

Relatório Final da COSAÚDE – Colangioscopia com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica para tratamento de cálculos biliares complexos (UAT 199)
--

No dia 23 de setembro de 2026, na 55ª 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 175 e Audiência Pública n.º 68, em relação à proposta de atualização do Rol para o procedimento *Colangioscopia com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica para tratamento de cálculos biliares complexos (UAT 199)*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 14.307/2022 e seu 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 consulta pública 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, como segue:

- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE) mantém a recomendação contrária a incorporação da colangioscopia com litotripsia a laser ou eletrohidráulica, conforme proposto na UAT 199. As informações trazidas no processo de consulta pública não foram suficientes para alterar a recomendação inicial. Existem diversas limitações metodológicas nos estudos que reduzem o grau de certeza de evidência dos 4 RCTs. Na análise econômica, os custos podem estar subestimados e, com potencial de agregar custos e não de economia.
- O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) recomenda a incorporação da UAT 199
- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) e Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) acompanham a Fenasaúde.
- A Associação Médica Brasileira (AMB) e Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) endossam a posição da Sociedade Brasileira de Endoscopia e Endoscopia

Digestiva (SOBED) e se mantêm favoráveis à incorporação da UAT 199 - Colangiopancreatoscopia com litotripsia a laser ou eletrohidráulica.

- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) reafirma a posição favorável à incorporação, endossando a posição das sociedades médicas de especialidade.
- O Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/RJ) acompanha a posição da Sociedade Brasileira de Endoscopia e Endoscopia Digestiva (SOBED) e se mantém favorável à incorporação da UAT 199 - Colangioscopia com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica
- A Bioered Brasil e se mantém favorável à incorporação da UAT 199 - Colangiopancreatoscopia com litotripsia a laser ou eletrohidráulica
- A Unimed do Brasil acompanha a recomendação da Fenasaúde. Gostaríamos de acrescentar que, quando se tratar de dispositivos ou insumos que não medicamentos, que proposta econômica seja seguida de um compromisso dos fornecedores para manutenção dos preços avaliados.
- O Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO) é favorável à incorporação
- A Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) manifesta seu posicionamento favorável à incorporação da tecnologia, dentro dos critérios de utilização propostos, pois julgamos que a participação social trouxe novos elementos relevantes para a análise que ajudaram a: responder de forma consistente às principais incertezas apontadas na avaliação preliminar; aumentar a compreensão sobre a aplicabilidade da tecnologia no cenário brasileiro; trazer maior previsibilidade quanto à sua implementação na saúde suplementar.

1. Mercado maduro e capacidade de implementação:

- O Brasil já conta com 4 empresas estabelecidas, além da perspectiva de entrada de um novo modelo.
- Portanto, não estamos diante de uma tecnologia dependente de um único fornecedor ou de uma estrutura incipiente de oferta.
- Os preços informados pelas fabricantes durante a participação social são compatíveis com os valores considerados nas análises apresentadas pela SOBED.
- Existe uma estrutura de suporte à implementação: programas de capacitação oferecidos pelas empresas; educação médica continuada promovida pela sociedade médica.
- Esses elementos demonstram capacidade concreta para uma ampliação adequada e responsável do acesso.

2. Evidência científica

- A avaliação deve considerar o conjunto da evidência disponível, especialmente quando sua análise integrada é possível, evitando que resultados isolados sejam interpretados fora do contexto do corpo de evidências.
- O corpo de evidências inclui: ensaios clínicos randomizados sintetizados em metanálise; evidência observacional comparativa de mundo real;
- Há convergência dos resultados entre essas evidências.
- As evidências apresentadas são representativas da tecnologia digital atualmente disponível no Brasil.
- Em conjunto, esses dados demonstram de forma consistente o ganho de eficácia da tecnologia proposta, sem aumento demonstrado de risco em relação aos métodos tradicionais.

3. Aspecto econômico

- O próprio processo de avaliação identificou potencial de geração de economia para a saúde suplementar.
- A participação social acrescentou informações relevantes sobre: preços; concorrência; disponibilidade; capacidade de oferta.
- Esses elementos aumentam a previsibilidade e a confiabilidade das estimativas econômicas no contexto da saúde suplementar brasileira.

4. Uso racional e direcionado

- A incorporação está balizada por uma DUT, proposta desde o início do processo.
- A indicação é específica: cálculos biliares complexos, após falha da CPRE.
- Portanto, estamos falando de uma população claramente delimitada e de uma necessidade assistencial específica, que hoje não é devidamente atendida.
- A DUT permite ampliar o acesso de forma criteriosa, racional e sustentável

Pelo exposto, ao analisamos conjuntamente evidência científica; dados de mundo real; maturidade do mercado; capacidade de implementação; aspectos econômicos e; critérios de utilização, entendemos que os elementos adicionais apresentados na participação social fortalecem os fundamentos para a incorporação da tecnologia. Ademais, o mercado brasileiro apresenta maturidade e capacidade para sua adoção dentro dos critérios propostos. Portanto, a ABIMED reitera seu posicionamento favorável à incorporação por entendemos que a incorporação, dentro dos critérios estabelecidos pela DUT, permite ampliar o acesso à tecnologia de forma racional, responsável e sustentável.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 199

**COLANGIOSCOPIA COM LITOTRIPSIA A LASER OU ELETRO-HIDRÁULICA
PARA TRATAMENTO DE CÁLCULOS BILIARES COMPLEXOS**

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 68/2026 E CONSULTA PÚBLICA Nº 175/2026

55ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

23/09/2026

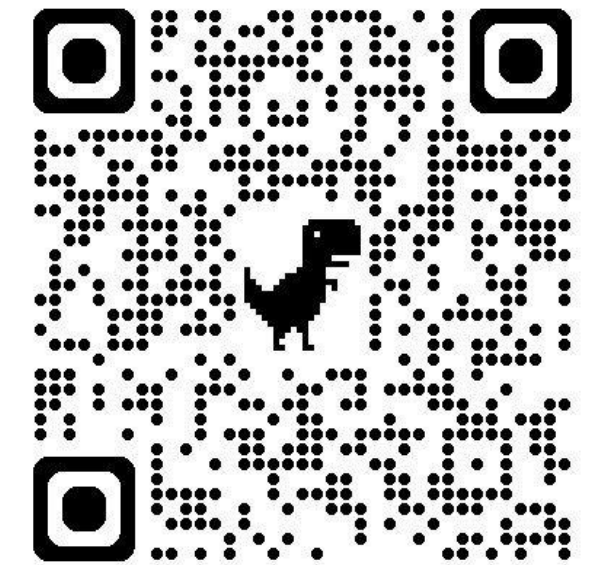
- **Protocolo:** 2026.1.000336
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED)
- **Nº UAT:** 199
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Colangioscopia com litotripsia a laser(LL) ou eletro-hidráulica(EHL)
- **Indicação de uso em análise :** Tratamento de Cálculos Biliares Complexos após falha de tratamento por colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE)
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** CPRE convencional, associada a outros procedimentos (Esfincterectomia/papilotomia (+/- litotripsia mecânica - LM) ou Esfincterectomia com dilatação endoscópica da papila com balão de grande diâmetro – EPLBD.

- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 34/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.021273/2026-21.
- **Motivação:** As evidências disponíveis sobre eficácia e segurança do procedimento colangioscopia com litotripsia a laser (LL) ou eletro-hidráulica (EHL) para tratamento de cálculos biliares complexos, baseiam-se em quatro ensaios clínicos randomizados. Os estudos avaliaram diferentes comparações entre a colangioscopia e as técnicas convencionais utilizadas. O procedimento é proposto como estratégia posterior à falha da remoção por técnicas convencionais já disponibilizadas no âmbito da saúde suplementar. Os resultados da análise dos estudos indicam que a colangioscopia utilizando a litotripsia a laser ou eletro hidráulica pode aumentar as chances de clareamento ductal completo em comparação às técnicas convencionais avaliadas. No entanto, a certeza da evidência foi classificada como baixa ou muito baixa, devido às limitações metodológicas e à imprecisão das estimativas. Em relação ao tempo de fluoroscopia, os resultados variaram entre os estudos que avaliaram esse desfecho, demonstrando tanto redução do tempo quanto aumento do tempo de uso de radiação, com certeza da evidência entre baixa e moderada. Quanto à segurança e à necessidade de reintervenção, permanece incerto o efeito da colangioscopia em comparação às técnicas convencionais, sendo a certeza da evidência predominantemente classificada como muito baixa. Apenas um dos estudos apresenta resultados para litotripsia eletro hidráulica e a certeza da evidência foi classificada como muito baixa para todos os desfechos. Os principais fatores que contribuíram para o rebaixamento da certeza da evidência foram as limitações metodológicas de alguns estudos, o reduzido tamanho amostral, a ampla imprecisão das estimativas e as diferenças entre as intervenções e comparadores avaliados.

- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 34/2026/GCITS/GGRAS/DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIRAD, Processo SEI nº 33910.021273/2026-21.
- **Motivação(continuação):** Na reunião inicial da Cosaúde, foram levantadas incertezas em relação à capacidade instalada para a realização do procedimento proposto pelos serviços que já realizam os procedimentos endoscópicos convencionais (disponibilidade de infraestrutura, equipamentos, insumos e profissionais habilitados para sua realização em âmbito nacional). Os debates na reunião da Cosaúde trataram também de incertezas relativas aos custos do procedimento, que podem afetar os resultados de dominância da tecnologia no estudo de custo-efetividade e de potencial economia para o setor da ordem de R\$ 4,1 milhões, em média ao ano, no estudo de impacto orçamentário. No último, foi assumida a difusão de 10% a 30% no horizonte temporal de cinco anos e projetada a população alvo de 20.247 pessoas ao ano. Em conclusão, dadas as incertezas apontadas, é sugerida a recomendação preliminar desfavorável à incorporação da colangioscopia no tratamento de cálculos biliares complexos. A etapa de participação social ampliada é uma oportunidade para que sejam apresentadas informações sobre a capacidade instalada e sobre os custos envolvidos, além de outros elementos que possam ser agregados à análise técnica.

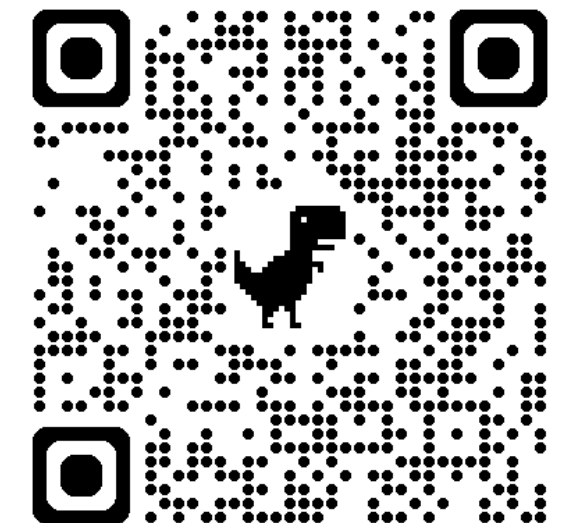
Consulta Pública nº 175/2026: Recebimento de contribuições da sociedade entre **12/08/2026 a 31/08/2026**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/175>



Audiência Pública - AP nº 68/2026: Realizada em **20/08/2026**.

Link: <https://www.youtube.com/watch?v=CpAvkCR7OYI>



- 📌 **Benefício clínico:** eficácia, sobretudo em casos refratários à CPRE convencional e em pacientes de maior risco.
- 📌 **Evidências:** questionamentos sobre a análise dos ECRs, comparadores, medidas de efeito, certeza da evidência e exclusão de estudos observacionais e metanálises.
- 📌 **Impacto econômico:** potencial de reduzir procedimentos repetidos e custos da linha de cuidado; avaliações econômicas favoráveis e impacto orçamentário limitado pela população elegível.
- 📌 **Implementação:** tecnologia disponível no Brasil, com experiência nacional e programas de capacitação; necessidade de infraestrutura e treinamento especializado.
- 📌 **Perspectiva dos pacientes:** possibilidade de reduzir procedimentos invasivos e resolver casos complexos, especialmente em pacientes com coagulopatias, idosos ou múltiplas comorbidades.

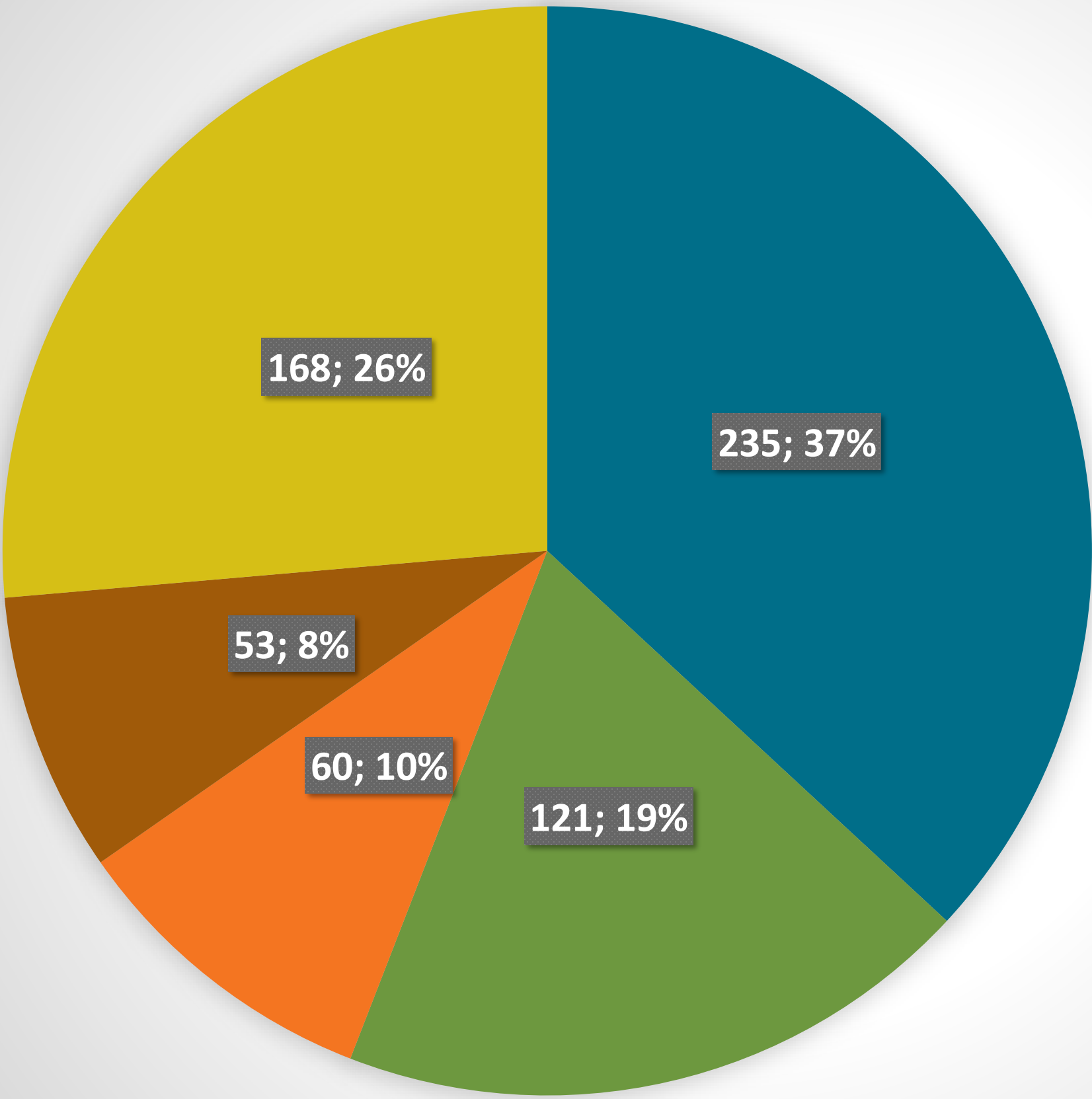
VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES CP Nº 175/2026

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	620	97,33
Concordo/discordo parcialmente da incorporação	3	0,47
Discordo da incorporação	13	2,04
Não se aplica	1	0,16
Total	637	100,00

IMPORTANTE: TODAS AS CONTRIBUIÇÕES FORAM ANALISADAS

PERFIL DO CONTRIBUINTE CP Nº 167/2026



- Profissional de saúde
- Interessado no tema
- Outro
- Paciente
- Demais categorias

- *Demais categorias:**
- Empresa detentora do registro
 - Sociedade médica
 - Familiar, amigo ou cuidador de paciente
 - Conselho profissional
 - Instituição acadêmica
 - Consultoria
 - Prestador
 - Operadora
 - Empresa Indústria
 - Grupo, associação, organização de pacientes
 - Instituição de saúde
 - Entidade representativa de operadoras
 - Entidade representativa de prestadores
 - Órgão de defesa do consumidor
 - Órgão governamental

Eficácia/efetividade e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

”

*“(...) A **evidência científica disponível sustenta a eficácia** dessa estratégia. (...) Além disso, **revisão sistemática e meta-análise envolvendo 35 estudos e 1.762 pacientes** submetidos à colangioscopia peroral com litotripsia intraductal para cálculos difíceis encontrou taxa global de sucesso de fragmentação/clareamento de aproximadamente 91%, sucesso em sessão única em cerca de 77% e taxa global de eventos adversos inferior a 10%. (...)” – Sociedade médica*

*“(...) **embora os resultados apontem para potencial benefício** da tecnologia, a certeza da evidência variou de moderada a muito baixa entre os desfechos avaliados. As principais **limitações decorreram do pequeno tamanho amostral dos estudos, da baixa frequência de eventos, da heterogeneidade entre os comparadores e da imprecisão das estimativas**, evidenciada por intervalos de confiança amplos(...) - Entidade representativa de operadoras*

Eficácia/efetividade e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

”

*“(…) Depois de sucessivas tentativas malsucedidas pela via convencional, **foi a visualização direta da via biliar que permitiu abordar e tratar os cálculos até então inacessíveis.** (...) A colangioscopia com litotripsia permite **tratamento definitivo em casos selecionados, encerrando esse ciclo em vez de prolongá-lo.** Do ponto de vista econômico, portanto, a comparação correta não é entre fazer e não fazer, mas entre um procedimento resolutivo e a **sucessão de CPREs, trocas de prótese, internações e tratamento de pancreatites e colangites, cujo custo somado é claramente maior, sem contar o custo humano, que não aparece em planilha.** (...)” – Paciente*

*“(…) **As evidências clínicas apresentam direção de efeito favorável à tecnologia avaliada,** com diferenças estatisticamente significativas e baixa heterogeneidade **quando agrupadas** conforme Facciorusso (2023) e análise apresentada pela SOBED. Esse aspecto reforça a **importância da análise agrupada dos estudos e da interpretação dos resultados à luz do conjunto das evidências,** e não de forma individualizada e difusa. Além dos ensaios clínicos randomizados e metanálises, devem ser considerados os estudos observacionais, especialmente em um contexto de avaliação de dispositivos médicos e procedimentos, nos quais a experiência acumulada em prática clínica real constitui fonte relevante de informação. (...)” - Interessados no tema*

Eficácia/efetividade e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

- As **contribuições favoráveis** à incorporação sustentam que a CPRE convencional resolve a maioria dos casos (85%–90%), enquanto cerca de 10%–15% dos cálculos seriam difíceis ou complexos. Para esse grupo, os participantes destacam a litotripsia guiada por colangioscopia, que permite a visualização direta e a fragmentação do cálculo. Os estudos citados nas contribuições apresentam taxas de clareamento de 80%–94%, inclusive em pacientes com CPRE prévia sem sucesso. Quanto à segurança, as contribuições relatam perfil semelhante ao das técnicas convencionais e apontam potencial para evitar procedimentos cirúrgicos mais invasivos e reduzir procedimentos repetidos.
- As contribuições em que houve **concordância ou discordância parcial**, indicaram concordância quanto à litotripsia a laser com ressalvas quanto à eletro-hidráulica, apoio à incorporação condicionada (DUT restritiva, população selecionada e utilização em centros com experiência comprovada) e divergência quanto à síntese dos ECRs (especialmente sobre a agregação dos diferentes comparadores e medidas de efeito, diante da heterogeneidade das intervenções e estratégias avaliadas).
- As contribuições **contrárias** à incorporação consideram que as fragilidades apontadas no RAC — amostras reduzidas, viés de seleção, heterogeneidade dos comparadores, ausência de cegamento e imprecisão — justificam a baixa ou muito baixa certeza da evidência. Também apontam a dependência de centros especializados e a curva de aprendizado como fatores que podem limitar a generalização dos resultados para o conjunto da saúde suplementar.

Eficácia/efetividade e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

- Nos aspectos sociais e humanos, pacientes, familiares, cuidadores e organizações de pacientes relatam **sofrimento associado à persistência dos cálculos** biliares, às CPREs repetidas e às internações e complicações decorrentes. A colangioscopia é percebida como uma **alternativa mais resolutiva e menos invasiva**, com possibilidade de evitar cirurgias, reduzir o tempo de recuperação e favorecer a alta hospitalar. Também são relatadas dificuldades de acesso, relacionadas à ausência de cobertura pelos planos de saúde e à necessidade de pagamento direto, o que pode ampliar desigualdades. Nesse contexto, a incorporação é apontada como **forma de ampliar o acesso à tecnologia após falha da CPRE convencional e reduzir o impacto da doença e do tratamento sobre pacientes e familiares**. Não foram identificadas contribuições contrárias à incorporação.

Eficácia/efetividade e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

- ☐ As contribuições trouxeram discordâncias de caráter metodológico que foram detalhadamente tratadas no Relatório de Consulta Pública – RCP.
- ☐ Sobre a Exclusão de estudos:
 - 6 estudos apresentados → 4 ECRs considerados no RAC | 2 excluídos
 - Nazir et al., 2025: coorte retrospectiva unicêntrica; limitações inerentes ao delineamento e menor qualidade metodológica.
 - Facciorusso et al.: metanálise em rede com população, comparadores e momento de uso da tecnologia distintos do PICOS, limitando a aplicabilidade das comparações indiretas. Seus resultados não permitem isolar o efeito específico da colangioscopia em relação a cada técnica convencional.
- ☐ Sobre forma de análise dos ECRs:
 - A análise individual dos 4 ECRs foi mantida devido à heterogeneidade clínica e metodológica entre intervenções, comparadores e estratégias terapêuticas. A agregação produziria uma estimativa de uma estratégia ampla de colangioscopia, e não dos efeitos específicos de cada comparação

- ❑ Sobre a Medida de efeito e repercussões sobre a avaliação da certeza da evidência: uso de OR em vez de RR:
 - As contribuições questionaram a utilização do odds ratio (OR), indicando o risco relativo (RR) como medida mais apropriada para o clareamento ductal e apontando possível repercussão da escolha da medida sobre a avaliação da imprecisão pelo GRADE.
 - OR é medida de efeito válida; em desfechos frequentes, sua magnitude pode diferir do RR, sem alterar a direção do efeito ou as limitações da evidência. A utilização da medida OR teve como finalidade manter a coerência com estudos de Buxbaum e Bang, que apresentaram OR ajustado por regressão logística. No RCP, o resultado foi reapresentado em RR, facilitando a interpretação clínica, sem alterar a avaliação GRADE.
- ❑ Metanálise elaborada pela SOBED (conduzida pelos autores do dossiê): não acrescenta novos estudos ou participantes ao corpo de evidências do RAC. A inclusão dos quatro ensaios na revisão não implica que todos devam ser reunidos em uma única estimativa.
- ❑ Com relação à incerteza trazida na recomendação inicial acerca da capacidade instalada, as contribuições indicam que as informações permanecem as mesmas. Segundo a SOBED, a tecnologia já é utilizada no Brasil, não exige estrutura adicional e há ampla capacidade instalada e profissionais capacitados para sua incorporação.
- ❑ **Todas as contribuições foram analisadas e esclarecidas no Relatório de Consulta Pública – RCP, e não foram identificadas novas evidências que atendessem ao PICO ou que trouxessem elementos adicionais capazes de alterar da análise ou da certeza da evidência.**

Aspectos econômicos e financeiros:



“[...] Após os ajustes no posicionamento da intervenção ao longo da jornada assistencial, nos valores de utilidade e nos custos de OPMes, as análises de custo-utilidade e custo-efetividade demonstraram que a estratégia com colangioscopia + LL/EHL [...] é dominante em relação à repetição da CPRE + LM/EPLBD.” – Interessado no tema

“[...] mesmo após a realização de ajustes pertinentes para os valores de utilidade e do cenário sugerido pelos pareceristas do RAC [...] permaneceu como estratégia dominante, associando maior efetividade clínica e menor custo em comparação à repetição da CPRE convencional.” - Sociedade médica

“A análise de impacto orçamentário confirma a eficiência econômica da incorporação. Mesmo após a revisão dos pareceristas e a adoção de premissas mais conservadoras, o impacto permaneceu decremental, com economia estimada de R\$ 20,7 milhões em cinco anos para a saúde suplementar.” - Interessado no tema

“Para o mesmo cenário proposto, o impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação da colangioscopia com LL ou EHL pode levar a uma redução de custos de R\$ 18.408.481,24 quando comparado ao cenário atual onde o tratamento de adultos (a 18 anos) com cálculos biliares complexos de difícil remoção é realizada por meio da repetição da CPRE com LM/EPLD.” - Sociedade Brasileira de Endoscopia e Endoscopia Digestiva.

Aspectos econômicos e financeiros:



*No que se refere à avaliação econômica, o proponente apresentou análise de custo-utilidade baseada em modelo de árvore de decisão, considerando custos dos procedimentos, eficácia no clareamento ductal e escores de utilidade relacionados aos estados de saúde. O modelo estimou que a utilização da colangioscopia poderia apresentar menor custo e maior efetividade em comparação à repetição da CPRE, caracterizando-a como uma alternativa econômica dominante. Entretanto, **os resultados econômicos apresentam incertezas importantes, sobretudo em relação às estimativas de custos, aos dados de eficácia comparativa e aos valores de utilidade empregados no cálculo dos QALYs.** Os próprios pareceristas destacaram que as conclusões econômicas são fortemente influenciadas pela escolha dos dados de eficácia e de qualidade de vida e, em menor medida, por componentes de custo. **Foram identificadas incertezas e imprecisões nessas estimativas, com tendência de favorecer os resultados econômicos da colangioscopia.**" - Entidade representativa de operadoras*

"Desfavorável à incorporação considerando a necessidade de avaliação criteriosa da evidência científica disponível, da efetividade incremental da tecnologia, da segurança e da relação entre benefícios clínicos e custos para o sistema de saúde." - Operadora

"Em relação à análise econômica, embora o proponente tenha estimado economia para o setor suplementar, observamos diversas incertezas no modelo apresentado, incluindo possível subestimação dos custos da tecnologia, população-alvo potencialmente superestimada, premissas otimistas de difusão e inconsistências na modelagem dos cenários." - Operadora

Aspectos econômicos e financeiros:

A linha central dos julgamentos favoráveis é a **alta confiança na superioridade da colangioscopia em eficácia frente à CPRE, sustentando que, após a primeira falha da CPRE, a colangioscopia seria custo-efetiva**, apesar do maior custo inicial, por potencialmente evitar procedimentos mais invasivos e onerosos. **Em sentido contrário, os argumentos desfavoráveis destacam a incerteza quanto às estimativas de eficácia, questionando a robustez da premissa que fundamenta essa conclusão.**

Os principais estudos usados para defender que a colangioscopia tem um desempenho superior são a metanálise de **Facciorusso (2023)** e o estudo clínico de **Angsuwatcharakon (2019)**. No entanto, é preciso ter cautela ao analisar o estudo de Angsuwatcharakon. De um total de 476 pacientes inicialmente avaliados, 93% conseguiram ter seus cálculos retirados usando apenas a técnica padrão (CPRE). Isso mostra que a CPRE é altamente eficaz na grande maioria dos casos. Com isso, restaram apenas 32 pacientes (6,7% do total) para participar do processo de randomização para avaliação dos efeitos da colangioscopia.

A revisão sistemática com metanálise de Facciorusso et al., 2023, por sua vez, reforça a percepção do proponente de que a técnica é mais efetiva em comparação a uma nova tentativa de CPRE. Relacionada a colangioscopia, **o julgamento dos próprios autores da metanálise, disponível na tabela suplementar de número 3 da publicação, é de que a qualidade da evidência deve ser considerada baixa em função da imprecisão nas estimativas de efeito e no risco de viés na literatura.**

Em resumo, a incerteza sobre as estimativas de eficácia usadas no modelo de custo-efetividade que simulam a superioridade da colangioscopia em termos de eficácia e desfechos farmacoeconômicos se sustenta em evidências trazidas por metanálises (Galetti et al., 2020 e Facciorusso et al., 2023) e análise de custo-efetividade (Alrajhi et al., 2021) revisados por pares e publicados em periódicos científicos. Em contraponto, a percepção de que a colangioscopia é mais efetiva que a CPRE se ampara em metanálise em que não foi possível certificar a revisão por pares e em um modelo que se sustenta nessas estimativas.

Aspectos econômicos e financeiros:

Conforme descrito no Relatório de Análise Crítica da UAT 199, submetido à consulta pública, **os pareceristas consideraram adequados os parâmetros populacionais e os custos adotados pelo proponente na análise de impacto orçamentário.** Entretanto, avaliaram como mais apropriada a adoção de um cenário que contemplasse a coexistência das estratégias de realização da colangioscopia durante o mesmo procedimento da CPRE ou em procedimento subsequente, nas proporções de 20% e 80%, respectivamente. Segundo os pareceristas, esse cenário representaria de forma mais fidedigna a prática clínica esperada caso a colangioscopia estivesse disponível no sistema.

O proponente acatou essa recomendação e realizou o recálculo do impacto orçamentário com base no cenário proposto. Os resultados indicaram uma economia de recursos de R\$ 18.408.481,24 ao longo de cinco anos, correspondente a uma economia média de aproximadamente R\$ 3,7 milhões por ano. Esse resultado foi próximo à estimativa obtida pelos pareceristas, que projetaram uma economia acumulada de R\$ 20.740.812,21 em cinco anos, equivalente a aproximadamente R\$ 4,1 milhões por ano. Dessa forma, observa-se convergência entre as estimativas do proponente e dos pareceristas quanto ao potencial de economia de recursos associado à incorporação da tecnologia.



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)

55ª Reunião Técnica da COSAÚDE

23/09/2026

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANO FERNANDES TEIXEIRA	SBOC
2	AILIME PERITO FEIBER HECK	COFFITO
3	ANA ZILLES SCHUCH	ANS
4	ANTONIO PAZIN FILHO	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI)
5	BEATRIZ AMARAL	ABRAMGE
6	BEATRIZZ TORRES	BIORED BRASIL
7	BIANCA FIDELIX ESPINDULA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA - SBPT
8	BRENDA PIRES GUMZ	BEAUFOR IPSEN
9	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
10	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
11	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
12	CELINA BORGES MIGLIAVACA	INOVA HTA
13	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
14	DANIEL BAAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
15	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DPE/RJ
16	DELMAR MUNIZ LOURENÇO JUNIOR	ICESP/HCFMUSP
17	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
18	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
19	HELENA ESTEVES NEVES	INSTITUTO ONCOGUIA
20	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
21	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
22	JULIANA MARTINHO BUSCH	UNIDAS
23	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS

24	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE)
25	LUCIANA GUERRA GALLO	ABRASCO
26	LUIZ CLAUDIO GONÇALVES DE CASTRO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA
27	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	ANS
28	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE - CNSEG
29	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
30	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CNC
31	MARCOS HENRIQUE DA SILVA SANTOS	CRO RJ
32	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
33	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
34	MARTA SUNDFELD	ANS
35	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
36	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
37	NINA VICTORIA MENEZES DE MELO DE OLIVEIRA	ABRALE - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA
38	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED DO BRASIL/ BH
39	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CNC
40	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
41	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
42	TOMAZO FRANZINI	SOBED