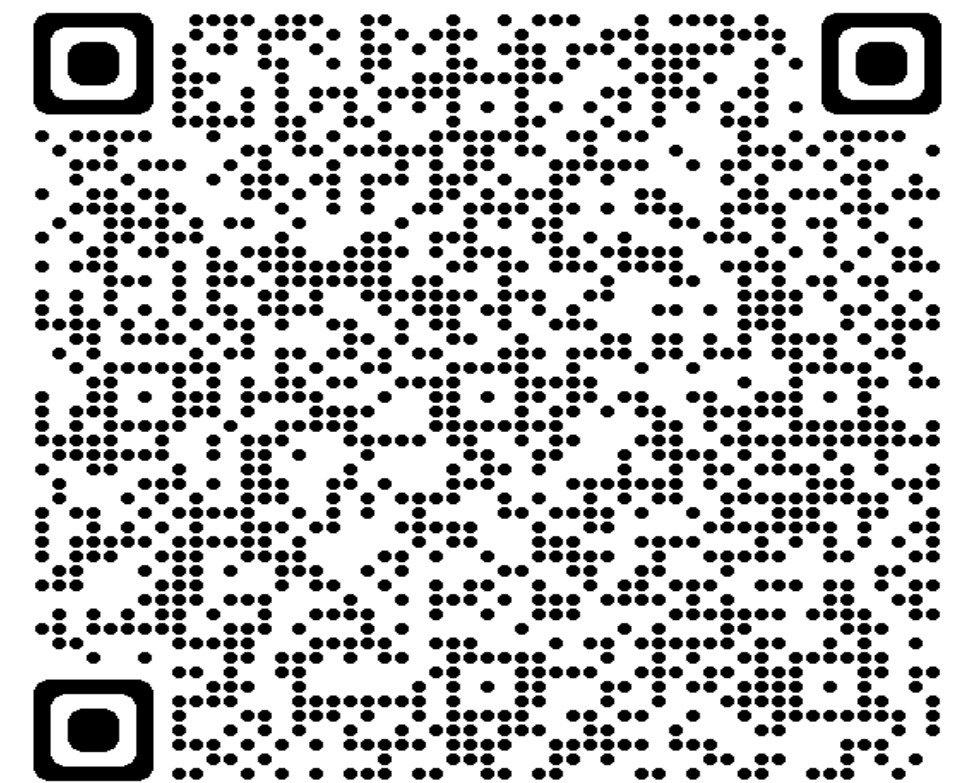
No novo cenário proposto, estima-se que o impacto orçamentário ainda seria positivo, alcançando um incremento de R\$ 172.084.312,32 ao final de 5 anos com as mesmas estimativas de *market share* graduais do caso base, as quais são próximas daquelas propostas pelo proponente. [O resultado original da AIO havia estimado um incremento de R\$ 178,6 milhões em cinco anos]

Observa-se que, apesar de um efeito potencialmente maior na redução de eventos isquêmicos na população específica com contraindicação, a carga econômica restrita aos eventos isquêmicos não seria suficiente para superar a necessidade de novos recursos para a implementação da tecnologia proposta.

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 (nº 126) para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

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





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)



[ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

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

