

**Relatório Final da COSAÚDE – Implante de válvula aórtica transcater (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), em primeira linha (UAT 160)**

No dia 24 de setembro de 2025, na 44ª 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 160, em relação à proposta de atualização do Rol para *Implante de válvula aórtica transcater (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), em primeira linha*.

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](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da 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:

- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - Em consonância com a sugestão inicial, recomenda-se a incorporação da TAVI para pacientes com estenose aórtica grave e risco cirúrgico baixo no sistema de saúde suplementar, considerando a evidência clínica robusta, o benefício clínico favorável e o impacto orçamentário gerenciável. Além disso, em publicação recente, mostra-se um cenário favorável à TAVI para a indicação inicial (Ludwig S, et al. Transcatheter or Surgical Treatment of Patients With Aortic Stenosis at Low to Intermediate Risk: An Individual Participant Data Meta-Analysis. JAMA Cardiol. 2025 Aug 30:e253403. doi: 10.1001/jamacardio.2025.3403).
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) - Após avaliar as contribuições da participação social, a UNIDAS se mantém desfavorável à incorporação do TAVI em pacientes com risco cirúrgico baixo. Nos Estados Unidos, o uso do TAVI nesse cenário tem levado a uma crescente preocupação com a durabilidade dos implantes e aumento nos casos de degeneração precoce das próteses, levando à elevação do número de explantes cirúrgicos. Estudos mostram que a degeneração estrutural das válvulas transcater ocorre de

forma relevante em seguimentos mais longos, especialmente em pacientes mais jovens e de baixo risco, que têm expectativa de vida maior após o procedimento. O aumento da calcificação e da deterioração funcional da prótese pode acontecer em alguns casos já nos primeiros 5 anos, com crescimento mais acentuado da incidência após esse período, conforme demonstrado em grandes coortes e análises retrospectivas. O explante cirúrgico da prótese TAVI tornou-se uma das operações cardíacas que mais crescem nos EUA nos últimos anos, particularmente após a ampliação do uso da técnica para pacientes de baixo risco. Entre 2012 e 2022, mais de 2.700 explantes foram registrados no banco de dados do STS (Society of Thoracic Surgeons), e o número anual segue tendência crescente, superando inclusive as reintervenções por re-TAVI em centros de referência. Lee et al, 2025 destacaram que, após 2019, o volume de explantes ultrapassou o de redo-TAVI, com prevalência de explantes justamente em pacientes de baixo e médio risco, grupo que passou a ser incluído nos protocolos após a aprovação regulatória nos EUA. O explante com TAVI apresenta inúmeros desafios técnicos, incluindo a substituição concomitante da aorta ascendente ou da raiz aórtica, envolvimento da válvula mitral ou aderências aos óstios coronários. Comparado à reoperação com TAVI, o explante com TAVI está associado a maiores taxas de mortalidade em curto prazo e complicações periprocedimentais. As taxas de mortalidade em 30 dias do explante com TAVI se aproximam de 20%, e as taxas de mortalidade em 1 ano variam de 20% a 30%, com risco significativamente maior associado a procedimentos concomitantes. Fukuhara et al (2025) comentam que os pacientes de baixo risco estão emergindo como o grupo predominante que necessita de explante de TAVI. Apesar da simplicidade do procedimento e do perfil de menor risco, no grupo de pacientes por eles estudado (coorte de 110 pacientes por ele operados, sendo 35 de baixo risco, 35 de médio risco e 40 de alto risco), a mortalidade operatória foi comparável à dos grupos de alto risco, e a razão de mortalidade observada/esperada (O/E) foi significativamente maior no grupo de baixo risco. Uma reconsideração cuidadosa da abordagem TAVI-first pode ser justificada para essa população. Portanto, apesar da proposta feita pela Sociedade Médica de se aumentar a idade mínima para 75 anos, mantemos nossa recomendação pela não incorporação.

- A Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL) acompanha a Unidas com as mesmas preocupações de segurança sobre a ampliação do uso da TAVI para os pacientes de baixo risco. Somos desfavoráveis à incorporação da TAVI nessa condição.
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE), Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) e Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) acompanham a Unidas e mantém a posição de não incorporação da tecnologia para indicação proposta nestas condições.

- Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) - Considerando o conhecimento consolidado ao redor do mundo acerca da aplicação da TAVI para estenose aórtica grave em pacientes de menor risco; as vantagens trazidas pelo fato de a tecnologia ser menos invasiva e; a possibilidade acomodação do impacto orçamentário considerando a DUT que contempla pacientes a partir de 75 anos, a ABIMED é favorável à incorporação.
- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) e Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) são favoráveis à incorporação da UAT 160 - TAV, endossando o entendimento da Sociedade Brasileira de Cardiologia.
- Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/DPGE/RJ) é favorável a incorporação da UAT 160 - Implante de válvula aórtica transcater (TAVI).
- A Associação Médica Brasileira Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) e da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), e se mantém favorável à incorporação da tecnologia UAT 160.
- O Conselho Nacional de Saúde (CNS), endossa a posição das sociedades médicas que se manifestaram e segue com a posição favorável a incorporação da UAT 160 – Implante de válvula aórtica transcater (TAVI) para tratamento da estenose valvar aórtica grave em pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), em primeira linha.
- A Biores Brasil mantém a posição favorável a incorporação da tecnologia analisada na UAT 160, apoiando o posicionamento e fala da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

## **ANEXOS:**

### **Apresentações**

### **Lista de presença**

**UAT 160**

**IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER (TAVI) PARA O TRATAMENTO DA  
ESTENOSE VALVAR AÓRTICA GRAVE EM PACIENTES COM RISCO CIRÚRGICO BAIXO**

**PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

**AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 58/2025 E CONSULTA PÚBLICA Nº 160/2025**

**44ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**24/9/2025**

- **Protocolo:** 2025.1.000255
- **Proponente:** EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA.
- **Nº UAT:** 160
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)
- **Indicação de uso, conforme dossiê do proponente:** Tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%), como primeira linha de tratamento.
- **Tecnologias alternativas** disponíveis no Rol para a indicação de uso em análise: Cirurgia de troca valvar convencional (*Surgical Aortic Valve Replacement - SARV*).

- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.030610/2025-91.

- **Motivação:**

As evidências disponíveis para o implante de válvula aórtica transcater (TAVI), no cenário do tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico, são provenientes de três revisões sistemáticas, que incluem estudos com follow up entre 1 e 10 anos, a depender da revisão. Em síntese, as evidências sugerem que, quando considerada uma análise por período de seguimento, em comparação à cirurgia de troca valvar convencional (SARV), TAVI foi associado a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos - em 30 dias e entre 30 dias a 1 ano (alta certeza da evidência). No entanto, a mortalidade por todas as causas não apresentou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano (certeza da evidência moderada).

Em geral, não foram identificadas diferenças significativas entre TAVI e SARV quanto aos desfechos risco de acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção e re-hospitalização.

- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.030610/2025-91.

- **Motivação (continuação):**

No que diz respeito à segurança, alguns desfechos favorecem o TAVI, como menor risco de sangramento grave, lesão renal aguda e de fibrilação atrial. Entretanto, uma das revisões sistemáticas aponta para aumento de risco de fibrilação atrial em período de seguimento maior que 1 ano (alta certeza da evidência). Ademais, TAVI foi associado a maior risco de complicações vasculares, regurgitação paravalvar e aumento da necessidade de implantação de marcapasso permanente.

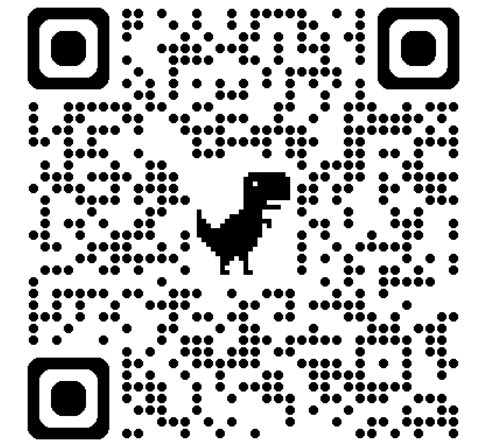
Considerando que a proposta visa a cobertura do procedimento para pacientes mais jovens (a partir de 65 anos) e, portanto, com maior expectativa de vida, foram identificadas incertezas em relação à durabilidade das válvulas implantadas por TAVI e à condução terapêutica após disfunção/falha valvar, bem como quanto à eficácia e à segurança do procedimento em longo prazo (após 10 anos).

Estima-se que, no cenário de difusão mais provável em 5 anos (15% a 40%), a incorporação da tecnologia irá gerar impacto orçamentário incremental de mais de R\$ 2 bilhões, o que corresponde a uma média anual de cerca de R\$ 429 milhões, para atender aproximadamente 18 mil pacientes por ano.



**Consulta Pública nº 160/2025:** Recebimento de contribuições da sociedade entre **13/08/2025 a 01/09/2025**. 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: [CP nº 160 \(sítio institucional da ANS\)](#)



**Audiência Pública nº 58/2025:** Realizada em **28/08/2025**.

Link: [Audiência Pública nº 58 \(YouTube @ANSreguladoraoficial\)](#)







# AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 58/2025



## RESUMO DOS PRINCIPAIS TEMAS ABORDADOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

- Há estudos que demonstram que a tecnologia é superior ao comparador nos primeiros cinco anos, com benefícios comparáveis à cirurgia após 5 anos.
- O procedimento é seguro e houve evolução da durabilidade das válvulas.
- As evidências são robustas para pacientes acima de 75 anos.
- Capacidade instalada para operacionalização do procedimento está consolidada e há um processo de certificação profissional.
- A opção pelo TAVI deve ser uma decisão baseada em discussão do heart team e na preferência do paciente.
- Deve ser indicado para pacientes com estenose aórtica independente do risco cirúrgico. A Idade e a questão anatômica é que devem ser consideradas.
- Recomendação consolidada nas diretrizes.
- O procedimento é custo-efetivo para pacientes de baixo risco.
- Críticas à condução metodológica adotada no Relatório de Análise Crítica – RAC da ANS para avaliação da tecnologia.
- Críticas à dinâmica das reuniões Cosaúde.
- Relato de paciente com experiência positiva com o procedimento.



# CONSULTA PÚBLICA Nº 160/2025



## VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a Incorporação	267	92,06%
Discordo da incorporação	16	5,53%
Concordo/discordo parcialmente da incorporação	7	2,41%
<b>Total Geral</b>	<b>290</b>	<b>100%</b>

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	269	92,76%
Discordo da incorporação	16	5,53%
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	5	1,71%
<b>Total Geral</b>	<b>290</b>	<b>100,00%</b>

Obs.: Após análise do conteúdo das contribuições pelos pareceristas, o total de contribuições favoráveis à incorporação aumentou para 269, enquanto as que concordaram ou discordaram diminuíram para cinco. Durante essa análise, identificou-se que 2 contribuições que concordavam ou discordavam parcialmente da incorporação do TAVI eram, na verdade, favoráveis à incorporação, sendo assim, reclassificadas.

## ☐ Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	158	54,44%
Empresa/indústria	25	8,63%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	20	6,91%
Outro	15	5,16%
Conselho profissional	15	5,17%
Paciente	14	4,82%
Sociedade médica	10	3,46%
Operadora	10	3,47%
Interessados no tema	7	2,41%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	1,03%
Instituição de saúde	3	1,04%
Grupo/associação/organização de pacientes	2	0,70%
Entidade representativa de operadoras	2	0,69%
Instituição acadêmica	2	0,69%
Entidade representativa de prestadores	1	0,34%
Consultoria	1	0,34%
Prestador	1	0,34%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,35%
<b>Total Geral</b>	<b>290</b>	<b>100,00%</b>

## Concordantes

- Evidências robustas de equivalência ou superioridade clínica;
- Menor invasividade, recuperação mais rápida e menor tempo de internação;
- Melhora significativa da qualidade de vida e autonomia dos pacientes;
- Alinhamento com diretrizes internacionais e recomendações de ATS;
- Ampliação do acesso equitativo à tecnologia inovadora e moderna.

