**Relatório Final da COSAÚDE – Teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY (UAT 136)**

No dia 22 de janeiro de 2025, na 36ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 143, em relação à proposta de atualização do Rol para o Teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY.

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:

- O Conselho Federal de Medicina (CFM) é a favor da incorporação da tecnologia UAT 136 - Teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY. Adendo a posição do CFM: O diagnóstico correto da diabetes MODY é fundamental para garantir o tratamento apropriado e evitar intervenções desnecessárias. Por se tratar de uma condição rara com características específicas, o manejo varia de acordo com o subtipo da doença. Alguns pacientes podem responder bem a medicamentos orais, enquanto outros não necessitam de tratamento devido à estabilidade da hiperglicemia. Além disso, o diagnóstico preciso permite orientar familiares sobre o risco genético e evita erros como o uso inadequado de insulina, promovendo um cuidado mais eficaz e personalizado. Os estudos existentes contemplam a necessidade de evidência para o caso;
- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) - existem limitações metodológicas bastante significativas com alto risco de viés nos estudos apresentados, que trazem incertezas aos benefícios da incorporação. Sem novas evidências apresentadas na participação social ampliada, mantemos nossa recomendação desfavorável a incorporação;
- A Associação Médica Brasileira (AMB), a Associação Brasileira de Talassemia (Abrasta), o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), o Ministério de Estado do Desenvolvimento e Assistência Social, família e combate à fome (MDS), o

Conselho Federal de Psicologia (CFP), o Conselho Nacional de Saúde (CNS) mantêm a posição e é favorável a incorporação da tecnologia UAT 136;

- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), após avaliar as contribuições da consulta e audiência pública, mantém-se contrária à incorporação do teste genético diagnóstico de diabetes tipo MODY ao rol da ANS. Ainda não existem estudos robustos que permitam conclusões acerca dos benefícios/efetividade comparativa dessa tecnologia. Além disso o impacto orçamentário também é incerto;
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE) mantém a recomendação de não incorporação do teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY, considerando a proposta submetida. Na proposta, destaca-se a ausência de especificação do painel a ser utilizado nos pacientes candidatos ao diagnóstico, trazendo uma incerteza nos resultados dos estudos econômicos apresentados que subestimam os incrementos financeiros do teste;
- O Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) acompanha a manifestação desfavorável da Abramge e da Unidas;
- A Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) segue com o posicionamento não incorporação;
- A Associação dos Familiares, Amigos e Pessoas com Deficiências, Doenças Graves e Raras (AFAG) é favorável a incorporação do teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY, considerando seu impacto positivo no cuidado personalizado, ao permitir tratamentos adequados;
- A Unimed do Brasil mantém a recomendação inicial de não incorporar a tecnologia em questão: teste genético para o diagnóstico de diabetes tipo MODY. A elevada incerteza dos resultados apresentados vindos dos estudos disponíveis, que são de pequena amostragem, de baixa qualidade metodológica e sem comparação com as tecnologias hoje disponíveis no Rol para o diagnóstico do diabetes do tipo MODY, foi o que pesou em nossa decisão. Isto porque uma eventual incorporação acrescentaria custos elevados ao sistema sem garantias de benefícios aos pacientes.

**ANEXOS:**

**Apresentações**

**Lista de presença**

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

UAT 136

# TESTE GENÉTICO PARA DIAGNÓSTICO DE DIABETES TIPO MODY

## PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

## AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 49/2024 E CONSULTA PÚBLICA Nº 143/2024

36ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

22/01/2025

# PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Nº UAT:** 136
- **Protocolo:** 2024.1.000198
- **Proponente**: FLEURY S.A
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** 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*
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 34ª RT realizada em 22/10/2024
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 46/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo SEI nº 33910.028115/2024-31.

# RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

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).

# RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

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 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.

# PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

❑ **Audiência Pública nº 49/2024**, realizada em 22/11/2024

Link: Audiência Pública - Nº 49

❑ **Consulta Pública nº 143/2024**, realizada entre 08/11/2024 a 27/11/2024

Link: ANS - Consulta Publica Gov Tela Inicial

# AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 49/2024

- **Uma manifestação, que trouxe os seguintes pontos:**

  - O objetivo da tecnologia é ter uma personalização; que o indivíduo saiba o tipo de diabetes que tem.
  - Trata-se de 1-2% de pacientes, no cenário de uma doença prevalente como o diabetes, é significante.
  - Importante por uma questão de manejo.
  - Criação de uma cultura para personalização do diagnóstico (diagnóstico preciso), inclusive para superar as limitações atuais de estudos.
  - Grande dificuldade em relação ao preço, principalmente por não se tratar de medicamentos, para os quais se pode atribuir os preços CMED.
  - Depois que incorporar não há estímulos para redução de preços.
  - Ausência de relatos/perspectivas advindas de Associações de pacientes e das Sociedades médicas.

# CONSULTA PÚBLICA Nº 143/2024

## (período de 08 a 27/11/2024)

# VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

- **Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:**

| Opinião | Qtd. | % |
|---|---|---|
| Concordo com a incorporação | 4 | 50,00 |
| Discordo da incorporação | 3 | 37,50 |
| Concordo/Discordo parcialmente da incorporação | 1 | 12,50 |
| **Total Geral** | **8** | **100%** |

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

| Opinião | Qtd. | % |
|---|---|---|
| Concordo com a incorporação | 5 | 62,50 |
| Discordo da incorporação | 3 | 37,50 |
| **Total Geral** | **8** | **100%** |

Houve ajuste do aporte inicialmente classificado como "concordo/discordo parcialmente da incorporação" para "concordo com a incorporação", tendo em vista os argumentos apresentados na contribuição.

## VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

| Perfil do Contribuinte | Qtd. | % |
|---|---|---|
| Sociedade médica | 2 | 25,00 |
| Operadora | 2 | 25,00 |
| Paciente | 1 | 12,50 |
| Entidade representativa de operadoras | 1 | 12,50 |
| Instituição de saúde | 1 | 12,50 |
| Órgão de defesa do consumidor | 1 | 12,50 |
| **Total Geral** | **8** | **100%** |

# RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

## ❖ Favoráveis à incorporação

- Garantia preconizada na Lei Federal nº 14.454/2022;
- O teste genético pode mudar o tratamento dos pacientes;
- Estudos nacionais indicam a redução nos gastos de tratamento inadequado;
- A inclusão do teste no rol da ANS amplia o acesso à medicina de precisão.

## ❖ Desfavoráveis à incorporação

- Estudos frágeis metodologicamente;
- Número reduzido de estudos e falta de dados comparativos sobre eventos adversos;
- Incertezas em relação aos benefícios adicionais da tecnologia;
- Uso de desfechos secundários e ausência de resultados a longo prazo.

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

❖ **A favor da Incorporação:**

1. *"Concordamos com a incorporação de testes genéticos para o diagnóstico de indivíduos com diabetes, desde que sejam realizados alguns ajustes nos critérios para maximizar a chance de detecção de casos de MODY (...):*

   1) *Inclusão do teste genético para diagnóstico de diabetes monogênico do tipo MODY no rol da ANS, com base nos seguintes critérios:*
      - *Idade inferior a 25 anos;*
      - *Peptídeo C detectável (≥ 0,6 ng/mL) após 3 anos de diagnóstico;*
      - *Autoanticorpo anti-GAD negativo;*
      - *Calculadora MODY com probabilidade ≥ 60%.*
   2) *Educação de profissionais de saúde: para aplicação correta dos critérios diagnósticos e identificação de pacientes elegíveis para testagem.*
   3) *Monitoramento contínuo dos impactos clínicos e econômicos da implementação do teste genético: visando ajustes e melhorias conforme necessário. (...)".* – **Sociedade Médica**

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

❖ **A favor da Incorporação:**

4. *" (...) Com base nesse e diversos outros trabalhos, propusemos a incorporação no rol da ANS de teste genético para diagnóstico de diabetes monogênico baseado na estratégia de modelos de predição clínica (Calculadora MODY). A calculadora MODY foi desenvolvida por Shields et al. (2012) para tentar diferenciar MODY de DM1 e DM2 (3). (...) A calculadora se destacou por sua simplicidade e utilidade clínica, especialmente em ambientes onde os testes genéticos não são imediatamente acessíveis. Ao integrar variáveis facilmente disponíveis, a ferramenta permite que os clínicos priorizem pacientes para testes genéticos de forma mais eficiente, otimizando recursos e aumentando a taxa de diagnóstico correto de MODY. Essa mesma calculadora foi validada na população brasileira mostrando um excelente desempenho com acurácia geral acima de 95% para valores ≥40%. O ponto de corte de 60% mostrou sensibilidade de 96,1% e especificidade de 98,1% (4). Outros países também utilizam estratégias para selecionar pacientes elegíveis ao teste genético para MODY. (...)".* – **Instituição de Saúde**

# ANÁLISE DA ANS

## CONTRIBUIÇÕES A FAVOR DA INCORPORAÇÃO

- Embora os contribuintes argumentem sobre os potenciais benefícios do teste genético, os estudos de maior relevância analisados no RAC apresentam limitações metodológicas significativas. Os dois principais estudos de coorte prospectivos (Shepherd 2009 e 2018) foram classificados com alto risco de viés e demonstraram um baixo nível de certeza da evidência para o desfecho da mudança na farmacoterapia.
- No estudo de Shepherd et al. 2009, com uma amostra limitada de 43 pacientes, apesar de 79% dos pacientes terem iniciado a transição para sulfonilureia, 29% destes necessitaram retornar ao uso de insulina, sugerindo que a efetividade da mudança terapêutica pode não ser tão expressiva quanto inicialmente proposto ou esperado.
- Adicionalmente, a pequena dimensão das amostras estudadas (43 e 58 pacientes) levanta questões sobre a generalização destes resultados para a população brasileira.
- Estes dados contrastam com as afirmações mais otimistas sobre os benefícios da incorporação do teste, sugerindo que a evidência atual pode não ser suficientemente robusta para justificar sua ampla implementação no sistema de saúde suplementar.
- Portanto, embora o teste genético para MODY possa oferecer benefícios potenciais, as evidências disponíveis apresentam limitações importantes que precisam ser consideradas no processo decisório sobre sua incorporação.

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

❖ **Contra a Incorporação:**

1. *"(...) Em termos clínicos, o diagnóstico baseia-se em um modelo de predição da probabilidade de diabetes tipo MODY, conhecido como MODY Probability Calculator. (...)* ***observamos que as principais evidências disponíveis sobre o tratamento da diabetes MODY incluídas em revisões sistemáticas são estudos de extrema fragilidade, observacionais e relatos de casos****. 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. 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. No cenário atual, persistem incertezas quanto aos benefícios adicionais da incorporação do teste genético para diagnóstico de diabetes tipo MODY ao Rol (...)"* – **Operadora**

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

❖ **Contra a Incorporação:**

*"(...) A premissa do uso do teste diagnóstico para diabetes MODY apresentada pelo proponente é que o diagnóstico genético traria benefícios ao direcionar o paciente para o tratamento mais adequado de acordo com o tipo de MODY apresentado. Atualmente, as principais evidências disponíveis sobre o tratamento da diabetes MODY incluídas em revisões sistemáticas são estudos observacionais e relatos de casos. Esse fato, somado ao uso de desfechos secundários e à ausência de resultados a longo prazo, traz uma incerteza sobre a escolha do melhor tratamento para os diferentes tipos de MODY.* ***A revisão sistemática mais recente sobre o assunto, publicada por Naylor, 2024, reforça as limitações citadas e destaca também o tamanho amostral reduzido e a pouca diversidade étnica entre os pacientes incluídos****. Em relação aos estudos apresentados pelo demandante, 13 eram relatos de casos, desenho de estudo que é considerado uma evidência científica de baixo nível. Os quatro estudos incluídos nessa análise são os de maior nível de evidência sendo observacionais retrospectivos com tamanho amostral reduzido. (...)* ***Os resultados mostraram que a maioria dos pacientes tiveram alteração do tratamento após a realização do teste diagnóstico. Contudo, nenhum dos quatro estudos apresentou tratamento estatístico dos resultados****. Este fato reitera a fragilidade e a incerteza dos dados apresentados."* – **Operadora**

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

- A análise das contribuições contrárias à incorporação do teste genético para diagnóstico de MODY estão relacionadas à qualidade das evidências científicas disponíveis e suas implicações práticas.
- Destacou-se que a cobertura atual prevista no Rol da Saúde Suplementar já contempla o sequenciamento de Sanger, permitindo a análise específica dos genes que mais afetam a condição clínica (GCK e HNF1A).
- Quanto às evidências científicas, as contribuições apontam fragilidades nos estudos disponíveis, que são predominantemente observacionais e incluem relatos de casos, caracterizando um baixo nível de evidência científica.
- A falta de respostas adequadas ao questionamento no formato PICO e de informações comparativas com outros métodos diagnósticos utilizados na prática clínica também foi enfatizada como uma limitação importante, acarretando incertezas significativas quanto aos benefícios adicionais do teste genético em comparação com os métodos diagnósticos atualmente disponíveis no Rol.

- **Quanto aos estudos mencionados pelos contribuintes e não explorados no RAC por não atenderem ao PICO:**
  - **Desfechos: :** Johansson et al. (2017) e Naylor et al. (2024) ;
  - **Tipo de publicação:** Greeley et al. (2022), Carmody et al. (2016), Rodacki et al. (2023);
  - **Delineamento:** Stone et al. (2024) , Peters et al. (2020);
  - **Natureza da intervenção:** Santomauro et al. (2023).

- **Quanto ao estudo não explorado no RAC, mas que atende aos critérios da estratégia PICO :**
  - Campos et al. (2022): Estudo observacional retrospectivo que objetiva descrever as características clínicas e genéticas de uma coorte de longo prazo de indivíduos diagnosticados com as duas formas mais comuns de MODY, HNF1A e GCK, além de avaliar o impacto do diagnóstico molecular no tratamento.
  - O estudo corrobora os achados do RAC, que, embora reconheçam a capacidade diagnóstica do teste, consideram incerto o impacto clínico real em relação à decisão clínica sobre a alteração do tratamento.

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

### A FAVOR DA INCORPORAÇÃO

1. *"(...) Custo-efetividade: estudos nacionais indicam que a utilização do teste genético reduz gastos com tratamentos inadequados e complicações evitáveis, promovendo uma alocação mais eficiente dos recursos em saúde."* - Sociedade médica

2. *"(...) Custos e Benefícios da Testagem Genética: A análise econômica brasileira sugere que a inclusão de testes genéticos no diagnóstico do MODY pode gerar economias substanciais ao evitar tratamentos inadequados e complicações desnecessárias. Estudos demonstraram que o ajuste terapêutico após confirmação genética melhora significativamente a qualidade de vida do paciente e reduz custos diretos e indiretos associados ao manejo do diabetes."* – Sociedade Médica

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

### A FAVOR DA INCORPORAÇÃO

3. *"(...) Resumo: Strategies to Identify Individuals with Monogenic Diabetes: Results of an Economic Evaluation Objetivo e Cenário: O estudo avalia a eficácia econômica de estratégias para identificar diabetes monogênico (MODY) e ajustar os tratamentos, comparando os custos ao longo da vida em diferentes estratégias no sistema de saúde do Reino Unido. Cinco abordagens foram analisadas: "1" ausência de testes genéticos (padrão atual), "2" testes por indicação clínica ad hoc, "3" testes genéticos baseados em modelos de predição clínica (Calculadora MODY), "4" testes baseados em biomarcadores e "5" testes genéticos universais. (...) Resultados: As estratégias baseadas em modelos clínicos de predição (calculadora MODY) e biomarcadores foram as mais econômicas, economizando cerca de £100-£200 por paciente ao longo da vida, enquanto identificavam 92% dos casos de MODY. (...)"* - Instituição de Saúde

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

### A FAVOR DA INCORPORAÇÃO

4. *"(...) Com relação a estimativa de custo da realização do teste genético para MODY, defendemos que o código CBHPM 2022 - 4.05.03.89-5 pode ser utilizado como referência. Esse código diz respeito a captura/amplificação e subsequente sequenciamento de regiões genômicas DE MAIS DE 30 MEGABASES DE DNA por qualquer técnica de sequenciamento (Sanger ou qualquer forma de sequenciamento de nova geração – NGS) para análise de MUTAÇÕES SOMÁTICAS. No entanto, do ponto de vista técnico-operacional, esse procedimento é indistinguível da análise de mutações GERMINATIVAS, que dizem respeito ao teste para MODY. (...)"*- Instituição de Saúde

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

**A FAVOR DA INCORPORAÇÃO**

5. *"(...) Sugerimos inclusão do teste genético para diagnóstico de diabetes monogênico do tipo MODY no rol da ANS, com base nos seguintes critérios:*

   *Idade inferior a 25 anos;*

   *Peptídeo C detectável (≥ 0,6 ng/mL) após 3 anos de diagnóstico;*

   *Anticorpo anti-GAD negativo;*

   *Calculadora MODY com probabilidade ≥ 60%.*

   *Com isso, o novo resultado de impacto orçamentário acumulado em 5 anos será de R$ 86.136.916,22.(...)"*

   – Instituição de Saúde

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

**CONTRA A INCORPORAÇÃO**

1. *" (...) Em relação a análise econômica, foi realizada uma análise de custo-utilidade. Para a definição da efetividade, o proponente utilizou a média das reduções nos níveis de hemoglobina glicada após a troca do tratamento pela identificação genética do diabetes MODY. Entretanto, a maioria dos estudos incluídos para o cálculo dessa média foram relatos de caso ou coortes internacionais, com um pequeno grupo de pacientes ou pequeno tamanho amostral. Além disso, o custo dos procedimentos para manejo do diabetes foi considerado subestimado, visto que a fonte dos valores utilizada foi a tabela CBHPM de 2021. Ainda, não foram consideradas distintamente as técnicas para realização do teste diagnóstico no modelo e o custo do teste unitário parece estar subestimado. A RCUI apresentada foi de R$ 646,29/AVAQ. O ganho de 1,24 AVAQ parece estar superestimada, visto que em artigos publicados que realizam análise econômica de custo-utilidade, a efetividade incremental variou de 0,0047 a 0,012 (Naylor, 2019 e Kovacs, 2019). Na análise de impacto orçamentário, a estimativa (R$ 150.704.430,09) em cinco anos, parece estar subestimada tanto pelo market share (variando de 30% a 40%), quanto pelo valor unitário do procedimento. Foi realizado um recálculo pelos pareceristas da ANS que resultou em um impacto incremental, em cinco anos, de R$ 663.204.619,91."* – Entidade representativa das operadoras

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

**ANÁLISE**

- Os estudos citados nas contribuições 1 e 2 (Sociedade Médica) como “estudos nacionais” ou “análise econômica brasileira” não estão referenciados, portanto seus resultados não foram passíveis de serem avaliados.

- O estudo citado na contribuição 3 (Strategies to identify individuals with monogenic diabetes: results of an economic evaluation) é um estudo de coorte e foi realizado na atenção secundária do Reino Unido. Apesar de fazer a comparação adequada, a avaliação econômica realizada em outros países não deve servir como norte para decisões no Brasil.

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

**ANÁLISE**

- Em relação à utilização do valor CBHPM 4.05.03.89-5 como referência para o teste genético, foi realizado exercício de cálculo do AIO neste cenário, utilizando o valor R$ 1.309,83 para o teste genético e R$ 0 para o comparador "sem teste genético", mantendo o cálculo da população elegível. O resultado foi de um impacto incremental de R$ 210.437.332,19 acumulado em cinco anos, correspondendo à média anual de R$ 42.087.466,44.

- No caso de uma possível adaptação à DUT proposta, o novo resultado de avaliação do impacto orçamentário apresentado na contribuição de R$ 86.136.916,22 acumulado em 5 anos, não foi apresentado oficialmente em planilha, e portanto não pôde ser devidamente avaliado.

# CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio 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/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 @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofic

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

# Lista de Presença

**36ª Reunião Técnica da COSAÚDE** **22/01/2025**

| N° | NOME | INSTITUIÇÃO |
|---|---|---|
| 1 | ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET | ANS |
| 2 | ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA | FEBRARARAS |
| 3 | ANETE GAMA | ANS |
| 4 | ANNA PAULA NASCIMENTO DE SOUSA | ANS |
| 5 | ANNE KARIN DA MOTA BORGES | ANS |
| 6 | ANTONIO PAZIN FILHO | NATS HC FMRP - SESI |
| 7 | BEATRIZ FERNANDA AMARAL | ABRAMGE |
| 8 | CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES | ANS |
| 9 | CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA | COFEN |
| 10 | CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA | CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA |
| 11 | CASSIO IDE ALVES | ABRAMGE |
| 12 | CLARICE ALEGRE PETRAMALE | UNIMED DO BRASIL |
| 13 | CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL | ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS |
| 14 | CRISTINA GAMA | FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS |
| 15 | DANIEL BARAUNA | CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB |
| 16 | FABIANO VARELA | MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO |
| 17 | FELIPE UMEDA VALLE | CAECS/ANS |
| 18 | FERNANDO CESAR VICENTE DE PAULA | CMB |
| 19 | FLAVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO | ANS |
| 20 | FLAVIA TANAKA | ANS |
| 21 | FRANCISCO EDUARDO CARDOSO ALVES | CFM |
| 22 | FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA | UNIMED |
| 23 | GEISA LUZ | AFAG |

| | | |
|---|---|---|
| 24 | HELLEN HARUMI MIYAMOTO | FENASAUDE |
| 25 | ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA | UNIDAS |
| 26 | IVANI FRANCISCO DE OLIVEIRA | CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA |
| 27 | LEONARDO MOTTA SOARES | ANS |
| 28 | LUANA FERREIRA LIMA | ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRASTA) |
| 29 | LUCAS OKUMURA | ASTELLAS |
| 30 | LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS | ONCOGUIA |
| 31 | MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL | MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL |
| 32 | MARTA SUNDFELD | ANS |
| 33 | MIRIAN CARVALHO LOPES | ANS |
| 34 | MIYUKI GOTO | ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB |
| 35 | PEDRO SADDI ROSA | FLEURY |
| 36 | PRISCILA TORRES | CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE |
| 37 | PRISCILA TORRES DA SILVA | CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE |
| 38 | RENATO MANTELLI PICOLI | ORACLE |
| 39 | ROGÉRIO HOEFLER | CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA |
| 40 | ROMULO MARQUES | FEBRARARAS |
| 41 | SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES | UNIMED BRASIL/UNIMED BH |
| 42 | SIM0NE HAASE KRAUSE | ANS |
| 43 | TATIANA CALI DE OLIVEIRA | FENASAUDE |
| 44 | VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES | ANS |
| 45 | WALACE DIAS FREITAS | MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS). |