Relatório Final da COSAÚDE – Painel de sequenciamento de nova geração (NGS) para identificação de alterações genômicas (genes EGFR, ALK, ROSI, RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2) em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático (IIIB a IV) (UAT 200)

No dia 20 de outubro de 2026, no 1º dia da 56ª 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, em relação à proposta de atualização do Rol para o painel de sequenciamento de nova geração (NGS) para identificação de alterações genômicas (genes EGFR, ALK, ROSI, RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2) em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático (IIIB a IV).

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3°, 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 Associação Médica Brasileira (AMB), o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e o Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do RJ (NUDECON/RJ) endossam a posição da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica SBOC e se mantém favorável à incorporação da UAT 200 Painel de sequenciamento de nova geração (NGS) em câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), não escamoso avançado (IIIB a IV) ou metastático;

- Confederação Nacional da Indústria (CNI): Considerando o que foi apresentado, a recomendação técnica é pela **incorporação da tecnologia proposta.** o NGS para CPNPC avançado não é mais uma tecnologia experimental. É uma realidade recomendada e desejável na prática clínica. A permanência em testes isolados é economicamente insustentável devido à alta taxa de insuficiência de amostra (até 54% em FNAs). O NGS é necessário para a viabilidade da oncologia de precisão no Brasil. Negar o acesso a esta tecnologia é, na prática, negar ao paciente o acesso ao

tratamento correto no momento oportuno, comprometendo a sustentabilidade e a ética do cuidado oncológico.

- Associação Brasileira de Planos de Saúde/Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (ABRAMGE/Sinamge):as premissas utilizadas se mostram frágeis e/ou não validadas para avaliação de impacto econômico, portanto mantemos a recomendação desfavorável, visto que a participação social ampliada não trouxe novos dados ou evidências que pudessem alterar o posicionamento inicial além de que não foi apresentada nenhuma solução para substituição do financiamento prometido pelo consórcio de farmacêuticas em diversas incorporações de medicamentos pregressas;

- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (Fenaseg/Fenasaúde) endossa o posicionamento da SINAMGE/ABRAMGE;

- O Conselho Federal de Farmácia (CFF), o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a Biored Brasil e o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) são favoráveis à incorporação da UAT 200;

- O Conselho Federal de Odontologia (CFO) reconhece a relevância clínica do sequenciamento de nova geração para a identificação de alterações genômicas em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células. Contudo, por se tratar de tecnologia sem interface direta com a área de atuação da Odontologia, entende que sua avaliação deve se apoiar prioritariamente nas evidências científicas disponíveis e nas manifestações das entidades médicas e técnicas especializadas em oncologia e medicina de precisão. Dessa forma, o CFO acompanha a discussão e registra sua contribuição institucional, sem emitir posicionamento técnico específico favorável ou contrário à incorporação da tecnologia;

- A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) é favorável à incorporação proposta, uma vez que atualmente o teste já está incorporado à prática clínica, sendo custeado pelos usuários;

- Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (Unimed do Brasil) acompanha a recomendação da ABRAMGE recomendando pela não incorporação da NGS de 9 marcadores moleculares conforme proposto na UAT 200. Entendemos que esse assunto deva ser discutido no âmbito da oncologia em nova oportunidade;

- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) contrário à incorporação conforme posição inicial.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 200

PAINEL DE SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERAÇÃO (NGS) PARA IDENTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÕES GENÔMICAS EM PACIENTES COM CÂNCER DE PULMÃO NÃO PEQUENAS CÉLULAS

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

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

56ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

20/10/2026

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Protocolo:** 2026.1.000344
- **Proponente:** GRUPO BRASILEIRO DE ONCOLOGIA TORÁCICA
- **Nº UAT:** 200
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Painel de sequenciamento de nova geração (NGS)
- **Indicação de uso em análise:** Identificação de alterações genômicas - genes EGFR, ALK, ROS1, RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2 - em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado (estágios IIIB a IV) ou metastático.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

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:**

O painel de sequenciamento de nova geração (NGS) é proposto para a identificação de nove alterações genômicas (EGFR, ALK, ROS1, RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2) em amostras de tecido ou plasma de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático. As evidências científicas relacionadas ao procedimento derivam de uma revisão sistemática (RS) de qualidade metodológica criticamente baixa, que avaliou a acurácia do painel NGS em amostra tecidual, comparado aos testes padrão de referência, em duas mutações (EGFR e ALK).