## Discordantes

- Incertezas quanto à durabilidade das próteses transcater e aumento de explantes;
- Ausência de superioridade clínica em seguimentos prolongados;
- Maior risco de complicações específicas associadas ao TAVI;
- Incerteza sobre condutas futuras e acompanhamento a longo prazo.

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

### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*(...) Estudos como o PARTNER 3 Trial e o Evolut Low Risk Trial evidenciaram:*

***Taxas reduzidas de mortalidade e de eventos incapacitantes em seguimento de médio prazo;***

***Menor tempo de internação hospitalar e recuperação funcional mais rápida;***

***Redução da morbidade perioperatória, com menor ocorrência de complicações associadas ao trauma cirúrgico;***

***Melhora significativa na qualidade de vida e retorno precoce às atividades habituais.***

*(...) Diante da consistência dos resultados clínicos, do impacto positivo em sobrevida e qualidade de vida, e da incorporação da técnica como alternativa válida em diversos sistemas de saúde internacionais, é fundamental que a ANS inclua o TAVI no rol de procedimentos para pacientes de baixo risco cirúrgico (...) - – Profissional de saúde*

***“Os trials randomizados mostram evolução a curto e médio prazo que são semelhantes entre a TAVI e o tratamento cirúrgico convencional. As diretrizes já consideram tratamento da estenose valvar aórtica com TAVI como grau de recomendação I, nível de evidência A para pacientes de baixo risco cirúrgico.” – Conselho profissional***



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

### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*(...) As alegações de aumento de fibrilação atrial ou complicações vasculares não se sustentam frente às análises dos principais ensaios clínicos, que mostram resultados favoráveis ou, no mínimo, de não inferioridade para o TAVI (...) Embora a durabilidade além de 10 anos ainda esteja em monitoramento, os dados atuais até 8–10 anos apontam resultados satisfatórios, com risco semelhante ou inferior ao da cirurgia. Além disso, a estratégia consolidada do TAV-in-TAV oferece uma solução segura e eficaz para eventuais falhas tardias (...) - Sociedade médica*

*(...) visando um maior equilíbrio do sistema de saúde, sugerimos uma nova DUT para inclusão do TAVI no Rol da ANS: **Pacientes com idade igual ou maior que 75 anos, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, a partir do baixo risco cirúrgico, definido como escore Society of Thoracic Surgeons - STS 0-4% ou maior, com condições anatômicas favoráveis para realização por via transfemoral; essa decisão deve ser compartilhada pelo “Heart Team”, composto por Cardiologista Clínico, Cardiologista Intervencionista e Cirurgião Cardiovascular.***

*De outra forma, para simplificar o entendimento, poderia ser escrito de forma alternativa: “O TAVI está autorizado para pacientes com idade  $\geq$  75 anos, com estenose aórtica grave, se a anatomia for adequada. Essa decisão deve ser compartilhada pelo “Heart Team”, composto por Cardiologista Clínico, Cardiologista Intervencionista e Cirurgião Cardiovascular (...)” - Sociedade médica*

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

### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*(...) TAVI já foi avaliado pelas principais agências de ATS para uso em pacientes de baixo risco cirúrgico e já consta na lista de vários sistemas de saúde (...) Com relação à PICO, observou-se que o RAC não considerou o escore de risco STS-PROM para definição da população alvo, diferentemente do que o proponente apresentou (...) A ausência da definição explícita do que seria pacientes de baixo risco cirúrgico por meio de um escore de risco permite variabilidade na definição e inacurada inclusão de pacientes na análise (...) **Por mais que as revisões sistemáticas (RS) selecionadas pelo parecerista trouxessem no título o uso da TAVI em pacientes de baixo risco, nem todas as 3 RS definiram um escore STS-PROM para sua classificação, o que impactou na seleção dos estudos primários, justificando a heterogeneidade na inclusão dos ensaios clínicos randomizados - ECR entre as RS (...)** - Empresa/indústria*

*(...) **Diante da maior longevidade dos pacientes, a possibilidade de reintervenção torna-se uma realidade clínica que deve ser considerada desde o planejamento inicial.** O procedimento TAVI-in-TAVI, realizado em pacientes previamente tratados com TAVI, apresenta altas taxas de sucesso, com baixos gradientes pós-procedimento e baixa taxa de complicações, desde que haja planejamento adequado (...) - Empresa/indústria*

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

### ▪ Concorda/Discorda parcialmente com a incorporação

*“Estamos de acordo com a recomendação inicial desfavorável da CP para a TAVI com a DUT proposta pelo demandante (...) Entendemos que a DUT proposta pelo demandante deixa uma lacuna de informação importante, pois não menciona a idade do paciente a ser tratado pela TAVI (...) a TAVI deve ser reservada como opção terapêutica para pessoas com idade mais avançada. Em contrapartida, propomos a seguinte DUT que inclua a idade do paciente:*

*1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:*

*a. Pacientes com idade igual ou maior que 75 anos, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, inoperáveis ou com risco cirúrgico alto, intermediário ou baixo, definido como escore Society of Thoracic Surgeons - STS ou EuroSCORE logístico;*

*b. Avaliação por grupo de profissionais, com habilitação e experiência na realização do TAVI, incluindo, no mínimo, cirurgião cardíaco, cardiologista intervencionista, cardiologista clínico e anestesista, contemplando risco cirúrgico, grau de fragilidade, condições anatômicas e comorbidades. O grupo de profissionais deve confirmar a adequada indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica. ” - Entidade representativa de operadoras*

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

#### ▪ Discordam da incorporação da tecnologia

*“O tratamento por TAVI da estenose aórtica de baixo risco nos EUA está mostrando resultados abaixo do esperado, com degeneração precoce das próteses. A cirurgia que mais cresce nos EUA é o explante de TAVI, existe ampla literatura no Annals of Thoracic Surgery e JTCVS sobre isso. E 30% dos pacientes submetidos a explante de TAVI requerem troca da raiz da aorta toda, com morbidade e custo maior e trazendo um novo problema, que é a disponibilidade menor de centros de referência em raiz de aorta.– Profissional de Saúde*

*(...) incertezas em relação ao acompanhamento a longo prazo, visto que se trata de válvula biológica com possibilidade de troca futura (“valve in valve”). Entretanto, inexistem evidências publicadas sobre a conduta para esses casos (...)” - Entidade representativa de operadoras*



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

No RAC foram analisadas três revisões sistemáticas com a população de baixo risco cirúrgico. Estas RS englobam até 6 ECRs e uma população de até 5.341 pacientes. Observa-se, nas revisões sistemáticas avaliadas, que não há diferença entre TAVI e SAVR (substituição valvar aórtica cirúrgica) no desfecho mortalidade em estudos de follow ups longos (maiores de 1 ano). Em follow ups mais curtos (30 dias a 1 ano) ou quando os resultados não são estratificados por período de follow up, os resultados são divergentes, porém alguns favorecem TAVI.

A superioridade do TAVI em relação ao SAVR no estudo PARTNER 3, descrito pelo proponente, se deu pela composição de um desfecho que mensurou concomitantemente a incidência de óbito por qualquer causa, AVC ou reinternação em um ano. Quando estes desfechos são calculados separadamente, no estudo PARTNER 3, não há diferença significativa entre TAVI e SAVR.

Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco de AVC, IM, reintervenção aórtica e re-hospitalização, independentemente do período de acompanhamento. Alguns desfechos de segurança favoreceram TAVI, como menor chance de fibrilação atrial, sangramento grave e lesão renal aguda, porém demonstrou maior risco de complicações vasculares e aumento do risco de implantação de marcapasso permanente.

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

A crítica relacionada à seleção dos estudos incluídos nas revisões sistemáticas (RS) refere-se à suposta heterogeneidade das populações analisadas, especialmente quanto à estratificação do risco cirúrgico pelo escore STS-PROM (<4%). Argumenta-se que a ausência de delimitação estrita por esse critério comprometeria a aplicabilidade dos resultados à população-alvo de baixo risco cirúrgico, diminuindo o benefício da TAVI.

Os pareceristas consideram que as revisões sistemáticas analisadas contemplaram predominantemente estudos primários envolvendo populações de baixo risco. Nos estudos, na linha de base, a mediana ou média do escore STS-PROM dos pacientes incluídos encontra-se dentro do escopo definido para a presente análise. No relatório de consulta pública é apresentado um quadro com detalhes sobre a população dos estudos incluídos nas revisões sistemáticas.

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

Embora os principais ensaios clínicos randomizados (ex: Evolut Low Risk, PARTNER 3) tenham demonstrado não inferioridade da TAVI em relação à cirurgia convencional para desfechos compostos em seguimentos de até 2-5 anos, a superioridade estatística não se mantém quando os componentes dos desfechos primários são analisados separadamente (mortalidade, AVC incapacitante, reintervenção). Além disso, o benefício relativo do TAVI observado em seguimentos curtos tende a se atenuar em horizontes mais longos, como evidenciado por dados do Evolut Low Risk, nos quais a superioridade inicial se converte em equivalência. Portanto, embora os resultados sejam superiores para o cenário de curto e médio prazo, a extrapolação para benefício sustentado em longo prazo exige cautela.

O reconhecimento do TAVI como alternativa válida para pacientes de baixo risco por diretrizes internacionais (europeias, norte-americanas e brasileiras) e agências de ATS de países como França, Austrália, Irlanda, Noruega e Canadá confere respaldo à proposta de incorporação. No entanto, é importante contextualizar que a adoção internacional frequentemente ocorre em ambientes com estrutura de governança clínica rigorosa, critérios de elegibilidade bem definidos e acompanhamento sistemático de resultados em bancos de dados nacionais. A simples transposição dessas recomendações para o contexto brasileiro requer avaliação da capacidade de replicar tais condições, bem como análise de custo-efetividade e impacto orçamentário local.

Por fim, algumas contribuições tratam de propostas de diretriz de utilização para contemplar pacientes com qualquer risco cirúrgico. Cabe esclarecer que a avaliação realizada no RAC observou a indicação de uso apresentada pelo proponente.



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

- Concordam com a incorporação da tecnologia
- *“Estudos econômicos internacionais (EUA, Europa, Reino Unido) mostram que, **apesar do custo inicial mais elevado da prótese transcater, a redução de complicações, reinternações e tempo hospitalar tornam o TAVI custo-efetivo em baixo risco.** No Brasil, há impacto inicial em incorporação orçamentária, mas com tendência de redução de custos conforme maior volume e escala.”* – Profissional de Saúde
- *“(...) foram feitos **novos cálculos de impacto orçamentário considerando o novo corte populacional – idade maior ou igual a 75 anos...** também foi considerado o preço da válvula como sendo o publicado na edição de número 158 da SIMPRO de abril/junho de 2025, divulgado em R\$ 80 mil... (...) ... considerando os custos com angiotomografia para TAVI e de colocação de cateter venoso central para cirurgia, (...) **o impacto orçamentário incremental seria de R\$ 602 milhões com difusão de 12% a 28% e de R\$ 809 milhões com difusão mais agressiva, de 15 a 40%.** (...) De modo que, R\$ 809 milhões seria o maior impacto que poderia ser observado no horizonte de 5 anos, valor muito aquém do apresentado no RAC da ANS e na 42ª Reunião Técnica da Cosaúde de 2025.”* - Empresa/Indústria

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

### ■ Discordam da incorporação da tecnologia

- *“O impacto econômico: o TAVI é substancialmente mais oneroso do que a cirurgia aberta. Sua indicação ampliada teria grande impacto financeiro para o setor de saúde suplementar, podendo gerar desequilíbrios, aumento de custos e redução da cobertura de outras tecnologias. Seguindo o parecer da UNIDAS, A DUT atual define idade mínima de 75 anos para alto risco. A DUT trazida pelo proponente não define idade mínima para o baixo risco ou para o alto risco. E sabemos que, ao se utilizar TAVI em paciente mais jovem (abaixo de 70 anos), por conta da durabilidade da válvula, aumenta-se a possibilidade de que ele necessite de uma nova intervenção (re-TAVI ou cirurgia convencional).” - Operadora.*
- *“Em relação a análise econômica, foi calculado um impacto orçamentário incremental de mais de R\$ 2 bilhões em 5 anos, o que corresponde a uma média anual de cerca de R\$ 429 milhões. Além de uma RCEI de R\$ 119.549/QALY. Por isso, em pacientes com estimativa de vida acima de 5 anos, TAVI não é a melhor opção, se o risco cirúrgico é baixo. Nas diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (2021 ESC/EACTS Guidelines), por exemplo, para pacientes < 75 anos com baixo risco cirúrgico a cirurgia convencional é preferida.” - Operadora.*

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

### ▪ Análise

Apesar da relevância da análise de custo-efetividade na avaliação de tecnologias em saúde, é importante ressaltar que, no âmbito da saúde suplementar no Brasil, ainda não existe um limiar de custo-efetividade formalmente estabelecido que permita balizar, de maneira objetiva, o que pode ou não ser considerado custo-efetivo. Assim, alegações de custo-efetividade devem ser interpretadas com cautela, especialmente quando utilizadas como fundamento para a incorporação de tecnologias no rol de coberturas obrigatórias da saúde suplementar.

Contribuição realizada pela Empresa/Indústria, demonstra novos valores de AIO, com base em novos parâmetros. Entre os parâmetros mencionados, o parecerista realizou uma nova análise considerando a redução da faixa de idade dos pacientes, visto a nova proposta de DUT que contempla pacientes com 75 anos ou mais.

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

- O parecerista recalculou o impacto considerando a alteração da faixa etária da população de 65 anos para 75 anos ou mais, o que reduziu em 56,3% a média anual da população elegível em 5 anos, obtendo os seguintes valores de população e impacto orçamentário incremental total em 5 anos, consideradas as taxas de difusão:

	População elegível	AIO incremental (difusão 12-28%)	AIO incremental (difusão 15-40%)
AIO (≥ 65 anos)	18.083	R\$1.595.101.632,25	R\$ 2.143.139.821,77
AIO (≥ 75 anos)	7.898	R\$698.497.670,83	R\$ 938.920.458,07,

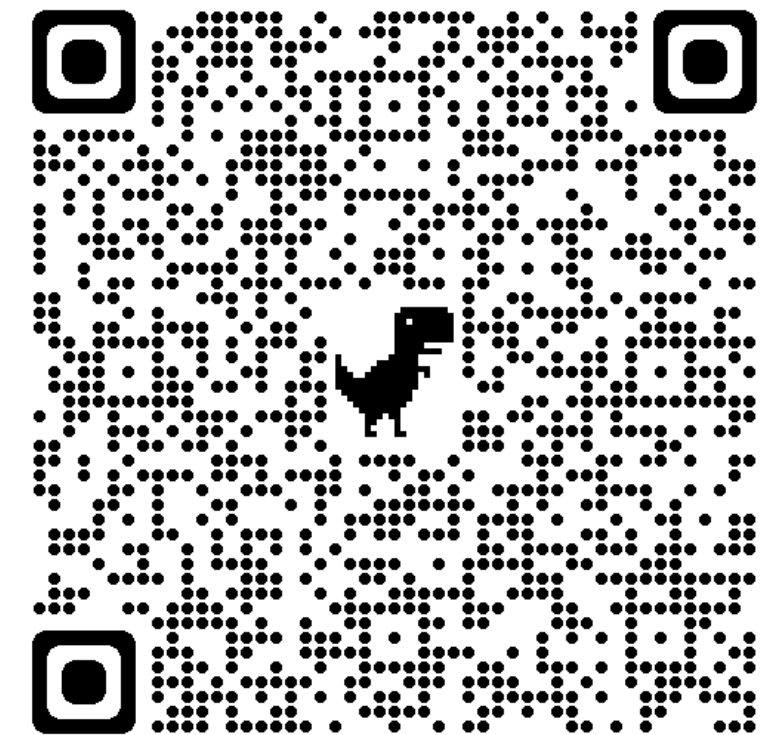
\*valores considerando preço da válvula proposto na submissão (R\$92.000,00).

- O parecerista não adotou o percentual de 9% de pacientes em uso prévio de TAVI no cenário de referência, devido a incerteza associada a essa estimativa, que se baseia em dados de mercado obtidos pelo proponente, ou seja, dados internos não publicados.

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://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](http://www.gov.br/ans)



Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



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



**44ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de  
Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar  
COSAÚDE**
**24/09/2025**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADALBERTO SPERB RUBIN	SANTA CASA DE PORTO ALEGRE
2	ALESSANDRA DE SOUZA	BIORED BRASIL
3	ANA LÚCIA SILVA MARÇAL PADUELLO	CNS
4	ANA PAULA DOS SANTOS	ABRAF
5	ANDREA VIEIRA	FBG/GEDIIB
6	ANETE MARIA GAMA	ANS
7	ANGELA HONDA DE SOUZA	FUNDAÇÃO PROAR
8	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
9	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI NATS HCFMRP USP
10	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
11	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
12	BRUNA MEYER MATTOS CORREA	NOVAGASTRO BAURU
13	CAIO CESAR FURTADO FREIRE	ABBVIE
14	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
15	CARLA VALÉRIA MARTINS RODRIGUES	ANS
16	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
17	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
18	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
19	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
20	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DPGE/RJ
21	FABIANA FERNANDES SANTIAGO	ABBVIE
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
23	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS



24	FLAVIA TANAKA	ANS
25	GABRIELA VILELA	EDWARDS LIFESCIENCES
26	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
27	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
28	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
29	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
30	JOSÉ ROBERTO MEGDA FILHO	ABRA
31	JÚLIA GONÇALVES ARAÚJO ASSIS	BIORED BRASIL
32	JULIA SIMÕES CORREA GALENDI	UNIMED DO BRASIL
33	KARINA BARREIRA SOBRINHO	ANS
34	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE)
35	LUCIANA GOMES FERREIRA	PACIENTE
36	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
37	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
38	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
39	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CONFEDERAÇÃO DO COMERCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO
40	MARCIA REGINA DIAS ALVES	EDWARDS LIFESCIENCES
41	MARCOS HENRIQUE SANTANA DO NASCIMENTO	SANOFI
42	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
43	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMED
44	MARTA BRENNER MACHADO	ABCD
45	MARTA SUNDFELD	ANS
46	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
47	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
48	MUNIQUE KURTZ DE MELLO	UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ - CONVIDADA BIOD
49	RENATA DE SA BRITO FROES	FBG/GEDIIB
50	RENATO ALENCAR PORTO	INTERFARMA
51	RICARDO DOS SANTOS SIMOES	UNIMED DO BRASIL
52	ROGERIO SERAFIM PARRA	USP RIBEIRÃO PRETO

53	SARAH FRANCO WATANABE	SANOFI
54	SIDNEY RAFAEL DAS NEVES	CFO - CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA
55	SILVANA MÁRCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED DO BRASIL/BH
56	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CNC
57	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
58	TALITA BARBOSA GOMES	CFF
59	TALITA BARBOSA GOMES	CFF
60	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
61	VINICIUS JOSÉ DA SILVA NINA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR