

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	199
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Colangioscopia com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica
Indicação de uso:	Tratamento de cálculos biliares complexos após falha de tratamento por colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE)
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	2026.1.000336
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	As evidências disponíveis sobre eficácia e segurança do procedimento colangioscopia com litotripsia a laser (LL) ou eletro-hidráulica (EHL) para tratamento de cálculos biliares complexos, baseiam-se em quatro ensaios clínicos randomizados. Os estudos avaliaram diferentes comparações entre a colangioscopia e as técnicas convencionais utilizadas. O procedimento é proposto como estratégia posterior à falha da remoção por técnicas convencionais já disponibilizadas no âmbito da saúde suplementar. Os resultados da análise dos estudos indicam que a colangioscopia utilizando a litotripsia a laser ou eletro-hidráulica pode aumentar as chances de clareamento ductal completo em comparação às técnicas convencionais avaliadas. No entanto, a certeza da evidência foi classificada como baixa ou muito baixa, devido às limitações metodológicas e à imprecisão das estimativas. Em relação ao tempo de fluoroscopia, os resultados variaram entre os estudos que avaliaram esse desfecho, demonstrando tanto redução do tempo quanto aumento do tempo de uso de radiação, com certeza da evidência entre baixa e moderada.

Quanto à segurança e à necessidade de reintervenção, permanece incerto o efeito da colangioscopia em comparação às técnicas convencionais, sendo a certeza da evidência predominantemente classificada como muito baixa. Apenas um dos estudos apresenta resultados para litotripsia eletro-hidráulica e a certeza da evidência foi classificada como muito baixa para todos os desfechos.

Os principais fatores que contribuíram para o rebaixamento da certeza da evidência foram as limitações metodológicas de alguns estudos, o reduzido tamanho amostral, a ampla imprecisão das estimativas e as diferenças entre as intervenções e comparadores avaliados.

Na reunião inicial da Cosaúde, foram levantadas incertezas em relação à capacidade instalada para a realização do procedimento proposto pelos serviços que já realizam os procedimentos endoscópicos convencionais (disponibilidade de infraestrutura, equipamentos, insumos e profissionais habilitados para sua realização em âmbito nacional).

Os debates na reunião da Cosaúde trataram também de incertezas relativas aos custos do procedimento, que podem afetar os resultados de dominância da tecnologia no estudo de custo-efetividade e de potencial economia para o setor da ordem de R\$ 4,1 milhões, em média ao ano, no estudo de impacto orçamentário. No último, foi assumida a difusão de 10% a 30% no horizonte temporal de cinco anos e projetada a população-alvo de 20.247 pessoas ao ano.

Em conclusão, dadas as incertezas apontadas, é sugerida a recomendação preliminar desfavorável à incorporação da colangioscopia no tratamento de cálculos biliares complexos. A etapa de participação social ampliada é uma oportunidade para que sejam apresentadas informações sobre a capacidade instalada e sobre os custos envolvidos, além de outros elementos que possam ser agregados à análise técnica.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica