Relatório Final da COSAÚDE – Teste pré-natal não invasivo (NIPT) para detecção de DNA fetal circulante no sangue materno em gestantes com alto risco de aneuploidias fetais (UAT 152)

No dia 29 de julho de 2025, na 42ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 157, em relação à proposta de atualização do Rol para o *Teste pré-natal não invasivo (NIPT) para detecção de DNA fetal circulante no sangue materno em gestantes com alto risco de aneuploidias fetais.*

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:

- Conselho Federal de Medicina (CFM) se posiciona contrário à incorporação da UAT 152. A UAT 152, que propõe a incorporação do teste pré-natal não invasivo (NIPT) para detecção de aneuploidias em gestantes de alto risco, carece de evidências conclusivas de superioridade clínica em relação aos métodos já disponíveis no SUS, como a ultrassonografia morfológica e a triagem bioquímica. Além disso, a proposta não delimita com clareza o perfil de gestantes que realmente se beneficiariam do exame, o que pode gerar uso indiscriminado, aumento de custos e impacto orçamentário sem contrapartida proporcional em desfechos clínicos. A ausência de critérios objetivos compromete a efetividade e a custo-efetividade da incorporação;
- A Unimed do Brasil concorda com a excelente apresentação do RAC da ANS e se posiciona contrariamente à incorporação do Teste NIPT no Rol da ANS;
- Após avaliar as contribuições da participação social, a União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), a Confederação Nacional da Indústria (CNI), a Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) e o Conselho Federal de Farmácia (CFF) manifestamos desfavoráveis à incorporação;

- Associação Brasileira de Planos de Saúde/Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (ABRAMGE/Sinamge): mantém recomendação desfavorável a incorporação, pois as evidências científicas apresentadas não conseguiram demonstrar segurança, efetividade clínica e custo- efetividade em relação as alternativas disponíveis e a participação social ampliada não trouxe novos dados que permitissem modificar o entendimento;
- O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) se manifesta contrário à incorporação da tecnologia UAT 152, corroborando a justificativa do CFM, e, sobretudo, diante de tais incertezas e baixa evidência pelo GRADE, certamente, em vigência de positividade, testes invasivos deverão ser complementares;
- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) mantém sua recomendação contrária à incorporação do teste pré-natal não invasivo (NIPT) para triagem de aneuploidias em gestantes de alto risco no Rol da ANS. As evidências clínicas seguem com baixa ou muito baixa certeza, sem comprovação de benefício em desfechos relevantes. A análise econômica revisada indica impacto orçamentário elevado, podendo chegar a até R$ 753 milhões em cinco anos, com alta sensibilidade a premissas incertas. Diante disso, a proposta não atende aos critérios de efetividade, segurança e sustentabilidade exigidos para incorporação;
- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (Fenaseg/FenaSaúde) manifesta posicionamento contrário à incorporação do teste NIPT devido à ausência de resultados robustos de segurança, incertezas na análise de custo-efetividade e além do alto impacto orçamentário, principalmente ao reconsiderar o recálculo da ANS apresentado no retorno da CP;
- Associação Brasileira de Planos Odontológicos - Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) mantém posicionamento contrário a incorporação acompanhando posicionamento da Abramge e da Unimed do Brasil;
- A Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) e da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e é favorável a incorporação da tecnologia UAT 152;
- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) e Conselho Nacional de Saúde (CNS) endossam a posição da Sociedade Brasileira de pediatria, favorável à incorporação da UAT 152 - Teste pré-natal não invasivo (NIPT);
- Biored Brasil e Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) se manifestam favoráveis à incorporação;

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

UAT 152

TESTE PRÉ-NATAL NÃO-INVASIVO (NIPT) PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANEUPLOIDIAS FETAIS

PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 56/2025 E CONSULTA PÚBLICA Nº 157/2025

42ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

29/07/2025

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Protocolo:** 2024.1.000241
- **Proponente:** Illumina.
- **Nº UAT:** 152
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Teste pré-natal não-invasivo de detecção de aneuploidias fetais por meio de DNA trofoblástico ou fetal circulando no sangue materno.
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 39ª RT realizada em 29/04/2025
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável conforme Nota Técnica nº 20/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, constante do processo 33910.023779/2025-94.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

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.

ETAPA DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

Audiência Pública nº 56/2025, realizada em 27/06/2025

Link: https://www.youtube.com/watch?v=Lz7od_dyeUk

Consulta Pública nº 157/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre 12/06/2025 a 03/07/2025. 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/157

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 56/2025

Realizada em 27/06/2025

RESUMO DOS TEMAS ABORDADOS

- Houve uma manifestação do proponente da tecnologia que trouxe os seguintes pontos:
  - Teste do NIPT proposto é o básico, que inclui as principais trimossias, 21, 13 e 18;
  - Custo do teste NIPT “básico” é inferior ao custo do teste NIPT “ painel expandido ou ampliado” ;
  - Custo do teste “básico” gira em torno de R$ 1.500,00;
  - Premissa do modelo econômico de realização de amniocentese (20%) é frágil;
  - Premissa de penetração de 90% no 5º ano é muito elevada e não foi identificada na literatura ou em localidades ou sistemas que tenham incorporado o teste;
  - Alta sensibilidade do teste mas com certeza da evidência baixa;
  - Proposição do teste para mulheres acima de 35 anos e maior risco.

CONSULTA PÚBLICA Nº 157/2025

(período de 12/06 a 03/07/2025)

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

❑ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a Incorporação	23	59,97
Discordo da incorporação	14	35,90
Concordo/discordo parcialmente da incorporação	2	5,13
Total Geral	39	100

- *Após análise dos aportes, dentre aquelas classificadas como "concordo com a incorporação", duas foram classificadas como "não se aplica" por se tratar de outra indicação ou tecnologia*

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	21	53,85
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	14	35,90
Discordo da incorporação	2	5,13
Não se aplica	2	5,13
Total	39	100

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

- **Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:**

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Operadora	11	28,21
Profissional de saúde	7	17,95
Empresa/indústria	5	12,82
Conselho profissional	2	5,13
Consultoria	2	5,13
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	5,13
Interessados no tema	2	5,13
Outro	2	5,13
Entidade representativa de operadoras	1	2,56
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	2,56
Órgão de defesa do consumidor	1	2,56
Paciente	1	2,56
Prestador	1	2,56
Sociedade médica	1	2,56
Total Geral	39	100

RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

❖ Concordantes

- Sensibilidade e especificidade superiores a 99% para trissomia 21, reduzindo falsos positivos e a necessidade de exames invasivos.
- Infraestrutura laboratorial já disponível, sem necessidade de novos investimentos.
- É um exame automatizado, não é operador dependente.
- Teste tem um benefício que é a redução da ansiedade da gestante.

❖ Discordantes

- Custo elevado e falta de clareza na escolha de parâmetros do modelo.
- Certeza limitada das evidências.
- O risco de adoção sem consentimento plenamente informado, levando a uso inadvertido, e possível ansiedade gestacional.

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

❖ **A favor da Incorporação:**

1. *"(...) Evidência clínica: Embora o* ***GRADE seja um instrumento metodologicamente estruturado, é reconhecido que pode haver variações entre avaliadores****, especialmente nos domínios que envolvem julgamento subjetivo, como imprecisão, consistência e aplicabilidade. (...) Na análise por nós conduzida,* ***foram considerados estudos qualificados com adequada avaliação de risco de viés. Os resultados apresentados nesses estudos demonstraram consistência entre si, com efeitos clínicos relevantes e intervalos de confiança estreitos, o que reduz a incerteza quanto às estimativas****. Além disso, os desfechos avaliados foram diretamente relacionados à pergunta de interesse e à população-alvo, o que reforça a aplicabilidade dos achados ao contexto analisado. (...) "* – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada

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

❖ **A favor da Incorporação:**

*2. " (...) **Há competitividade no fornecimento de insumos e existem softwares livres disponíveis que permitem qualquer laboratório com conhecimento em genômica de executar o exame por completo com alta qualidade**.(...). 2. **Existe abundante e suficiente capacidade instalada de equipamentos para a realização de NIPT no Brasil**. (...)**Do ponto de vista operacional, o NIPT não exige recursos hospitalares nem equipamentos complexos** nos pontos de coleta, e pode ser integrado com facilidade aos fluxos já existentes no pré-natal de alto risco, mediante treinamento básico das equipes assistenciais para adequada indicação, consentimento e acompanhamento pós-teste. 3. **O NIPT tem alta sensibilidade e especificidade**. (...) 4. O NIPT **reduz expressivamente a necessidade de exames invasivos.** Pela literatura científica, ocorre uma redução de 62% nas indicações de procedimentos invasivos. [3]"* – Empresa/indústria

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

❖ **A favor da Incorporação:**

3. *"O NIPT é um avanço significativo na medicina pré-natal, pois combina segurança, precisão e conveniência. Ele* ***permite a identificação precoce de condições genéticas*** *a partir da décima semana de gestação.* ***A taxa de precisão é muito alta,*** *especialmente para a Síndrome de Down, com taxas de sensibilidade e especificidade superiores a 99%. Isso reduz significativamente a chance de falsos positivos e falsos negativos em comparação a outros exames de triagem."* - Profissional de saúde

4. *"O teste pré natal não invasivo - NIPT - além dos benéficos clássicos, de melhor acurácia na identificação de risco para doenças genéticas na gestação,* ***tem um benefício que é a redução da ansiedade da gestante.*** *É sabido que os métodos clássicos , tais como a translucencia bucal, a ultrassonografia do 1o trimestre e de 2 trimestre tem uma taxa de falso positivos mais de 10x maior que do NIPT. Ou seja, causam ansiedade desnecessária a gestante. Também tem a questão técnica.* ***O NIPT é um exame automatizado, não é operador dependente****. A ultrassonografia requer um treinamento longo, e sistemas de controle de qualidade que em um país de população grande e grande área geográfica terá desafios enormes estruturais e de custo para se manter e implantar. Até hoje, não existe no Brasil um controle de qualidade e treinamento estruturado no nosso país."* - Sociedade médica

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

- **Concorda/discorda da Incorporação:**

5. "A proposta de uso do NIPT nunca foi para gestações de alto risco (Maior que 10%, casais portadores de translocações, etc) - para elas, ainda é mais indicado o uso de procedimentos invasivos, diagnósticos. Porém, ***como já foi desenhado pela Febrasgo, o uso do NIPT contingente, para gestações com risco aumentado intermediário*** *- isto é, gestante com risco ultrassonográfico ou bioquímico entre 1:11 e 1:1000 -* ***oferece um desenho de rastreio que é muito benéfico para pacientes fora dos grandes centros, ao mesmo tempo em que limita o incremento de custo****. (...)* ***Para as pacientes com resultado negativo, é a exclusão de uma preocupação, mais rapidamente****, mais facilmente, sem os receios do procedimento invasivo, e principalmente sem a restrição geográfica.* ***Para as pacientes com resultado alterado, é a confirmação da real necessidade da busca por atendimento por especialistas****, exames complementares, e até a busca de estrutura hospitalar de cuidado pós-natal mais adequado para um nascimento de risco."* - Profissional de saúde

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

Contra a Incorporação

6. *"Após avaliação técnica e orçamentária, recomenda-se a não incorporação preliminar da UAT 152 – NIPT, tendo em vista: Seu elevado custo unitário — aproximado de USD 350–500 — que pode onerar o Rol sem demonstrar benefício proporcional aos custos, sobretudo considerando os limites de custo-efetividade utilizados em saúde pública e suplementar.* ***O risco de adoção sem consentimento plenamente informado, levando a uso inadvertido e possível ansiedade gestacional, alternativamente, recomenda-se priorizar o aprimoramento de protocolos de screening baseados em ultrassonografia e bioquímica****, com melhor relação custo-benefício, antes de considerar a adoção do NIPT."* – Operadora

7. *"Discordamos da incorporação do teste pré-natal não invasivo (NIPT) para identificação de aneuploidias fetais.* ***As evidências disponíveis da tecnologia mostraram em metanálise altas taxas de sensibilidade e especificidade para o teste****.* ***Entretanto****,* ***existem problemas a serem endereçados em relação ao contexto de identificação de aneuploidias fetais que podem levar ao comprometimento da confiabilidade do teste*** *como mosaicismo placentário, mosaicismo materno, neoplasias e transplantes. Além disso, fatores como idade gestacional e IMC da gestante também interferem na quantidade de DNA fetal e/ou placentário suficiente para a realização do teste. (...) "* – Entidade representativa de operadoras

No Relatório de Avaliação Crítica (RAC) foram apresentados resultados de uma revisão sistemática com 65 estudos avaliando a acurácia do teste. O estudo incluiu gestantes com alto risco de aneuploidia fetal testadas por NIPT e um teste de referência. A síntese das evidências aponta para certeza baixa quanto à **acurácia** do teste, conforme abaixo:

- Para trissomia 21, 18 e 13 combinadas, a sensibilidade do NIPT foi de 98,8% (intervalo de confiança [IC] 95% 97,2% a 99,5%), a especificidade foi de 99,9% (IC 95% 99,7% a 100%).
- Para aneuploidias cromossômicas sexuais combinadas, a sensibilidade do NIPT foi de 91,9% (IC 95% 73,8% a 97,9%), a especificidade foi de 99,5% (IC 95% 98,8% a 99,8%).
- Valores preditivos positivo e negativo e acurácia não foram apresentados para nenhuma das duas situações.

A evidência sobre a **eficácia** do NIPT em comparação a testes invasivos é escassa. Apenas um ensaio clínico randomizado (SAFE 21) foi identificado, apresentando evidência de baixa a muito baixa certeza, com os seguintes resultados:

- Frequência de aborto espontâneo em 24 semanas: a estimativa pontual foi de uma redução de risco de 4%, com intervalo de confiança de 95%, compatível de uma redução de 64% a aumento de 2,6 vezes (certeza da evidência muito baixa devido às limitações metodológicas e à imprecisão).
- A estimativa pontual para o desfecho dos procedimentos invasivos evitados foi de uma redução de risco 88%, com intervalo de confiança compatível com redução de 86% a 91% (certeza da evidência baixa devido às limitações metodológicas).

Portanto, a certeza da evidência foi considerada baixa quanto à acurácia do teste e baixa ou muito baixa quanto à eficácia clínica, implicando que os resultados disponíveis ainda são incertos e sujeitos a mudanças relevantes com novos estudos. A estimativa de efeito e a certeza da evidência impactarão na tomada de decisão.

❖ Da análise das contribuições, cabe destacar:

- No que se refere ao uso da metodologia GRADE e à robustez da evidência clínica apresentada por proponentes, conforme apontado no RAC, foram observadas divergências entre os resultados relatados e os valores extraídos das metanálises, além de variações na interpretação da capacidade discriminatória do teste. Em alguns casos, foram identificadas inconsistências nas análises, o que compromete a confiança nas conclusões apresentadas. Ainda, embora a aplicação do GRADE envolva certo grau de julgamento, a transparência no método de aplicação permite a visualização dos motivos de cada julgamento.
- Sobre os argumentos relacionados à infraestrutura laboratorial, destaca-se que a existência de capacidade técnica instalada e viabilidade logística, embora relevantes, não são critérios suficientes para justificar a incorporação de uma tecnologia ao rol de coberturas. A incorporação requer demonstração de efetividade clínica comprovada, segurança, custo-efetividade favorável e impacto orçamentário manejável.

❖ Da análise das contribuições, cabe destacar:

- Em relação às taxas de sensibilidade, especificidade e à acurácia do teste, mesmo com alta especificidade, o número absoluto de resultados falso-positivos pode ser elevado. Isso se deve à influência direta da prevalência da condição na acurácia e nos valores preditivos do teste. Além disso, o real impacto clínico de testes com boa acurácia depende da estratégia de triagem adotada, das características da população testada (como a prevalência de aneuploidias) e da qualidade do aconselhamento genético oferecido.

- A possibilidade de redução da ansiedade materna diante de um resultado negativo do NIPT é um aspecto relevante a ser considerado. Ainda que esse impacto não seja um desfecho clínico direto e avaliado nos estudos incluídos neste RAC, ele tem valor no cuidado da gestante e pode ser um benefício importante do teste.

❖ Da análise das contribuições, cabe destacar:

- Em relação ao argumento de que o NIPT é menos operador-dependente do que a ultrassonografia, é importante lembrar que resultados positivos requerem confirmação por exames invasivos e que tanto a interpretação quanto o aconselhamento genético adequado são etapas críticas, que dependem de profissionais qualificados e nem sempre amplamente disponíveis.

- Por fim, sobre os desfechos em saúde materno-fetal, o estudo incluído aponta uma redução no número de procedimentos invasivos, o que é um desfecho relevante e desejável, contudo a certeza da evidência é baixa.

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

❖ **A favor da Incorporação:**

1. *"No contexto da avaliação econômica de tecnologias em saúde (...)* ***o modelo econômico deve contemplar como população-alvo todas as gestantes elegíveis à triagem para trissomias(...). Considerar apenas as que realizariam o procedimento invasivo é, em última análise, enviesar o modelo e limitar seu valor como ferramenta de decisão para políticas públicas de saúde****."* – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada.

2. *"(...)* ***a função econômica do NIPT não é substituir exclusivamente a amniocentese, mas sim modificar a trajetória diagnóstica da gestação,*** *oferecendo uma alternativa segura, precoce e eficaz de triagem. Ignorar esse contexto distorce o cenário de custo-efetividade e compromete a utilidade do modelo para decisões de incorporação."* – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia.

3. *"a adoção de NIPT leva a +46,8% testes invasivos evitados, +0,10% abortos evitados e +29,1% diagnósticos corretos. Assim,* ***a adoção de NIPT é dominante para todos os desfechos analisados. Tal resultado se mantém até um valor de R$ 1.708 por teste realizado*** *(...)* ***As análises de sensibilidade demonstram que o custo de amniocentese e de NIPT são os principais fatores de incerteza no modelo. A análise probabilística****, entretanto,* ***mostra que NIPT é dominante em 69,4% das simulações****, independente do desfecho analisado."* – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada.

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

A favor da Incorporação:

4. *"(...) estimar o impacto orçamentário em 5 anos da adoção de NIPT na saúde suplementar foi considerada como população elegível gestantes com 35 ou mais anos ou com alto risco de aneuploidia. (...)* ***Com base em dados de captação de mercados internacionais onde NIPT foi adotado, estimou-se que, em 5 anos, 55,3% das gestações elegíveis utilizariam NIPT. Assim, a adoção de NIPT deve levar a uma economia de recursos de R$ 93,6 milhões em 5 anos à saúde suplementar.****"* – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada

5. *"(...)* ***A incorporação do NIPT pela ANS pode reduzir o custo para o consumidor e para o plano de saúde. A ANS estimou o impacto orçamentário incremental médio anual entre 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. (...)* ***a expansão de acesso e disponibilidade deste teste no âmbito nacional, o custo de aquisição do NIPT pode cair significativamente****, a menos de R$ 1.000 por teste."* – Empresa/indústria

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

Contra a Incorporação

1. *"Após avaliação técnica e orçamentária, recomenda-se a não incorporação preliminar da UAT 152 – NIPT, tendo em vista:* ***Seu elevado custo unitário — aproximado de USD 350–500 — que pode onerar o Rol sem demonstrar benefício proporcional aos custos****, sobretudo considerando os limites de custo-efetividade utilizados em saúde pública e suplementar. O risco de adoção sem consentimento plenamente informado, levando a uso inadvertido e possível ansiedade gestacional, alternativamente, recomenda-se priorizar o aprimoramento de protocolos de screening baseados em ultrassonografia e bioquímica, com melhor relação custo-benefício, antes de considerar a adoção do NIPT."* – Operadora

2. *"Discordamos da incorporação do teste pré-natal não invasivo (NIPT) para identificação de aneuploidias fetais. (...)* ***Na análise econômica, foi estimado pelo proponente uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de economia de –R$ 557.114,04 por aborto evitado e de –R$ 2.228,46 por amniocentese evitada. Contudo, uma das principais ressalvas a serem feitas no modelo apresentado é a falta de clareza na escolha de parâmetros, principalmente em relação ao custo do NIPT.****"* – Operadora

3. *"(...)* ***não foram apresentados resultados que comprovem a capacidade do NIPT em evitar a realização de amniocentese e a ausência de uma população clara que se irá se beneficiar com a realização do teste NIPT.*** *Diante do exposto, reiteramos a concordância com a recomendação preliminar de não incorporação do teste pré-natal não invasivo (NIPT) para identificação de aneuploidias fetais." – Entidade representativa de operadoras*

- No que se refere à definição da população-alvo utilizada na avaliação econômica apresentada pelo proponente, observa-se que o modelo parte da premissa de que todas as gestantes elegíveis realizariam amniocentese no cenário de referência. Embora o proponente mencione que a população-alvo do NIPT deveria incluir todas as gestantes com necessidade de avaliação de risco fetal para aneuploidias, independentemente da aceitação do exame invasivo (amniocentese), essa ampliação não foi incorporada de forma estruturada no modelo, nem acompanhada de justificativas robustas. Além disso, não foram considerados os diferentes perfis de aceitação e acesso aos exames diagnósticos disponíveis na saúde suplementar, o que compromete a validade externa dos resultados apresentados e pode enviesar as estimativas de custo-efetividade.

- Sobre os argumentos relacionados ao papel do NIPT na modificação da trajetória diagnóstica da gestação, é importante destacar que, ainda que a proposta reconheça o potencial do teste como ferramenta de triagem segura e precoce, a evidência apresentada para sustentar essa função é de baixa a muito baixa certeza. O único ensaio clínico randomizado incluído (SAFE 21) apresentou limitações metodológicas significativas e grande imprecisão nos intervalos de confiança em relação a desfechos clínicos relevantes, como o aborto espontâneo. Dessa forma, não é possível afirmar com segurança que o NIPT, nas condições avaliadas, alteraria substancialmente o percurso clínico da gestação a ponto de justificar as suposições feitas no modelo econômico.

- No que diz respeito aos parâmetros de acurácia adotados, o proponente baseou-se em revisão sistemática que apresenta estimativas elevadas de sensibilidade (98,8%) e especificidade (99,9%) para o NIPT. No entanto, conforme avaliado pelos pareceristas, a qualidade metodológica da revisão foi limitada e a certeza das estimativas foi classificada como baixa, conforme abordagem GRADE. Além disso, o modelo não apresenta os valores preditivos positivo e negativo do teste e nem quantifica o impacto clínico de falsos-positivos e falsos-negativos. Essa omissão limita a análise, especialmente em um cenário de baixa prevalência de aneuploidias, onde mesmo testes com alta especificidade podem resultar em número considerável de resultados falso-positivos, com implicações clínicas e econômicas relevantes.

- Sobre os argumentos relacionados à dominância econômica do NIPT frente à prática atual, os resultados apresentados derivam diretamente das premissas questionáveis adotadas, como o cenário de referência inflado e o custo fixo do teste. Embora o proponente destaque a robustez da análise probabilística, a alta sensibilidade dos resultados em relação ao custo do NIPT indica que pequenas variações no preço podem reverter o cenário de dominância.

- No que se refere à análise de impacto orçamentário (AIO), a economia de R$ 93,6 milhões ao longo de cinco anos apresentada pelo proponente decorre de um cenário de comparação pouco realista, no qual 100% das gestantes elegíveis seriam submetidas à amniocentese. A reanálise conduzida pelos pareceristas assumiu que 20% das gestantes com idade igual ou superior a 35 anos preencheriam os critérios para indicação de amniocentese, o que está mais alinhado à literatura e à realidade assistencial. Assim, considerando uma média anual de 113.821 gestantes elegíveis e market share progressivo de 30% e 90%, foi estimado um impacto orçamentário incremental acumulado em 5 anos positivo, variando entre R$ 370 milhões (com teste a R$ 1.438,56) e R$ 630 milhões (com teste a R$ 2.200,00). Tais resultados contrastam com a projeção de economia feita pelo proponente e evidenciam a sensibilidade da AIO às premissas adotadas, sobretudo ao custo do teste, à taxa de utilização da tecnologia e do comparador e à definição da população-alvo.

- Sobre os argumentos relacionados à experiência internacional e à suposta queda de custos com a ampliação do acesso ao NIPT, como mencionado pela Mendelics, é importante destacar que tais projeções de redução de preço não se confirmam nas estimativas realistas atuais no Brasil. O próprio proponente utiliza como referência o valor de R$ 1.438,56 por teste, enquanto a análise de sensibilidade considera que o NIPT deixa de ser custo-efetivo acima de R$ 1.708. As extrapolações sobre a possível redução de preço do NIPT não foram modeladas e nem acompanhadas de evidências robustas aplicáveis à realidade da saúde suplementar brasileira. Além disso, experiências com outras tecnologias genômicas não podem ser automaticamente transpostas para o NIPT, que apresenta dinâmica própria de uso, volume e confirmação diagnóstica invasiva.

- Por fim, sobre os argumentos relacionados à robustez do modelo frente às incertezas, é importante frisar que tanto a avaliação econômica quanto a análise de impacto orçamentário apresentadas pelo proponente deixam de considerar aspectos fundamentais como a implementação da capacidade instalada, bem como os impactos clínicos e econômicos de falsos-positivos e falsos-negativos. Esses elementos, conforme ressaltado no RAC, são essenciais para garantir a validade e aplicabilidade do modelo no contexto da saúde suplementar. Portanto, as conclusões de dominância e economia devem ser interpretadas com cautela, pois derivam de um conjunto de pressupostos frágeis e potencialmente enviesados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio 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://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultasPublicas

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 ansreguladoraofic

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

UAT 152

TESTE PRÉ-NATAL NÃO-INVASIVO (NIPT) PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANEUPLOIDIAS FETAIS

AIO COMPLEMENTAR

42ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

29/07/2025

MÉTODO DE CÁLCULO DA POPULAÇÃO-ALVO

- **Gestantes com idade ≥ 35 anos**, mensurada **indiretamente** com base nos dados do painel de monitoramento de nascidos vivos da plataforma integrada de vigilância em saúde do ministério da saúde (http://plataforma.saude.gov.br/), considerando o ano de 2023.

- As principais **incertezas** relacionadas a esta estimativa dizem respeito **às possíveis perdas fetais de mulheres com idade ≥ 35 anos e às gestantes com menos de 35 anos que se enquadrariam nos critérios da DUT proposta**, visto que não foram indicados limites de idade para fins de utilização da tecnologia, apenas itens relacionados ao risco de aneuploidia ou trissomias fetais.

AIO – Recálculo da população-alvo com base no TISS

- **Fonte: base de dados TISS, disponibilizadas em 17/06/2025, tendo sido considerados os anos de 2020 a 2024, avaliando a utilização dos seguintes procedimentos na saúde suplementar:**

Código TUSS	Procedimento	Gestantes com idade < 35 anos	Gestantes com 35 anos e mais
31309062	Curetagem pós-abortamento	Sim	Sim
31309020	Aspiração manual intra-uterina (AMIU) pós-abortamento	Sim	Sim
31309127	Parto (via vaginal)	Não	Sim
31309054	Cesariana	Não	Sim
31309208	Cesariana com histerectomia	Não	Sim
41301056	Biópsia do vilo corial	Sim	Sim
41301110	Cordocentese	Sim	Sim
31309240	Cordocentese guiada por ultrassonografia	Sim	Sim
40902013	US - Obstétrica: com amniocentese	Sim	Sim
40902021	US - Obstétrica 1º trimestre com punção: biópsia ou aspirativa	Sim	Sim

AIO – Recálculo da população-alvo com base no TISS

- **Quantidade de procedimentos e beneficiárias envolvidas:**

	Número de procedimentos	Quantidade de beneficiárias
Gestantes com idade < 35 anos		
Média (2020 a 2024)	20.143	16.966
Gestantes com idade ≥ 35 anos		
Média (2020 a 2024)	140.993	119.030
Soma das médias	161.076	**135.997**

Obs.: a contagem de beneficiárias foi realizada de forma que, dentro do mesmo ano, cada uma fosse contabilizada apenas uma vez.

COMPARATIVO DOS RESULTADOS

	Proponente*	RAC	Recálculo
Média anual da população	118.083	113.821	135.997
Difusão NIPT (1º ao 5º ano)	5 a 25%	30 a 90%	30 a 90%
Custo NIPT	R$ 1.438,56	Cenário 1: R$ 1.438,56 Cenário 2: R$ 2.200,00	Cenário 1: R$ 1.438,56 Cenário 2: R$ 2.200,00
Média anual do impacto incremental	- R$ 27,4 milhões	Cenário 1: R$ 74,1 milhões Cenário 2: R$ 126,1 milhões	Cenário 1: R$ 88,5 milhões Cenário 2: R$ 150,6 milhões

* a estimativa realizada pelo proponente foi inadequada, especialmente em função das premissas de utilização da tecnologia comparadora e da difusão do NIPT.

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 ansreguladoraofic

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

Lista de Presença

42ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar COSAÚDE

29/07/2025

N°	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ABRAO ABUHAB	EDWARDS
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANA LUCIA SILVA MARÇAL PADUELLO	CONSELHO NACIONAL DE SAUDE
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI - NATS HCFMRP-USP
6	ARTHUR ACCIOLY ROSA	ABIMED
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
10	CAROA VALÉRIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
14	CRISTINA NOBUKO ONIO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
16	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA
17	EDUARDO DE PAULA VIEIRA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA
18	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
19	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
20	FERNANDA MARINHO MANGIONE	BENEFICÊNCIA PORTUGUESA DE SÃO PAULO (CONVIDADA DA ABIMED)
21	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
22	FLAVIA TANAKA	ANS
23	FRANCISCO CARDOSO	CFM

24	FRANCISCO CARDOSO	CFM
25	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
27	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
28	JAVIER MIGUELEZ	MATERNIDADE SÃO LUIZ STAR
29	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
30	JOAO HENRIQUE VOGADO ABRAHAO	CONASS
31	JOSE AIRTON DE ARRUDA	SBHCI
32	LEONARDO MOTTA	ANS
33	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇAO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE)
34	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
35	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
36	MARCIA R D ALVES	EDWARDS LIFESCIENCES
37	MARCUS SIMOES CASTILHO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA.
38	MARIA BETANIA PEREIRA TORALLES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA
39	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
40	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
41	MARIO HENRIQUE BURLACCHINI DE CARVALHO	FEBRASGO
42	MARTA SUNDFELD	ANS
43	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
44	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
45	PRISCILA TORRES DA SILVA	BIORED BRASIL
46	RENATO ALENCAR PORTO	INTERFARMA
47	ROBSON FERRIGNO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
48	SIDNEY RAFAEL DAS NEVES	CFO
49	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/UNIMED BH
50	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CNC
51	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
52	TALITA BARBOSA GOMES	CFF

53	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
54	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
55	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME- MDS.