

**Relatório Final da COSAÚDE – Broncoscopia com criobiópsia para Pacientes com suspeita de Doença Pulmonar Intersticial - DPI (UAT 201)**

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 174, em relação à proposta de atualização do Rol para o procedimento *Broncoscopia com criobiópsia para Pacientes com suspeita de Doença Pulmonar Intersticial - DPI (UAT 201)*.

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](http://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 Associação Médica Brasileira (AMB), Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/RJ), Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) endossam a posição da Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica (SBCT) e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) e se mantêm favorável à incorporação da UAT 201 Broncoscopia com criobiópsia.
- Confederação Nacional da Indústria (CNI), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), Biored Brasil, Confederação Nacional do Comércio (CNC) são favoráveis à incorporação
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE) reitera a recomendação de não incorporação da tecnologia Broncoscopia com criobiópsia para diagnóstico de doença pulmonar intersticial, devido à ausência de novos fatos em relação ao que foi apresentado como resultado da Consulta Pública, principalmente em relação às evidências clínicas e preço praticado da ponteira utilizada no procedimento.

- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) e União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) acompanhamos a FENASAÚDE.
- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) mantém recomendação desfavorável.
- A Unimed do Brasil endossa a posição da SBPT recomendando a incorporação do procedimento conforme DUT apresentada e solicitando à ANS que garanta junto ao fabricante único da ponteira, em documento assinado, o preço máximo de incorporação apresentado no dossiê de submissão

#### **ANEXOS:**

**Apresentações**

**Lista de presença**

**UAT 201**

# **BRONCOSCOPIA COM CRIOBÍÓPSIA PARA PACIENTES COM SUSPEITA DE DOENÇA PULMONAR INTERSTICIAL**

**PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

**CONSULTA PÚBLICA Nº 174/2026**

**55ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**23/09/2026**

- **Protocolo:** 2026.1.000345
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica (SBCT)
- **Nº UAT:** 201
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Broncoscopia com criobiópsia (Criobiópsia Pulmonar Transbrônquica – CPT)
- **Indicação de uso:** Pacientes com suspeita de doença pulmonar intersticial que necessitem de biópsia pulmonar para diagnóstico histopatológico, nos casos em que a tomografia computadorizada de alta resolução seja inconclusiva ou apresente padrão indeterminado.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Biópsia pulmonar cirúrgica por videotoracoscopia

- **Recomendação Preliminar:** Favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 31/2026/GCITS/GGRAS/DIPRO-DIPRO, Processo SEI nº 33910.018676/2026-93.

## ■ **Motivação:**

A criobiópsia pulmonar transbrônquica (CPT) é uma alternativa minimamente invasiva para a aquisição de tecido pulmonar em relação à biópsia pulmonar cirúrgica. A tecnologia é proposta para pacientes com suspeita de doença pulmonar intersticial que necessitem de biópsia pulmonar para diagnóstico histopatológico, nos casos em que a tomografia computadorizada de alta resolução seja inconclusiva ou apresente padrão indeterminado.

A CPT foi avaliada em uma estratégia sequencial na qual o paciente seria submetido a este procedimento e, nos casos em que não for possível fechar o diagnóstico com seus resultados, ele seguiria para a biópsia cirúrgica (estratégia escalonada).

As evidências científicas relacionadas à utilização da estratégia escalonada em comparação à biópsia cirúrgica imediata indicam que provavelmente não há diferenças relevantes no rendimento diagnóstico e na concordância diagnóstica entre as duas técnicas. Em relação à segurança, a criobiópsia pulmonar transbrônquica como estratégia inicial provavelmente reduz a incidência de eventos adversos graves em 90% e diminui substancialmente a necessidade de realização de biópsia cirúrgica, evitando a cirurgia em 89% dos pacientes.

Quanto à avaliação econômica, os pareceristas identificaram limitações metodológicas relevantes na análise, especialmente relacionadas à estimativa da efetividade, à estrutura do modelo, à transparência dos custos utilizados e à forma de cálculo e interpretação da razão de custo-efetividade incremental RCEI.

O estudo de impacto orçamentário da ANS considerou os custos totais utilizados pelo proponente na análise de custo-efetividade e três cenários de difusão em cinco anos (5% a 25%, 10% a 60% e 20% a 100%), sendo a população alvo estimada em 13.206 pacientes ao ano. A análise resultou em economia que variou de R\$ 72,6 milhões a R\$ 290,3 milhões, conforme o cenário de difusão.

**Consulta Pública – CP nº 174/2026:** Recebimento de contribuições da sociedade entre **22/07/2026 a 11/08/2026**. 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.



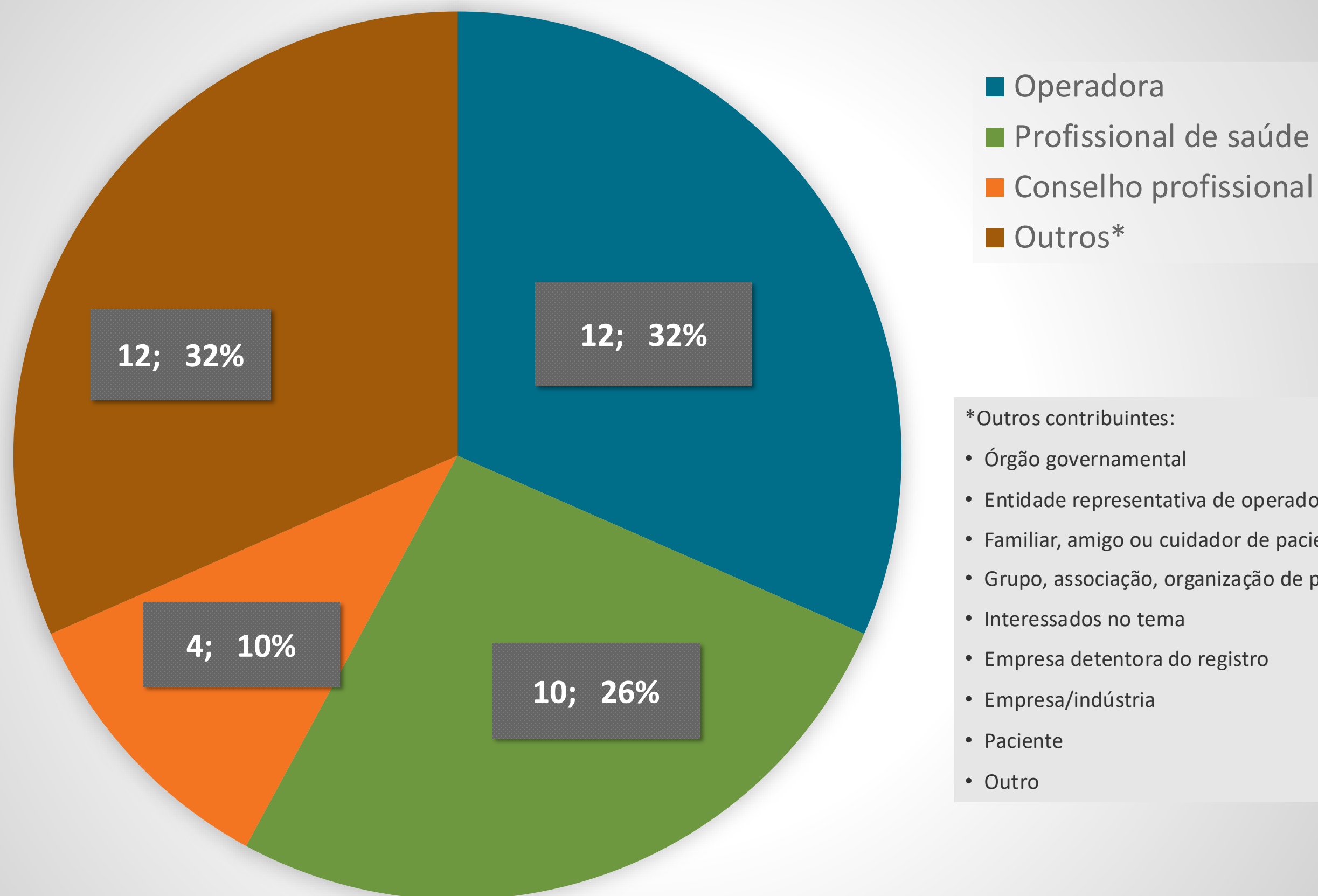
Link: <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/174>

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

| Opinião                     | Qtd.      | %          |
|-----------------------------|-----------|------------|
| Concordo com a incorporação | 21        | 55,26      |
| Discordo da incorporação    | 12        | 31,58      |
| Não se aplica               | 5         | 13,16      |
| <b>Total</b>                | <b>38</b> | <b>100</b> |

**IMPORTANTE: TODAS AS CONTRIBUIÇÕES FORAM ANALISADAS**

## PERFIL DO CONTRIBUINTE CP 174/2026



\*Outros contribuintes:

- Órgão governamental
- Entidade representativa de operadoras
- Familiar, amigo ou cuidador de paciente
- Grupo, associação, organização de pacientes
- Interessados no tema
- Empresa detentora do registro
- Empresa/indústria
- Paciente
- Outro

## ✓ Concordantes

- Método minimamente invasivo que diminui a morbidade, tempo e recursos necessários para recuperação.
- Literatura médica e diretrizes recomendam a tecnologia.
- Evitar a submissão do paciente a métodos mais invasivos.
- Tecnologia segura e com bom rendimento diagnóstico.
- Possibilita diagnóstico mais rápido e preciso.

## ✓ Discordantes

- Comparação de tecnologia com diferentes níveis de invasividade, características técnicas, perfil de risco e fluxos assistenciais.
- Questões relacionadas à segurança permanecem incertas.
- Ausência de informação sobre o código TUSS correspondente.
- Limitação na estimativa de efetividade da análise de custo-efetividade e na transparência de fontes utilizadas para custos e rendimento diagnóstico do comparador.
- Diferenças observadas entre a estimativa de impacto orçamentário do proponente e do parecerista.

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

”

*“[...] método minimamente invasivo, com **elevado rendimento diagnóstico** para pacientes com suspeita de doenças pulmonares intersticiais difusas (DPIs) sem diagnóstico definido após avaliação clínica e tomográfica. [...]”.* Conselho profissional

*“(...) A utilização de técnica endoscópica minimamente invasiva, em substituição à biópsia pulmonar cirúrgica nos casos elegíveis, poderá contribuir para a **redução das taxas de morbimortalidade, do tempo de internação e da necessidade e de recuperação em Unidade de Terapia Intensiva.** (...)”.* Operadora de Saúde.

*“[...] a criobiópsia pulmonar transbrônquica e a biópsia pulmonar cirúrgica são procedimentos com **diferenças entre as características técnicas e o nível de invasão e risco.** Além disso, a **estrutura assistencial difere quanto ao fluxo e aplicação a cadeia de cuidado.** Consideramos desta forma, que a comparação direta entre as técnicas não constitui um controle adequado e verificação do valor clínico adicional.”* – Entidade representativa de operadoras

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

”

*“[...] permanecem questões relevantes relacionadas à segurança (...), o risco de complicações pode ser influenciado pela condição clínica do paciente, extensão da doença pulmonar, reserva funcional, técnica utilizada e experiência da equipe. **Portanto, a indicação indiscriminada da criobiópsia para pacientes com suspeita de DPI pode resultar na exposição de indivíduos vulneráveis a riscos que eventualmente não seriam necessários caso o diagnóstico pudesse ser estabelecido por métodos clínicos, radiológicos e laboratoriais.** A padronização, curva de aprendizagem, variabilidade dos resultados, necessidade de estrutura especializada e relação entre benefício clínico incremental e riscos associados ao procedimento. (...) entende-se que as evidências atualmente disponíveis não são suficientes para sustentar a incorporação ampla e irrestrita da criobiópsia pulmonar transbrônquica como procedimento de cobertura obrigatória para todos os pacientes com suspeita de DPI.” – Operadora*

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

As **contribuições favoráveis** à incorporação destacam a CPT como uma alternativa minimamente invasiva e de elevado rendimento diagnóstico frente à biópsia pulmonar cirúrgica (por toracoscopia ou via aberta). Argumenta-se que o método possibilita a obtenção de fragmentos teciduais de 5 a 8 vezes maiores (atingindo até 1 cm) em comparação à biópsia transbrônquica convencional por pinça fórceps, sem artefatos de esmagamento e com preservação da arquitetura do tecido pulmonar. Isso resulta em maior acurácia diagnóstica, menor taxa de morbimortalidade (até dez vezes inferior à cirúrgica), redução do tempo de internação (regime de hospital-dia com alta em menos de 24 horas), ausência de necessidade de dreno torácico e menor exposição à anestesia geral.

Em contrapartida, as **contribuições desfavoráveis à incorporação** apontam que a evidência científica principal repousa em um único ensaio clínico randomizado (estudo COLD; Kalverda et al., 2024), o qual avaliou uma estratégia sequencial/escalonada (CPT seguida de cirurgia nos casos inconclusivos) e apresentou limitações de precisão e aplicabilidade. Alerta-se ainda para questões de segurança, destacando a ocorrência de sangramento moderado no grupo submetido à criobiópsia, o risco influenciado pela curva de aprendizagem e pela reserva funcional do paciente, e o perigo de indicação indiscriminada em indivíduos que poderiam ter o diagnóstico estabelecido por métodos clínicos, radiológicos e laboratoriais não invasivos.

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

Nos **aspectos sociais e humanos**, as contribuições enfatizam o impacto das DPLs na qualidade de vida dos indivíduos, manifestado por dispneia progressiva, tosse crônica, limitação funcional, perda de autonomia e sofrimento familiar. A demora no diagnóstico impõe uma jornada de incertezas, caracterizada por consultas repetidas, exames inconclusivos e atraso no início da terapêutica adequada. Nesse contexto, a CPT é apresentada como uma abordagem humanizada que minimiza a dor física e o trauma psicológico associados a procedimentos cirúrgicos invasivos e internação em UTI. Pacientes e especialistas reforçam que a incorporação deve ser vinculada a Diretriz de Utilização (DUT) clara, à realização em centros de referência capacitados, ao consentimento informado do paciente e a fluxos assistenciais multidisciplinares.

Por fim, após análise das contribuições da participação social, a avaliação de eficácia, efetividade e segurança realizada no RAC não sofreu alterações.

## Aspectos econômicos e financeiros:



*“A criobiópsia é **custo-efetiva** sendo mais barata e com mortalidade dez vezes menor do que na biópsia cirúrgica. O procedimento é feito em esquema de hospital dia, com o paciente tendo alta no mesmo dia.” – Profissional de saúde*

*“...a incorporação da criobiopsia para o diagnostico de doença pulmonar intersticial **tanto é benéfica para a saúde do paciente quanto é custo-efetiva**” – Profissional de saúde*

*“[...] existência de **limitações relevantes na estimativa de efetividade e transparência das fontes utilizadas para os custos e rendimento diagnóstico do comparador**. A diferença da economia estimada entre o impacto orçamentário do proponente e do parecerista da ANS, demonstram incertezas entre a população elegível e às premissas que embasaram os custos diretos e indiretos.” – Entidade representativa de operadoras*

*“[...] A análise de impacto orçamentário também apontou redução de custos com a incorporação da CPT, mas os **resultados diferiram substancialmente entre o cálculo do proponente e as reanálises realizadas pelos pareceristas** [...]. A diferença entre as estimativas **evidencia incertezas relevantes** relacionadas à população elegível, às premissas de custos e à metodologia utilizada para estimar os recursos associados aos procedimentos.” – Entidade representativa de operadoras*

## Aspectos econômicos e financeiros:

- ✓ De maneira geral, as contribuições favoráveis à incorporação destacam o potencial da tecnologia para reduzir a necessidade de biópsia pulmonar cirúrgica, os custos associados ao procedimento, a morbidade e o tempo de internação, ressaltando ainda seu potencial para promover o uso mais racional dos recursos hospitalares.
- ✓ Por outro lado, as contribuições desfavoráveis concentram-se principalmente em incertezas relacionadas às premissas utilizadas nas avaliações econômicas, especialmente quanto à estimativa da efetividade, rendimento diagnóstico, custos dos procedimentos e definição da população elegível. Também foram apontadas diferenças substanciais entre as estimativas de impacto orçamentário do proponente e as reanálises realizadas pelos pareceristas, indicando sensibilidade dos resultados às premissas metodológicas e aos parâmetros de custos adotados.
- ✓ Por fim, **após a análise das contribuições da participação social, a avaliação econômica realizada no RAC não sofreu alterações.**



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)

**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                                                |