Os resultados da RS sugerem que o painel NGS apresenta alta sensibilidade e especificidade para detecção das mutações EGFR e ALK em amostra tecidual, quando comparado aos testes de referência. No entanto, a certeza da evidência foi classificada como muito baixa devido às limitações metodológicas dos estudos e à imprecisão das estimativas.

De modo complementar, foram avaliados cinco estudos de acurácia diagnóstica (incluídos pelo proponente), com alto risco de viés, que avaliaram a acurácia do painel NGS em amostra de tecido ou plasma comparado a testes padrão de referência em quatro mutações (EGFR, ALK, ROS1 e EGFR T790M). Tanto em amostra tecidual, quanto em amostra plasmática, os resultados foram heterogêneos. A certeza da evidência também foi classificada como muito baixa devido às limitações metodológicas dos estudos e à imprecisão das estimativas.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

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 (continuação):**

Assim, no presente, não apenas os resultados indicam que a sensibilidade e a especificidade do painel NGS para detectar as alterações genômicas em pacientes com CPNPC são incertas, como a análise é limitada às mutações EGFR, ALK, ROS1 e EGFR T790M, devido à disponibilidade dos dados nos estudos incluídos.

Trata-se da terceira submissão de proposta de incorporação de painel NGS no contexto do CPNPC. Em relação às avaliações anteriores, persiste a fragilidade das evidências científicas, em função das limitações metodológicas dos estudos e da certeza da evidência muito baixa para todos os resultados.

Cabe ressaltar que, durante a reunião inicial da Cosaúde, foram debatidas incertezas sobre a prática médica no que se refere à estratégia assistencial para uso do teste, sobre a variabilidade da amplitude do painel e sobre a operacionalização das pesquisas de alterações genômicas no âmbito da saúde suplementar. Tais incertezas têm efeito direto sobre o custo do painel proposto, o que confere incerteza também aos resultados dos estudos econômicos, conforme comentado a seguir.

Quanto à avaliação econômica, o proponente apresentou um modelo de tipo custo-minimização em cenário em que não se observa equivalência clínica entre as tecnologias comparadas. Cabe, portanto, ter cautela na interpretação dos resultados apresentados, que variaram de uma redução de R$ 936,84 até um incremento de R$ 7.140,27 no custo por paciente testado em comparação às técnicas convencionais (imuno-histoquímica e PCR), conforme a fonte de informação do custeio dos testes.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

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 (continuação):**

O estudo de impacto orçamentário da ANS considerou a população-alvo de 3.739 pessoas (média anual) e a difusão da tecnologia variou de 40% a 100% no horizonte temporal de cinco anos. Os resultados dos cenários adotados variaram desde uma economia média anual de R$ 7,9 milhões até um gasto médio anual da ordem de R$ 4,2 milhões.

Em conclusão, dadas as incertezas apontadas, é sugerida a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do painel NGS voltado para a identificação de alterações genômicas em pacientes com CPNPC avançado ou metastático. A etapa de participação social ampliada é uma oportunidade para que sejam apresentadas informações sobre a estratégia assistencial no uso do teste, sua amplitude, os custos envolvidos e sua operacionalização, além de outros elementos que possam ser agregados à análise técnica.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

Consulta Pública – CP nº 175/2026: Recebimento de contribuições da sociedade entre **11/08/2026 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/live/CpAvkCR7OYI

RESUMO DOS PRINCIPAIS TEMAS ABORDADOS NA AP 68/2026

- O painel NGS é reconhecido globalmente como o exame padrão-ouro para análise genômica em oncologia.
- Redução dos altos índices de falsos negativos encontrados nos métodos convencionais isolados.
- O painel possibilita a avaliação de múltiplos biomarcadores de uma vez, evitando o esgotamento de amostras tumorais escassas e a necessidade de novas biópsias invasivas.
- O painel elimina a espera gerada por testes sequenciais (um após o outro), acelerando o início do tratamento adequado e otimizando o tempo da jornada oncológica.
- Testes sequenciais esgotam rapidamente o material, impedindo um diagnóstico completo.
- O diagnóstico molecular exato é a chave para a prescrição de terapias-alvo modernas, com impacto em sobrevida.
- O NGS atua não só como preditor de eficácia, mas também como fator preditivo de não-resposta. Evita a prescrição inadequada de terapias tóxicas e ineficazes.

Quantidade de contribuições por tipo de opinião, <u>após</u> análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	90	83,33%
Discordo da incorporação	16	14,82%
Concordo/discordo parcialmente da incorporação	2	1,85%
Total	**108**	100%

IMPORTANTE: TODAS AS CONTRIBUIÇÕES FORAM ANALISADAS

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	36	33,33%
Operadora	15	13,88%
Empresa indústria	12	11,11%
Paciente	11	10,18%
Interessados no tema	10	9,25%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	7	6,48%
Outro	3	2,77%
Grupo, associação, organização de pacientes	3	2,77%
Instituição acadêmica	3	2,77%
Entidade representativa de operadoras	2	1,85%
Conselho profissional	2	1,85%
Sociedade médica	2	1,85%
Empresa detentora do registro fabricante da tecnologia avaliada	1	0,92%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,92%
Total Geral	**108**	100%

Aspectos de eficácia e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

[...] Estudos demonstram que a testagem sequencial reduz progressivamente a disponibilidade de material, aumenta falhas analíticas e frequentemente impede a obtenção de um perfil molecular completo. [...] Quando o tecido se esgota, muitos pacientes necessitam de rebiópsias, procedimentos invasivos associados a riscos, custos e atrasos terapêuticos. [...]" – Profissional de saúde

[...] O uso do NGS pode evitar a realização sequencial de múltiplos testes individuais, reduzir o consumo de material tumoral, muitas vezes limitado em biópsias de pacientes com doença avançada e diminuir o risco de que alterações relevantes deixem de ser pesquisadas por insuficiência de amostra. [...] A testagem sequencial de diferentes biomarcadores pode demandar sucessivas análises, maior utilização da amostra e, em determinadas situações, até a necessidade de nova coleta de material. [...] - Instituição acadêmica

A recomendação preliminar registra alta sensibilidade e especificidade do NGS tecidual para EGFR e ALK, embora classifique a certeza da evidência como muito baixa em razão de limitações metodológicas e imprecisão. Esse resultado deve ser interpretado como incerteza residual a ser administrada, e não como evidência de ausência de valor. – Empresa indústria

[...] As recomendações nacionais e internacionais reforçam a importância da caracterização molecular para identificação de alterações acionáveis, sendo este um requisito para definição do tratamento apropriado desde a primeira linha – Empresa indústria

Aspectos de eficácia e segurança da tecnologia e assuntos correlatos:

Sou portadora de CPNPC recidiva em pleura, hoje estou indo bem e sem progressão de doença graças a terapia alvo para qual meu tipo de câncer tem indicação. (EGFR EXON 19) Torço para que todos os portadores de câncer de pulmão possam se valer de tratamentos de primeira linha quando estes lhes forem indicado; assim como fazer teste molecular para descobrir possíveis mutações. – Paciente

Sou paciente oncológica com câncer de pulmão não pequenas células, metastático (grau iv). Foi identificado com a mutação EGFR - exon 19, com tratamento iniciado de terapia alvo e as respostas ao tratamento foram bastante favoráveis, o que traz a importância da atualização do rol - Paciente

Embora os painéis NGS apresentem capacidade de identificar alterações moleculares potenciais, permanecem incertezas quanto à sua utilidade clínica e ao impacto sobre desfechos clínicos, particularmente quando se considera o uso de painéis amplos em diferentes tipos de tumores. – Operadora

Apesar de alguns estudos reportarem elevada sensibilidade e especificidade para EGFR e ALK, outros apresentaram resultados divergentes para as mesmas mutações. Para ROS1 e EGFR T790M, houve grande variabilidade entre os estudos, incluindo achados de baixa sensibilidade ou baixa especificidade em determinados cenários. [...]" - Operadora

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

As contribuições concordantes com a incorporação da tecnologia apresentam o painel NGS como ferramenta essencial à medicina de precisão no CPNPC não escamoso avançado. Sustenta-se que o painel investiga múltiplos genes e classes de alteração em uma única amostra, ampliando a identificação de alterações acionáveis, sobretudo as menos frequentes. Alega-se que os métodos convencionais não cobririam todo o espectro de alterações relevantes.

O ganho clínico é atribuído às terapias-alvo, cujo acesso depende da identificação prévia da alteração genômica. As contribuições citam ainda diretrizes que preferem painéis multiplex aos testes de gene único.

No plano assistencial, argumenta-se que o painel preservaria a amostra tumoral, frequentemente escassa, e reduziria a necessidade de rebiópsias, procedimento invasivo e nem sempre viável. A análise simultânea encurtaria o tempo até a decisão terapêutica e evitaria a exposição de pacientes com alterações acionáveis a tratamento empírico, tóxico e ineficaz.

No plano metodológico, argumenta-se que as limitações das evidências, embora reconhecidas, devem ser contextualizadas à luz das especificidades da tecnologia em avaliação, um teste diagnóstico, e que a certeza muito baixa da evidência não equivaleria a baixa acurácia.

As contribuições discordantes da incorporação da tecnologia sustentam que não há evidência robusta de benefício clínico incremental em comparação com as estratégias disponíveis, e que a acurácia não equivale a efetividade. Apontam resultados divergentes de acurácia entre estudos, baixa qualidade metodológica, certeza muito baixa da evidência e dados apenas para parte dos genes propostos no painel. Argumenta-se, ainda, que o benefício do teste depende da disponibilidade de terapia-alvo coberta e que o Rol já contempla métodos diagnósticos direcionados. As contribuições apontam a necessidade de infraestrutura e de garantia de qualidade laboratorial.

Contribuições favoráveis e contrárias à incorporação convergem quanto à necessidade de definir o contexto de uso da biópsia líquida, com a amostra tecidual como material preferencial e o plasma reservado a situações de insuficiência tecidual ou de urgência terapêutica.

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

Em relação à análise das contribuições, o relatório da participação social aponta que o RAC reúne uma revisão sistemática (selecionada pelo parecerista) e estudos observacionais de acurácia diagnóstica (estes apresentados pelo proponente no dossiê da PAR) que comparam o painel NGS aos testes de referência (PCR, IHQ e FISH), em amostras de tecido ou plasma. A acurácia foi avaliada apenas para EGFR, EGFR T790M, ALK e ROS1, sem estudos para RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2.

Foram reiterados os achados do RAC. Em síntese, a sensibilidade e a especificidade do painel são incertas. Os resultados apontam bom desempenho em tecido para EGFR e ALK, mas a certeza da evidência foi classificada como muito baixa, devido à limitações metodológicas graves e à imprecisão das estimativas.

Quanto à eficácia clínica, a análise ressalta que maior acurácia, isoladamente, não garante melhores desfechos, e que a avaliação do tratamento orientado pelo painel, em comparação com outros testes de detecção de alterações genômicas, é limitada pela escassez de estudos comparativos.

A análise considera, ainda, que os argumentos sobre preservação da amostra e redução de rebiópsias referem-se à factibilidade da estratégia diagnóstica, não tendo sido apresentadas nas contribuições nem identificadas no RAC evidências comparativas robustas que corroborem tais vantagens.

No que se refere às diretrizes, observa-se que mencionam diferentes técnicas para determinados biomarcadores, de modo que a preferência pelo painel não torna os demais métodos inadequados. Essas recomendações não substituem a avaliação crítica da evidência nem a análise de aplicabilidade, custo-efetividade e sustentabilidade no âmbito da saúde suplementar.

Por fim, conclui-se que nenhuma referência apresentada nas contribuições atendeu ao PICO ou trouxe elementos capazes de alterar os resultados do RAC.

Aspectos econômicos e financeiros:

"*Avaliação econômica e sustentabilidade*: ***Concordamos com os pareceristas que a análise de custo-minimização original é insuficiente, pois pressupõe equivalência e considera basicamente o custo dos testes. A análise deveria ser complementada por custo-consequência da jornada diagnóstica, incluindo número de testes, completude do perfil, tempo até o resultado, insuficiência de amostra, rebiópsia, exames confirmatórios e consequências de iniciar tratamento sem informação molecular completa.***" – Empresa indústria

"***A análise econômica deve considerar a jornada completa.*** *Além do preço do painel, devem ser comparados os custos de múltiplos testes unitários, logística, repetições, falhas, novas biópsias, possíveis complicações e tratamentos iniciados sem caracterização molecular completa.* ***Não se deve presumir economia, mas tampouco ignorar o custo clínico e financeiro da testagem fragmentada ou incompleta***." – Profissional de saúde

"***IMPACTO ORÇAMENTÁRIO: De forma similar a avaliação econômica, a análise de impacto orçamentário foi recalculada com base na avaliação crítica***. *Para o recálculo, consideramos a população elegível proposta pelos pareceristas. Os valores considerados para o market-share permaneceram em linha com os valores considerados durante a submissão e aceitos pelos pareceristas, sendo de 40% no primeiro ano, 55% no segundo ano, 70% no terceiro ano, 85% no quarto ano e 100% no quinto ano. [...] dois cenários de recálculo para a análise de impacto orçamentário (...)* ***No cenário base... ao final do período de cinco anos, a economia acumulada totaliza R$ 39.509.632, representando uma redução de aproximadamente 41% em relação ao gasto total do cenário atual (R$ 95.706.737). No cenário alternativo...*** *a economia acumulada atinge R$ 88.650.627 ao longo dos cinco anos, equivalente a uma redução de aproximadamente 54% em relação ao gasto total do cenário atual (R$ 165.684.361).*" – Empresa detentora do registro

Aspectos econômicos e financeiros:

"[...] Em relação a análise econômica, ***foi utilizado um modelo de custo-minimização, metodologia adequada apenas quando existe equivalência clínica comprovada entre as alternativas comparadas. Entretanto, o próprio dossiê sugere possíveis vantagens clínicas do NGS, o que contradiz a premissa necessária para esse tipo de análise. Dessa forma, a relação custo-efetividade da tecnologia permanece incerta****. [...]"* - Operadora

"[...] Observamos que o impacto financeiro estimado variou amplamente conforme as premissas adotadas. ***A ANS calculou cenários que oscilaram entre economia média anual de aproximadamente R$ 7,9 milhões e gasto incremental médio anual superior a R$ 4,2 milhões.***" - Operadora

Aspectos econômicos e financeiros:

O PROPONENTE apresentou uma avaliação de custo-minimização conduzida sob a perspectiva da saúde suplementar, **comparando o NGS às técnicas atualmente utilizadas para identificação de alterações genômicas em pacientes com CPNPC, especificamente o PCR para detecção de mutações no gene EGFR e a IHQ para avaliação do gene ALK. No cenário base, o PROPONENTE comparou o custo do NGS com os valores médios da CBHPM, porte 2025**, para os testes dos genes EGFR e ALK (PCR + IHQ). **No cenário alternativo, foram utilizados como fonte de custos os dados do painel de Troca de Informação em Saúde Suplementar (D-TISS), considerando tanto os custos do NGS quanto os dos testes diagnósticos para os genes EGFR e ALK,** utilizando-se os valores mínimo, médio e máximo observados no D-TISS.

Na Análise Inicial o proponente havia apresentado o resultado da custo-minimização em **R$ 7.140,27 para técnicas convencionais (PCR + IHQ)**.

Análise do PROPONENTE após consulta Pública	
Parâmetro	**Resultado**
Cenário base: Custos médios do D-TISS, 2024 para ALK, EGFR, BRAF, HER2 e KRAS (custo por mutação).	-R$ 3.009,65 por paciente testado
Cenário-alternativo: Custos médios do D-TISS, 2024 para ALK, EGFR, ROS1, RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2 (custo por mutação).	-R$ 6.752,97 por paciente testado

Aspectos econômicos e financeiros:

Durante o processo de participação social, **o PROPONENTE apresentou uma nova análise de impacto orçamentário, com ajustes fundamentados nos valores das pesquisas por mutação extraídos do D-TISS, 2024. Foram mantidos os mesmos dois cenários da nova avaliação econômica**:

Na Análise Inicial, para o cenário com cinco mutações, os resultados do impacto incremental foram:

Por Técnica: R$ 10,10 milhões (média anual de R$ 2,20 milhões)

Por Mutação: -R$ 39,51 milhões (média anual de -R$ 7,90 milhões)

Análise do PROPONENTE após consulta Pública	
Parâmetro	**Resultado**
Cenário base: Custos médios do D-TISS, 2024 para ALK, EGFR, BRAF, HER2 e KRAS (custo por mutação).	-R$ 39.509.632 ao longo de cinco anos
Cenário-alternativo: Custos médios do D-TISS, 2024 para ALK, EGFR, ROS1, RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2 (custo por mutação).	-R$ 88.650.627 ao longo de cinco anos

Aspectos econômicos e financeiros:

Em relação à escolha dos comparadores nas novas análises apresentadas pelo PROPONENTE, é necessário ter cautela ao interpretar os resultados do cenário alternativo, uma vez que quatro dos nove genes considerados (ROS1, RET, NTRK e MET) não possuem, atualmente, terapias-alvo correspondentes incorporadas ao Rol da ANS, nem preço de testagem de gene único cadastrado no D-TISS. Dessa forma, a economia estimada nesse cenário depende de um conjunto de comparadores que não representa integralmente as alternativas atualmente disponíveis no Rol, **limitando a aplicabilidade desse resultado ao contexto da saúde suplementar.**

Quanto aos custos adicionais, a inclusão de despesas relacionadas a logística, repetições, falhas e novas biópsias introduz incertezas, tanto em relação à probabilidade de ocorrência desses eventos quanto ao seu efetivo impacto nos custos totais do sistema de saúde. **Embora esses componentes possam ser relevantes para representar a jornada diagnóstica, estimar esses custos com base em premissas frágeis ou não validadas pode comprometer a transparência e a reprodutibilidade da análise, gerando resultados pouco informativos e de utilidade limitada para a tomada de decisão**.

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 | ansreguladorao

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

Lista de Presença

56ª Reunião Técnica da COSAÚDE

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AILIME PERITO FEIBER HECK	COFFITO
2	ANA CAROLINE ZIMMER GELALTTI	GRUPO BRASILEIRO DE ONCOLOGIA TORACICA
3	ANA LÚCIA PADUELLO	CNS
4	ANA ZILLES SCHUCH	ANS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI NATS HCFMRP USP
6	BEATRIZ AMARAL	ABRAMGE
7	BEATRIZ TORRES	BIORED BRASIL
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
11	CÁSSIO IDE ALVES	ABRAMGE
12	CLARICE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
13	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
14	CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES	ABRASCO
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES
16	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON DPE/RJ
17	ELDSAMIRA MASCARENHAS	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA
18	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
19	FLAVIA TANAKA	ANS

20	FLÁVIO HENRIQUE VALICELLI	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC)
21	FLÁVIO HENRIQUE VALICELLI	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA (SBC)
22	GIULIO DE LOS SANTOS FORTUNA	UNIMED DO BRASIL
23	HELENA ESTEVES	ONCOGUIA
24	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
25	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
26	JOAO HENRIQUE VOGADO ABRAHAO	CONASS
27	JOÃO PAULO DIAS DE ARAÚJO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
28	JÚLIA TEIXEIRA TUPINAMBÁS	UNIMED BH
29	JULIANA AMARAL DE MIRANDA	ANS
30	JULIANA FESTA	SERVIER
31	LISLAINE A. WENSING	MERCK S/A
32	LUCIANA FERREIRA FRANCO	SBPC/ML
33	LUIZA DIB BATISTA BUGIATO FARIA	REPRESENTANTE DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA
34	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE - CNSEG
35	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
36	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CNC
37	MARIA DA,GLÓRIA CRUVINEL HORTA	UNIMED DO BRASIL
38	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
39	MARTA SUNDFELD	ANS
40	MAURO DANIEL SPINA DONADIO	PESSOA FÍSICA REPRESENTANDO PROPONENTE SERVIER
41	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS

42	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
43	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
44	NATÁLIA CALDEIRA DE CARVALHO	MERCK
45	NATHALIA VANESSA DE LIMA CALDAS E SOUSA	CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA
46	PRISCILA TORRES DA SILVA	BIORED BRASIL
47	SILVANA MÁRCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/ UNIMED BH
48	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
49	TALITA BARBOSA GOMES	VFF
50	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE