

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	152
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Teste Pré-Natal Não Invasivo (NIPT)
Indicação de uso:	Detecção de aneuploidias fetais específicas, como trissomia 21 (síndrome de Down), trissomia 18 (síndrome de Edwards) e trissomia 13 (síndrome de Patau), por meio da análise de DNA fetal circulante no sangue materno em gestantes de alto risco
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento diagnóstico/terapêutico
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	NA
Nº da DUT:	NA
Nº do Protocolo	2024.1.000241
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência atualmente disponível sobre acurácia e eficácia do teste pré-natal não invasivo - NIPT para detecção de aneuploidias fetais em gestantes de alto risco, em comparação aos testes invasivos (amniocentese, biópsia de vilosidades coriônicas ou equivalentes), se baseia em uma revisão sistemática e um ensaio clínico randomizado, cujas conclusões são apresentadas a seguir. Em comparação ao teste referência, o NIPT apresenta alta sensibilidade e especificidade, tanto para detecção de trissomias fetais combinadas (21, 18 e 13), quanto para aneuploidias cromossômicas sexuais combinadas (baixa certeza da evidência). Já o efeito do NIPT na redução de abortos espontâneos em até 24 semanas de gestação é incerto, podendo reduzir ou aumentar substancialmente (certeza da evidência muito baixa). Além disso, o NIPT, quando comparado ao controle, pode reduzir de 86% a 91% a necessidade de procedimentos invasivos (baixa certeza da evidência). Foi estimado impacto orçamentário incremental médio anual que variou de R\$ 74,1 milhões a R\$ 126,1 milhões, a depender do custo de aquisição do NIPT, levando em consideração a cobertura populacional média de 113.821 gestantes por ano. Porém, ainda restam dúvidas quanto à definição de gestantes que mais se beneficiariam da tecnologia.</p>

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica