

PROCESSO Nº: 33910.038765/2023-11

NOTA TÉCNICA Nº 12/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

INTERESSADOS:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS - DIPRO
DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO - DIRAD/DIPRO
GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL - GGRAS
GERÊNCIA DE COBERTURA ASSISTENCIAL E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - GCITS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de **Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF**, que tem por objetivo apresentar:

- I - a recomendação final para a Proposta de Atualização do Rol - PAR elegível vinculada à Unidade de Análise Técnica - **UAT nº 106**, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol;
- II - o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consulta Pública nº 123/2023);
- III - o relatório final da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - **COSAÚDE**, elaborado em sua 26ª Reunião Técnica - RT; e
- IV - a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

2. CONTEXTO

2.1. O rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é regulamentado pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14.307/2022) e da Resolução Normativa - RN nº 555/2022.

2.2. A presente NTRF trata do resultado da etapa de avaliação final da PAR elegível vinculada à UAT nº 106 (SEI nº 28266666) e visa apresentar os itens dispostos nos artigos 29 e 30 da RN nº 555/2022, conforme segue:

Art. 29. Finalizadas as discussões nas RTs, a unidade competente da DIPRO apresentará NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:

- I - as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na **COSAÚDE**;
- II - relatório de consolidação da participação social ampliada; e
- III - quando couber, minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, se for o caso, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 30. O relatório final da **COSAÚDE** será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, após uma análise de elegibilidade positiva, foi elaborado pela ANS estudo técnico (Relatório de Análise Crítica - RAC) para a PAR elegível vinculada à UAT nº 106 (SEI nº 28312544), seguidos pela discussão inicial das tecnologias na RT da **COSAÚDE** nº 24 realizada nos dias 11/12/2023

(<https://www.youtube.com/watch?v=lnUngpatbis>), com produção do relatório preliminar da comissão, UAT nº 106 (SEI nº 28312777), em observância ao § 3º, do art. 10-D, da Lei nº 9.656/1998.

3.2. Ato contínuo, a Recomendação Técnica Preliminar – RP para a UAT nº 106 foi apresentada à DICOL para apreciação e deliberação mediante Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP, NOTA TÉCNICA Nº 46/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 28310041), conforme quadro nº 1.

QUADRO Nº 1: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA A UAT Nº 106, CONFORME NOTA TÉCNICA Nº 46/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

PROTOCOLO	PROPONENTE	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2023.1.000136	Profissional de saúde	106	Diálise peritoneal automática - DPA	Terapia renal substitutiva	Favorável

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

3.3. Apreciada a NTRP, foi aprovada pela DICOL em sua 599ª Reunião Ordinária, realizada em 18/12/2023, a submissão da recomendação preliminar para a UAT nº 106 ao mecanismo de participação social ampliada, Consulta Pública - CP (nº 123/2023), em cumprimento ao inciso III, do §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

4. PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

4.1. Os mecanismos de participação social ampliada têm como objetivo captar as opiniões e os valores dos pacientes, dos atores do mercado de saúde suplementar e da sociedade em geral, quanto às tecnologias e recomendações preliminares elaboradas para as propostas de atualização do Rol elegíveis.

4.2. A Consulta Pública - CP relacionada à recomendação preliminar para a UAT nº 106, CP nº 123/2023, foi realizada no período de 21/12/2023 a 09/01/2024, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 241, Seção 1, pág. 164, de 20/12/2023 (SEI nº 28350553).

4.3. Toda documentação relacionada à CP nº 123/2023, inclusive a planilha (SEI nº 28748872) com as contribuições recebidas pela Agência, está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-123>.

QUADRO Nº 2: DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CP Nº 123/2023

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIAS	DISCORDÂNCIAS	CONCORDÂNCIAS/ DISCORDÂNCIAS PARCIAIS
106	Diálise peritoneal automática - DPA	Terapia renal substitutiva	Favorável	10	10 (100,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

4.4. Após análise das contribuições da CP, foi elaborado o **Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada**, que integra esta NTRF e comporta o relatório de consulta pública elaborado para a UAT em pauta nesta NT, nº 106 (SEI nº 28820545).

4.5. O Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada observa o disposto no art. 9º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e visa dar transparência à participação da sociedade no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

5. COSAÚDE

5.1. Finalizada a análise das contribuições da participação social ampliada, foi realizada, nos dias 27/02/2024 e 28/02/2024, a 26ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, para apresentação do relatório de consulta pública vinculado à UAT em comento nesta NTRF.

5.2. Concluídas a apresentação do relatório, foram feitas novas discussões sobre

a tecnologia e, em observância ao inciso V, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, foi elaborado o relatório com o aporte final da COSAÚDE para a UAT nº 106 (SEI nº28915698), que integra esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 26ª RT da COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=G5XIZkPMajo> (dia 27/02/2024) e <https://www.youtube.com/watch?v=cVsmdwfnHig> (dia 28/02/2024).

6. RECOMENDAÇÃO FINAL

6.1. Por todo o exposto, consolidadas as contribuições dos mecanismos de participação social dirigida (RT preliminar e final da COSAÚDE) e ampliada (Consulta Pública), e concluído o estudo técnico da tecnologia, o quadro nº 3 apresenta a recomendação final, devidamente motivada, para a UAT nº 106.

6.2. Em relação ao quadro nº 1 desta NT, que trata da etapa de avaliação preliminar, cabe esclarecer que não houve mudança da recomendação técnica.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÃO FINAL PARA A UAT Nº 106

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL	MOTIVAÇÃO
106	Diálise peritoneal automática - DPA	Terapia renal substitutiva	Favorável	Conforme avaliação, apesar da fragilidade metodológica, as evidências científicas disponíveis sugerem que, em comparação com a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - DPAC, a Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática - DPA, uma modalidade de terapia renal substitutiva de uso consolidado e amplamente difundido, disponível no Sistema Único de Saúde - SUS desde 2014, pode estar associada a menor taxa de peritonite e de hospitalização, menor risco de morte e melhora da qualidade de vida relacionada a maior disponibilidade de tempo para o trabalho, família e outras atividades, com perfil de segurança similar. Em um tema que deve ser fortemente guiado pelas preferências dos pacientes, que devem ter oportunidades regulares para rever suas opções de tratamento, é relevante a ampliação das modalidades de terapia renal substitutiva no Rol. Nos cenários de impacto orçamentário incremental adotados pela ANS, a incorporação da tecnologia resultaria em economia, cujo volume varia conforme a referência de preços utilizada.

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

7. MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

7.1. Em observância ao inciso III do art. 29, da RN nº 555/2022, a versão final da minuta de resolução normativa (RN) para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se anexada ao presente processo (SEI nº 28918611).

8. VACÂNCIA DA NORMA

8.1. O processo de atualização do Rol tem sido objeto de contínuo aprimoramento, sempre com o objetivo de se alcançar maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. A cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo tornaram evidente a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.

8.2. Por conseguinte, visando encontrar uma solução que pudesse diminuir o tempo de revisão da periodicidade de publicação do Rolsem que isso pudesse comprometer a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo, em um cenário de mão de obra de qualificação específica e escassa, foi elaborada uma proposta de reorganização do processo do Rol com redução do prazo de publicação da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde naperiodicidade semestral. Tal proposta resultou na publicação a RN nº 470, de 9 de julho de 2021.

8.3. Ato contínuo, em decorrência da edição da Medida Provisória - MP nº1.067, de 2 de

setembro de 2021, que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, fez-se necessário revisitar o processo de atualização do Rol até a conclusão do processo legislativo.

8.4. Dessa forma, foi publicada a RN nº 474, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

8.5. Com a aprovação da MP nº 1.067, de 2021, na forma de Projeto de Lei de Conversão, com emendas nº 29, de 2021, que foi convertido na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, foram iniciados estudos e discussões direcionados à atualização do normativo que trata do rito de atualização do Rol, por determinação da citada lei, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998.

8.6. Diante disso, como resultado dos estudos e debates realizados pela área técnica somados às contribuições da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, da Consulta Pública nº 99, do corpo técnico de outras diretorias da ANS, do Ministério da Economia e as recomendações da PROGE, foi publicada, em 16/12/2022, a RN nº 555/2022, vigente desde 2/1/2023.

8.7. Importante salientar que, na ocasião da revisão da RN nº 439/2018, a qual culminou com a publicação da RN nº 470/2021, pontuou-se a complexidade do processo de atualização do Rol que inclui etapas técnicas especializadas, atividades administrativas e operacionais evidenciando a multiplicidade de aspectos que precisam ser contemplados a fim de se reduzir os prazos do rito processual de atualização do Rol. Nesse sentido, considerando as etapas de elegibilidade, análise técnica, discussão nas reuniões técnicas do Rol, consulta pública, inclusão nos anexos da norma, apreciação e aprovação da DICOL, decidiu-se que seria necessário um prazo de até 18 (dezoito) meses para a sua conclusão.

8.8. No entanto, a MP nº 1.067, de 2021 determinou uma redução severa do prazo máximo do ciclo de atualização do Rol em comparação àquele estabelecido pela RN nº 470/2021. Assim, o prazo para conclusão da análise das propostas de atualização do Rol foi definido em 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta) dias, sob pena de inclusão automática da tecnologia no Rol.

8.9. Com a conversão da MP nº 1.067/2021 na Lei nº 14.307, de 2022, houve alteração dos prazos anteriormente definidos, de modo que o §7º do art. 10 da Lei nº 9.656/98 passou a estabelecer que a atualização do Rol seria realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por mais 90 (noventa) dias quando as circunstâncias o exigissem.

8.10. Já o § 8º do referido art. 10 foi incluído com o objetivo de priorizar a análise das Propostas de Atualização do Rol - PARs que tiverem como objeto as tecnologias em saúde voltadas ao tratamento do câncer, previstas nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, devendo ser concluída no prazo de 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por 60 (sessenta) dias.

8.11. Assim, verifica-se que a Lei nº 14.307, de 2022 não estabeleceu prazos para a efetiva disponibilização do procedimento incorporado ao Rol, mas, tão somente, prazos para a manifestação conclusiva da ANS quanto às PARs.

8.12. Da mesma forma, a RN nº 555/2022 não trouxe regra quando ao início da vigência da RN de incorporação de tecnologia no Rol.

8.13. Todavia, após esse período de alterações do processo, culminando no aprimoramento sistemático de atualização do Rol, esta área técnica vislumbrou a necessidade de estabelecimento de prazo de vacância para a vigência das resoluções normativas que incorporaram novas tecnologias em saúde no Rol, após o qual a sua disponibilização passaria a ser obrigatória na saúde suplementar.

8.14. Isso porque, a inclusão de uma nova tecnologia em saúde no Rol, e consequente disponibilização aos beneficiários demanda providências operacionais importantes, requerem um intervalo temporal para sua efetivação, tais como, sua inclusão na Tabela Unificada da Saúde Suplementar - TUSS e na Codificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM, gerida pela Associação Médica Brasileira - AMB, atualização dos buscadores de cobertura disponíveis no site e no aplicativo da ANS, substituição dos anexos da RN nesse mesmo site, adequação técnica para disponibilização das tecnologias CONITEC, credenciamento de rede pelas operadoras, dentre

outras.

8.15. Tendo em vista que tanto a Lei nº 9.656, de 1998, quanto a RN nº 555/2022 trataram apenas dos prazos para a conclusão da análise das propostas de incorporação, por meio da manifestação conclusiva da DICOL, e que, portanto, foram silentes quanto ao prazo para que as tecnologias sejam efetivamente disponibilizadas aos beneficiários, esta área técnica entendeu adequado o encaminhamento da questão à Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE, a fim de verificar se de fato era possível a imputação de período de vacância para o início da vigência das resoluções normativas que atualizam o Rol, o que foi feito nos autos do processo nº 33910.007594/2023-71, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 26790920), encaminhada à PROGE de acordo com o DESPACHO Nº: 484/2023/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 26790955).

8.16. Assim, a d. PROGE concluiu, por meio do PARECER n. 00022/2023/GECOS/PFANS/PGF/AGU (SEI 26790963), aprovado pelo DESPACHO n. 00190/2023/PROGE/PFANS/PGF/AGU (SEI 26790998), que:

"A) Os prazos estabelecidos nos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, são prazos processuais, que têm como destinatária a própria ANS, e visam estabelecer a duração máxima do processo administrativo de atualização do Rol.

B) Dessa constatação decorre que a observância pela ANS dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, implica que, dentro dos prazos por eles estabelecidos, a Diretoria Colegiada da ANS, órgão máximo da agência, deverá proferir decisão sobre a inclusão ou não da tecnologia em saúde objeto do PAR no Rol, sob pena de aplicação da consequência prevista no § 9º do mesmo artigo, também incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

C) Não se extrai dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, mandamento que impeça as resoluções normativas editadas para atualizar o Rol de possuírem dispositivo estabelecendo período de vacância, vez que tais prazos não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol.

D) Em relação à vigência, as resoluções normativas que atualizam o Rol devem seguir as regras gerais previstas na legislação acerca desse instituto.

E) O estabelecimento do período de vacância das resoluções que atualizam o Rol deverá obedecer aos critérios previstos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019, quais sejam: 1º) data certa para entrada em vigor, 2º) interregno mínimo de uma semana após a data de sua publicação e 3º) sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil. Vale repisar que esses critérios podem ser desconsiderados na hipótese de urgência justificada no expediente administrativo.

F) No que se refere a ser o período de 30 dias razoável ou não para permitir às operadoras, prestadores e ANS adotarem as providências necessárias para cumprir a nova resolução, trata-se de matéria relacionada à expertise técnica, e que extrapola, portanto, o objeto da análise jurídica.

G) Em relação às resoluções que atualizam o Rol por conta do efeito estabelecido no § 10 do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, o qual estabelece a inclusão no Rol no prazo de até 60 dias das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, recomenda-se que entrem em vigor no menor tempo possível que possa decorrer dos critérios estabelecidos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019".

8.17. Portanto, considerando o entendimento desta área técnica, referendado pela PROGE, no sentido de que as disposições dos §§ 7º e 8º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, não impedem que as resoluções normativas editadas para atualização do Rol possuam dispositivo estabelecendo período de vacância, uma vez que os prazos lá previstos são processuais e, portanto, não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol, **propõe-se que a resolução normativa ora apresentada entre em vigor no dia 1º de abril de 2024.**

9. CONCLUSÃO

9.1. Por todo o exposto, apresenta-se a **Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF** visando seu encaminhamento à Diretoria Colegiada da ANS para:

- a) apreciação do **relatório de consolidação das contribuições da participação social ampliada** (Consulta Pública nº 123/2023);
- b) apreciação do **relatório final da COSAÚDE** para a UAT nº 106;
- c) apreciação e deliberação quanto à **recomendação final** desta área técnica para a UAT nº 106, conforme quadro nº 3 desta NTRF; e
- d) apreciação e deliberação quanto à **versão final da minuta de resolução**

normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

9.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 01/03/2024, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecília de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 01/03/2024, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 01/03/2024, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA, Gerente-Geral de Regulação Assistencial (substituto)**, em 01/03/2024, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **28915262** e o código CRC **A69CFB02**.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**CONSULTA PÚBLICA Nº 123: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES**

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	106
Proponente	Profissional de saúde – Pessoa Física
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Diálise peritoneal automática
Indicação de uso	Terapia renal substitutiva
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT- Unidade de Análise Técnica

2. VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES**2.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:**

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	10	100%
Total	10	100%

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	10	100%
Total	10	100%

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Após análise do conteúdo das contribuições, verificou-se consonância entre as opiniões escolhidas e as justificativas apresentadas.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Prestador	4	40%
Operadora	2	20%
Órgão de defesa do consumidor	1	10%
Outro	1	10%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	10%
Entidade representativa de operadoras	1	10%
Total	10	100%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- A Diálise Peritoneal Automática é mais uma oportunidade de tratamento desses pacientes, ficando a critério do médico a escolha da melhor opção de tratamento.
- Redução da necessidade de judicialização.
- Zelo à vida e saúde das pessoas.
- As evidências apresentadas mostram benefícios da Diálise Peritoneal Automática em relação a outras terapias renais substitutivas.

Discordantes

Não foram apresentados argumentos discordantes.

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

4.1. Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

A favor da recomendação preliminar:

1. *“As evidências apresentadas pelo proponente foram provenientes de 2 estudos que utilizaram os mesmos pacientes. Os estudos apresentaram populações pequenas e tempos de acompanhamentos diferentes, e sugerem que não há diferença entre a DPA e diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) para a maioria dos desfechos analisados, como mortalidade (...). No entanto, foi encontrada diferença significativa entre as modalidades para taxa de peritonite (expresso por episódio por paciente-ano) e taxa de hospitalização, em que os pacientes tratados com DPA apresentaram menores taxas destes eventos. (...) as evidências disponíveis sugerem que a DPA, como uma modalidade de terapia renal substitutiva, pode estar associada a menor taxa de peritonite e de hospitalização e melhor qualidade de vida relacionada a maior disponibilidade de tempo para o trabalho, família e outras atividades, trazendo benefícios para os pacientes acometidos.”* – Entidade representativa de operadoras

2. *“A diálise peritoneal automática, junto com a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua, são excelentes alternativas para os pacientes dos 93% dos municípios brasileiros que não possuem uma clínica de diálise. Na diálise peritoneal eles precisam ir na clínica em média apenas uma vez no mês, versus 12 vezes em média na hemodiálise. São apenas 872 unidades renais no país cadastradas na SBN e ativas com programa crônico de acordo com o Censo 2022 da Sociedade Brasileira de Nefrologia” – Prestador*

Contra a recomendação preliminar:

Não há contribuições contrárias à recomendação preliminar.

Análise:

De forma geral, as contribuições sobre a avaliação da eficácia/efetividade e segurança da tecnologia mencionaram as possíveis vantagens da diálise peritoneal automática (DPA) comparativamente à hemodiálise no que diz respeito à menor taxa de complicações e qualidade de vida dos pacientes.

4.2. Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

A favor da recomendação preliminar:

1. *As análises de custo-efetividade compararam o custo da diálise peritoneal com o custo da “hemodiálise crônica por sessão” (código 30909031) da CBHPM 2020. No entanto, é necessário considerar que a Hemodiafiltração online (código 30909155) também é um tipo de hemodiálise e que custa 34,9% a mais que a hemodiálise crônica, conforme valores abaixo da CBHPM 2020. Com base nos números do censo 2022 da SBN, na saúde suplementar, 24% dos pacientes em hemodiálise já fazem a Hemodiafiltração online e esse número vem crescendo consideravelmente (era 9,5% um ano antes) Valores da CBHPM 2020: Hemodiálise crônica por sessão (código 30909031): R\$ 1.011,08 Hemodiafiltração online (código 30909155): R\$ 1.363,98 – Prestador*
2. *“Concordamos com a recomendação preliminar da ANS pela incorporação do tratamento, mas destacamos que haverá impacto orçamentário positivo diferente do que foi apresentado pelo proponente.” – Operadora*
3. *“(…) Na análise de impacto orçamentário, (…) foi realizado recálculo pelo parecerista da ANS, que utilizou dois cenários: o cenário 1 considerou todos os pacientes adultos e o cenário 2, todos os pacientes sem restrição de idade. Além disso, o cálculo da população e o market share considerado pelo parecerista também divergiram do estimado pelo proponente. (…) De forma alternativa aos parâmetros de custos das tecnologias apresentadas pelo proponente, a equipe técnica da ANS elaborou cenários complementares de impacto orçamentário tendo por base os dados do Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS, para estimativa de custos da tecnologia em análise e de seus comparadores. (…) Os resultados apresentados no estudo indicam que os custos de DPA e hemodiálise nesse cenário são semelhantes, o que torna a economia apresentada superestimada.” – Entidade representativa de operadoras*

Contra a recomendação preliminar:

Não há contribuições contrárias à recomendação preliminar.

Análise:

Quanto à contribuição que questiona o fato de que a hemodiafiltração não foi considerada como modalidade de hemodiálise para estimativa de custos na análise econômica, de acordo com o Censo 2022 da Sociedade Brasileira de Nefrologia, 4,6% dos pacientes que fazem hemodiálise utilizam a modalidade de hemodiafiltração no país (1). Os pareceristas entendem que o percentual de utilização do procedimento não traria impacto relevante ao resultado da análise e que a incerteza nos custos do procedimento foi explorada na análise de sensibilidade em que foi aplicada uma variação de 25% no valor deste parâmetro.

Quanto às contribuições sobre o impacto orçamentário, assim como destacado no RAC da UAT 106, os pareceristas concordam que existe incerteza na análise, em especial, devido à dificuldade de previsão da taxa de difusão da tecnologia e quanto ao custo dos procedimentos. De acordo com o Censo 2022 da Sociedade Brasileira de Nefrologia (1), naquele ano apenas 4,7% dos pacientes em diálise no país utilizavam a diálise peritoneal. A elaboração de diferentes cenários na análise de impacto orçamentário teve por objetivo explorar a incerteza quanto ao custo dos procedimentos e mostrou que em todos os cenários analisados, sejam com custos obtidos a partir da CBHPM ou TISS, observa-se um impacto orçamentário negativo, ou seja, uma economia de recursos devido ao menor custo da DPA. De fato, o montante economizado varia de acordo com a fonte de custo utilizada e será proporcional à diferença de custo entre as modalidades.

(1) Nerbass et al. Censo Brasileiro de Diálise 2022. *Braz. J. Nephrol.* 2023. Disponível em <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2023-0062pt>.

4.3. Outros assuntos**A favor da recomendação preliminar:**

1. *“(…) a inclusão da diálise peritoneal ambulatorial automática para tratamento de pacientes com doença renal crônica representa mais uma opção na Saúde Suplementar para tratamento de pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição renal crônica. Nesse sentido, tendo em vista que a indicação de uso da terapia e a definição do tratamento mais adequado à saúde do beneficiário deve ser aquela indicada pelo médico assistente, e que a inclusão no Rol reduz a necessidade de judicialização, opinamos pela incorporação dessa tecnologia.” – Órgão de defesa do consumidor*

Contra a recomendação preliminar:

Não há contribuições contrárias à recomendação preliminar.

Análise:

Algumas contribuições mencionaram o fato de que a incorporação da DPA no Rol da ANS evitaria demandas judiciais pelo procedimento.

5. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Não há outras considerações a serem feitas.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no sítio institucional da ANS (ANS – Acesso à informação - Participação Social) dedicado a apresentação das [consultas públicas encerradas](#). Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Relatório Final da COSAÚDE – Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática para pacientes com doença renal crônica (UAT 106)

No dia 27 de fevereiro de 2024, na 26ª 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 123, em relação à proposta de atualização do Rol para a *Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática para pacientes com doença renal crônica*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o 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 participação social 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 Unimed do Brasil, SINAMGE/ABRAMGE, UNIDAS, FenaSaúde, Federação Brasileira de Hospitais - FBH, Conselho Federal de Enfermagem - COFEN, Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, Associação Brasileira de Talassemia – Abrasta e Conselho Federal de Odontologia – CFO manifestaram posicionamento favorável à incorporação da tecnologia no Rol;
- A AMB endossa a posição da Sociedade Brasileira de Nefrologia e é favorável à incorporação da tecnologia.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT Nº 106

DIÁLISE PERITONEAL AUTOMÁTICA PARA TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

CONSULTA PÚBLICA Nº 123/2023

26ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

27/02/2024

- **Protocolo:** 2023.1.000136
- **Proponente:** Pessoa física
- **Nº UAT:** 106
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Diálise Peritoneal Automática - DPA
- **Indicação de uso:** Terapia renal substitutiva

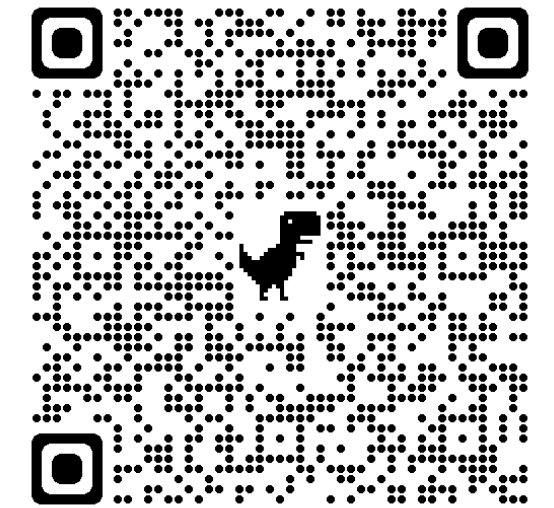
- **Recomendação preliminar:** Favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar NTRP nº 46/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - Processo SEI nº 33910.038765/2023-11

- **Motivação:**

Conforme avaliação, apesar da fragilidade metodológica, as evidências científicas disponíveis sugerem que, em comparação com a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - DPAC, a Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática - DPA, uma modalidade de terapia renal substitutiva de uso consolidado e amplamente difundido, disponível no Sistema Único de Saúde - SUS desde 2014, pode estar associada a menor taxa de peritonite e de hospitalização, menor risco de morte e melhora da qualidade de vida relacionada a maior disponibilidade de tempo para o trabalho, família e outras atividades, com perfil de segurança similar. Em um tema que deve ser fortemente guiado pelas preferências do paciente, que devem ter oportunidades regulares para rever suas opções de tratamento, é relevante a ampliação das modalidades de terapia renal substitutiva no Rol. Nos cenários de impacto orçamentário incremental adotados pela ANS, a incorporação da tecnologia resultaria em economia, cujo volume varia conforme a referência de preços utilizada.

Consulta Pública nº 123/2023: realizada entre **21/12/2023** a **09/01/2024**.

Link: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-123>



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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	10	100%
Total	10	100%

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Prestador	4	40%
Operadora	2	20%
Órgão de defesa do consumidor	1	10%
Outro	1	10%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	10%
Entidade representativa de operadoras	1	10%
Total	10	100%

Argumentos que concordam com a RP favorável à incorporação:

- A Diálise Peritoneal Automática é mais uma oportunidade de tratamento desses pacientes, ficando a critério do médico a escolha da melhor opção de tratamento.
- Redução da necessidade de judicialização.
- Zelo à vida e saúde das pessoas.
- As evidências apresentadas mostram benefícios da Diálise Peritoneal Automática em relação a outras terapias renais substitutivas.

Não foram apresentados argumentos discordantes com a RP.

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Concordam com a recomendação preliminar favorável

- ❖ *“As evidências apresentadas pelo proponente foram provenientes de 2 estudos que utilizaram os mesmos pacientes. Os estudos apresentaram populações pequenas e tempos de acompanhamentos diferentes, e sugerem que não há diferença entre a DPA e diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) para a maioria dos desfechos analisados, como mortalidade (...). No entanto, foi encontrada diferença significativa entre as modalidades para taxa de peritonite (expresso por episódio por paciente-ano) e taxa de hospitalização, em que os pacientes tratados com DPA apresentaram menores taxas destes eventos. (...) as evidências disponíveis sugerem que a DPA, como uma modalidade de terapia renal substitutiva, pode estar associada a menor taxa de peritonite e de hospitalização e melhor qualidade de vida relacionada a maior disponibilidade de tempo para o trabalho, família e outras atividades, trazendo benefícios para os pacientes acometidos.”* – Entidade representativa de operadoras

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Concordam com a recomendação preliminar favorável

- ❖ *“A diálise peritoneal automática, junto com a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua, são excelentes alternativas para os pacientes dos 93% dos municípios brasileiros que não possuem uma clínica de diálise. Na diálise peritoneal eles precisam ir na clínica em média apenas uma vez no mês, versus 12 vezes em média na hemodiálise. São apenas 872 unidades renais no país cadastradas na SBN e ativas com programa crônico de acordo com o Censo 2022 da Sociedade Brasileira de Nefrologia” – Prestador*
- ❖ *“(…) a inclusão da diálise peritoneal ambulatorial automática para tratamento de pacientes com doença renal crônica representa mais uma opção na Saúde Suplementar para tratamento de pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição renal crônica. Nesse sentido, tendo em vista que a indicação de uso da terapia e a definição do tratamento mais adequado à saúde do beneficiário deve ser aquela indicada pelo médico assistente, e que a inclusão no Rol reduz a necessidade de judicialização, opinamos pela incorporação dessa tecnologia.” – Órgão de defesa do consumidor*

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Análise

De forma geral, as contribuições sobre a avaliação da eficácia/efetividade e segurança da tecnologia mencionaram as possíveis vantagens da diálise peritoneal automática (DPA) comparativamente à hemodiálise no que diz respeito à menor taxa de complicações, qualidade de vida dos pacientes e mortalidade. Ademais, foi apontada que a incorporação da tecnologia contribuirá para redução da judicialização.

❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

Concorda com a recomendação preliminar favorável

- ❖ *“Concordamos com a recomendação preliminar da ANS pela incorporação do tratamento, mas destacamos que haverá impacto orçamentário positivo diferente do que foi apresentado pelo proponente.” – Operadora*
- ❖ *“(…) Na análise de impacto orçamentário, (…) foi realizado recálculo pelo parecerista da ANS, que utilizou dois cenários: o cenário 1 considerou todos os pacientes adultos e o cenário 2, todos os pacientes sem restrição de idade. Além disso, o cálculo da população e o market share considerado pelo parecerista também divergiram do estimado pelo proponente. (…) De forma alternativa aos parâmetros de custos das tecnologias apresentadas pelo proponente, a equipe técnica da ANS elaborou cenários complementares de impacto orçamentário tendo por base os dados do Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS, para estimativa de custos da tecnologia em análise e de seus comparadores. (…) Os resultados apresentados no estudo indicam que os custos de DPA e hemodiálise nesse cenário são semelhantes, o que torna a economia apresentada superestimada.” – Entidade representativa de operadoras*

❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

Análise

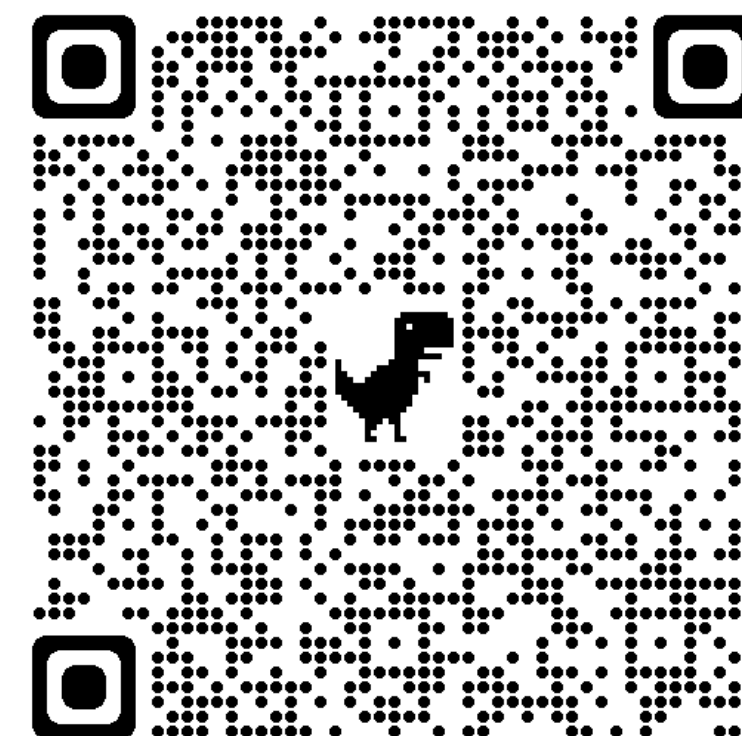
Quanto às contribuições sobre o impacto orçamentário, assim como destacado no RAC da UAT 106, os pareceristas concordam que existe incerteza na análise, em especial, devido à dificuldade de previsão da taxa de difusão da tecnologia e quanto ao custo dos procedimentos. De acordo com o Censo 2022 da Sociedade Brasileira de Nefrologia (1), naquele ano apenas 4,7% dos pacientes em diálise no país utilizavam a diálise peritoneal. A elaboração de diferentes cenários na análise de impacto orçamentário teve por objetivo explorar a incerteza quanto ao custo dos procedimentos e mostrou que em todos os cenários analisados, sejam com custos obtidos a partir da CBHPM ou TISS, observa-se um impacto orçamentário negativo, ou seja, uma economia de recursos devido ao menor custo da DPA. De fato, o montante economizado varia de acordo com a fonte de custo utilizada e será proporcional à diferença de custo entre as modalidades.

(1) Nerbass et al. Censo Brasileiro de Diálise 2022. Braz. J. Nephrol. 2023. Disponível em <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2023-0062pt>.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no site institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.


Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>





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)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)

26ª Reunião Técnica da COSAÚDE

27/02/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA	FEBRARARAS
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	ÁVILA TEIXEIRA VIDAL	MINISTÉRIO DA SAÚDE
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	ONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
13	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
14	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
15	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CFO
16	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
17	DENISE ROSSATO SILVA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA (SBPT)
18	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
19	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
20	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
21	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA
22	JEANE MACHADO	ANS
23	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL

24	MARIA CRISTINA DE SOUZA LEÃO ATTAYDE	MINISTÉRIO DA FAZENDA
25	MARIA DA GLÓRIA CRUVINEL HORTA	UNIMED
26	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	FUNDACENTRO - MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
27	MARTA SUNDFELD	ANS
28	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
29	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA
30	RILDO PINTO DA SILVA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA
31	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
32	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
33	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
34	VIVIANE CALICE DA SILVA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA
35	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	106
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Diálise peritoneal automática - DPA
Indicação de uso:	Terapia renal substitutiva
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2023.1.000136
Recomendação Final da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação final	<p>Conforme avaliação, apesar da fragilidade metodológica, as evidências científicas disponíveis sugerem que, em comparação com a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - DPAC, a Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática - DPA, uma modalidade de terapia renal substitutiva de uso consolidado e amplamente difundido, disponível no Sistema Único de Saúde - SUS desde 2014, pode estar associada a menor taxa de peritonite e de hospitalização, menor risco de morte e melhora da qualidade de vida relacionada a maior disponibilidade de tempo para o trabalho, família e outras atividades, com perfil de segurança similar. Em um tema que deve ser fortemente guiado pelas preferências dos pacientes, que devem ter oportunidades regulares para rever suas opções de tratamento, é relevante a ampliação das modalidades de terapia renal substitutiva no Rol. Nos cenários de impacto orçamentário incremental adotados pela ANS, a incorporação da tecnologia resultaria em economia, cujo</p>

	volume varia conforme a referência de preços utilizada.
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica