

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	149
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Painel NGS para DNA circulante tumoral (ctDNA)
Indicação de uso:	Deteção de mutações em EGFR e ALK em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso e metastático, nos casos em que o material tecidual for insuficiente para deteção das variantes oncogênicas
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	2024.1.000238
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	A evidência atualmente disponível sobre a acurácia e o benefício clínico do Painel NGS em biópsia líquida para o diagnóstico de translocação de ALK e mutação do EGFR é baseada em estudos observacionais. Os estudos de acurácia diagnóstica apresentados mostram fragilidades metodológicas, reduzindo a certeza quanto às propriedades diagnósticas do teste no contexto assistencial em questão e, conseqüentemente, quanto aos efeitos da incorporação do teste em substituição ao já disponível, especialmente no que se refere à análise de EGFR. Ademais, com a inclusão da tecnologia ao rol, estima-se um impacto financeiro positivo (aumento) nos gastos na saúde suplementar.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica