

<b>Relatório Final da COSAÚDE – Exames diagnósticos para trombofilia em gestantes - Anti-beta 2 glicoproteína I – IgM e anti-beta 2 glicoproteína I – IgG (UAT 76)</b>
--

No dia 29 de abril de 2026, no segundo dia da 50ª 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 164, em relação à proposta de atualização do Rol para incorporação do *Exames diagnósticos para trombofilia em gestantes -Anti-beta 2 glicoproteína I – IgM e anti-beta 2 glicoproteína I – IgG (UAT 76)*

Trata-se de proposta apresentada pela ANS, em conformidade ao art. 38 da RN nº 555/2022, tendo como origem as incorporações de tecnologias ao Sistema Único de Saúde – SUS por recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, realizadas no período de 02/05/2019 a 02/09/2021.

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

O conteúdo integral da reunião está disponível em [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

**Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:**

Após a discussão, os membros da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da UAT 76, como segue:

- Confederação Nacional da Indústria (CNI), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), Bioered Brasil, Unimed do Brasil, Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO) e Conselho Nacional de Saúde (CNS) são favoráveis à incorporação
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE) recomenda a incorporação da UAT 76 - Anti-beta-2-glicoproteína-I - IgG e IgM com os critérios de DUT apresentados pela ANS, em harmonização com o PCDT.
- A Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH) e é favorável a inclusão da cobertura sem DUT, com os códigos 4.03.08.89-8 Anticorpos beta 2 glicoproteína I – IgG, dosagem e 4.03.24.81-8 Anticorpos beta 2 glicoproteína I – IgM, dosagem.
- Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) acompanha a proposta de incorporação, em linha com o que foi decidido pela CONITEC

- Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) e Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) acompanham a recomendação da ABHH e AMB e são favoráveis à incorporação da UAT 76.
- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) e Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) acompanham manifestação da Fenasaude

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

**TECNOLOGIAS INCORPORADAS AO SUS VIA CONITEC NO PERÍODO DE  
04/05/2019 A 02/09/2021 E TRATADAS COMO PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO  
DO ROL DE ORIGEM DEMANDAS INTERNAS**

**RELATÓRIO DE CONSULTA PÚBLICA**

**50ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE  
28 e 29/04/26**

UAT 76

**EXAMES DIAGNÓSTICOS PARA TROMBOFILIA EM GESTANTES -ANTI-BETA 2 GLICOPROTEÍNA I – IGM E ANTI-  
BETA 2 GLICOPROTEÍNA I – IGG**

**DEMANDAS INTERNAS - ORIGEM CONITEC PRÉ MP Nº 1.067/2021**

**PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

**CONSULTA PÚBLICA Nº 164/2025**

**50ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**29/04/2026**

O grupo de tecnologias recomendadas positivamente pela CONITEC para incorporação ou ampliação de uso no SUS, no período de **04/05/2019 a 02/09/2021**, foi analisado de forma gradual pela área técnica da ANS, tendo sido excluídas aquelas tecnologias inelegíveis à análise devido ao **enquadramento nas exclusões legais** e normativas e ao fato de **já constarem no Rol**.

Para as tecnologias elegíveis e, após análise mais aprofundada, o resultado foi a criação das seguintes Propostas de Alteração do Rol (PAR) de origem interna:

### Grupo I – **Análise já concluída**

UAT 80 - Teste liberação de interferon-gama TB – IGRA  
UAT 81 - Teste de fluxo lateral TB HIV/AIDS  
UAT 83 - Testes detecção MTB  
UAT 89 - Implante subdérmico hormonal para contracepção

### Grupo II – **Em discussão na presente reunião**

UAT 69 - Burosumabe Hipofosfatemia  
**UAT 76 - Exames diagnósticos trombofilia gestantes**  
UAT 77 - Reação em cadeia da polimerase diagnóstico LMC e LLA  
UAT 84 - Alfa- $\alpha$ -glucosidase doença de Pompe

### UAT 76 - Exames diagnósticos para trombofilia em gestantes

#### **Proposta referente à estratégia diagnóstica:**

Incorporar o teste diagnóstico ANTI-BETA 2 GLICOPROTEÍNA I – IGG E IGM para o diagnóstico de trombofilia em gestantes.

**Sem Diretriz de Utilização.**

- **Recomendação Preliminar:** favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 33/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.006470/2024-59.

- **Motivação:**

O Relatório de Recomendação Conitec nº 503/2019, recomendou a incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde de seis exames diagnósticos previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Prevenção de Tromboembolismo Venoso (TEV) em Gestantes com Trombofilias (Relatório de Recomendação Conitec nº 502/2019). São eles: mutação do gene de protrombina, dosagem de proteína C funcional, dosagem de proteína S livre, anti-beta 2 – glicoproteína – IgG, antibeta 2 – glicoproteína – IgM e anticoagulante lúpico.

Apenas os testes anti-beta 2 glicoproteína I – IgG e anti-beta 2 glicoproteína I – IgG não possuem cobertura obrigatória na saúde suplementar.

O risco de TEV na gravidez é aumentado devido à presença de trombofilias adquiridas e hereditárias. A trombofilia adquirida, mais importante, responsável pelo aumento de risco de TEV na gravidez é a Síndrome Antifosfolipídica (SAF) que pode cursar com manifestações venosas e arteriais. A síndrome é diagnosticada pela presença de critérios clínicos e laboratoriais. Dentre os critérios laboratoriais está a dosagem de anti-beta2glicoproteína. Estes anticorpos podem induzir a superexpressão do fator tecidual nas plaquetas, levando a um estado de hipercoagulabilidade e aumento do risco de trombose.

- **Recomendação Preliminar:** favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 33/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.006470/2024-59.
- **Motivação (continuação):**

Desta forma, a testagem de anticorpos anti-beta2glicoproteína pode adicionar informações importantes ao diagnóstico e tratamento da SAF, uma vez que estão associados ao aborto espontâneo recorrente, pré-eclâmpsia precoce, restrição de crescimento intrauterino e falha na fertilização in vitro.

No que diz respeito ao impacto orçamentário incremental, foi realizada estimativa na planilha padrão da ANS que indicou aumento de gastos na saúde suplementar, que pode variar de R\$ 121,4 mil a R\$ 587,9 mil ao ano, dependendo do custo de realização dos exames e da incidência da trombofilia, para atender a uma população que pode variar de 609 a 1380 pacientes (média anual).



**Consulta Pública – CP nº 164/2025:** Recebimento de contribuições da sociedade entre **04/12/2025 a 23/12/2025**. Os arquivos relacionados ao tema estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/164>





# CONSULTA PÚBLICA Nº 164/2025



# VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES CP Nº 164/2025

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	5	24,96%
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	1	5,00%
Discordo da incorporação	14	70,04%
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>100</b>

# PERFIL DO CONTRIBUINTE CP Nº 164/2025

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Operadora	14	70,03%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	9,98%
Órgao de defesa do consumidor	1	5,00%
Outro	1	4,99%
Interessados no tema	1	4,99%
Entidade representativa de operadoras	1	5,00%
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>100%</b>

📌 Aspectos de eficácia e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

”

*“...A questão principal é que não está claramente definido se os testes seriam utilizados para diagnóstico ou rastreamento/prevenção no contexto da saúde suplementar. Há confusão entre os critérios de inclusão propostos para cobertura obrigatória e os critérios do PCDT do SUS, que indicam testagem apenas em casos específicos... Entendemos que ainda há pontos a serem esclarecidos e avaliados para uma incorporação no contexto da saúde suplementar. Recomendamos que a incorporação seja condicionada à definição de critérios claros de utilização (DUT), alinhados ao PCDT do ministério da saúde, para garantir uso racional e evitar desperdícios.” Operadora*

*“...A incorporação do exame não apresenta diretriz de utilização, dessa forma, não há como assegurar o uso racional e indicação adequada da sua utilização. Além disso, não é possível ter clareza da finalidade da proposta, se voltada ao diagnóstico ou ao rastreamento populacional, pois a investigação laboratorial de trombofilias deve ocorrer, preferencialmente, antes da gestação, e o rastreamento indiscriminado de gestantes não é recomendado...” Operadora*

📌 Aspectos de eficácia e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

”

*“...Apesar da proposta não contemplar uma diretriz de utilização, o descritivo que inclui a população de gestantes não está alinhado com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, visto que o rastreamento ou o **diagnóstico de SAF ou trombofilia hereditária deve ser realizado idealmente antes da gravidez**. Também é importante salientar que a finalidade da proposta não é clara, se a utilização do teste seria para diagnóstico ou rastreamento... ...Diante das fragilidades e da falta de clareza em alguns aspectos da avaliação, entendemos que ainda há pontos a serem esclarecidos e avaliados para uma incorporação no contexto da saúde suplementar.”* **Entidade representativa de Operadora**

## Eficácia/efetividade e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

- As contribuições encaminhadas durante a Consulta Pública nº 164 trouxeram preocupações relativas à inexistência de diretriz de utilização (DUT) e falta de alinhamento com o PCDT do Ministério da Saúde. Ademais enfatizaram a relevância de investigar a SAF antes mesmo da gestação.
- Extrato do PCDT do Ministério da Saúde, que trata do diagnóstico da SAF (**PORTARIA CONJUNTA Nº 04, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020**; disponível em [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_tromboembolismovenosogestantestrombofilia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_tromboembolismovenosogestantestrombofilia.pdf)) :

### **3.2 DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDEO – SAF**

A Síndrome Antifosfolipídeo (SAF) é diagnosticada pela presença de pelo menos um critério clínico associado a pelo menos um critério laboratorial, conforme abaixo:

#### **3.2.1 Critérios clínicos**

- a) Um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite);
- b) histórico de pelo menos três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente;
- c) histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfolologicamente normal e sem causa aparente; ou
- d) histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária.

Nesse sentido, com o intuito de garantir o uso racional da tecnologia, foi proposta a seguinte DUT:

## **XX. Anti-beta 2 glicoproteína I – IgM e IgG:**

Cobertura obrigatória para o diagnóstico de Síndrome Antifosfolípídeo (SAF), quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios clínicos:

- a) um ou mais episódios de trombose venosa ou arterial (exame de imagem ou evidência histológica sem sinal de vasculite);
- b) histórico de, pelo menos, três abortamentos precoces (com menos de 10 semanas) sem causa aparente;
- c) histórico de óbito fetal com mais de dez semanas com produto morfolologicamente normal e sem causa aparente; ou
- d) histórico de parto prematuro antes de 34 semanas com pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia ou insuficiência placentária.





DISQUE ANS  
0800 701 9656



Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://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)

## 50ª Reunião Técnica da COSAÚDE - 29/04/2026

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AILIME PERITO FEIBER HECK	COFFITO
2	ALINE COELHO GONÇALVES	SBOC
3	ANA LÚCIA PADUELLO	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI
6	BEATRIZ AMARAL	ABRAMGE
7	BEATRIZ TORRES	BIORED
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLOS HENRIQUE DOS ANJOS	HOSPITAL SIRIO-LIBANES
10	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
11	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
12	CAROLINA MUGA EDUARDO	FENASAÚDE
13	CÁSSIO IDE ALVES	ABRAMGE
14	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
15	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
16	CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES	ABRASCO
17	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES
18	DANIEL DE JESUS EVANGELISTA	ASTRAZENECA
19	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON DPERJ
20	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR - CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE
21	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS

22	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
23	IVIE BRAGA DE PAULA	COORDENADORA DA COMISSÃO NACIONAL DE MAMOGRAFIA DO COLÉGIO BRASILEIRO
24	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
25	JOAO PAULO DOS REIS NETO	CAPESESP
26	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA
27	LUCIOLA EBONI	PACIENTE ONCOLÓGICA - CONVIDADA DA ANS
28	LUIZ ROBERTO QUEROZ	ABRAN
29	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
30	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
31	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CONFEDERAÇÃO DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO
32	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
33	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
34	MARIANA SCARANTI NASSIF	CONVIDADA DA BIOREDE
35	MARTA SUNDFELD	ANS
36	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
37	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
38	NADIA SPADA FIORI	ABRASCO
39	NINA VICTORIA MENEZES DE MELO DE OLIVEIRA	ABRALE
40	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED DO BRASIL/ BH
41	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
42	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS