

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	200
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Painel de sequenciamento de nova geração (NGS)
Indicação de uso:	Identificação de alterações genômicas (genes EGFR, ALK, ROS1, RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2) em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático (IIIB a IV)
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	2026.1.000344
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	O painel de sequenciamento de nova geração (NGS) é proposto para a identificação de nove alterações genômicas (EGFR, ALK, ROS1, RET, NTRK, BRAF, MET, KRAS e HER2) em amostras de tecido ou plasma de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático. As evidências científicas relacionadas ao procedimento derivam de uma revisão sistemática (RS) de qualidade metodológica criticamente baixa, que avaliou a acurácia do painel NGS em amostra tecidual, comparado aos testes padrão de referência, em duas mutações (EGFR e ALK). Os resultados da RS sugerem que o painel NGS apresenta alta sensibilidade e especificidade para detecção das mutações EGFR e ALK em amostra tecidual, quando comparado aos testes de referência. No entanto, a certeza da evidência foi classificada como muito baixa devido às limitações metodológicas dos estudos e à imprecisão das estimativas. De modo complementar, foram avaliados cinco estudos de acurácia diagnóstica (incluídos pelo proponente), com alto risco de viés, que avaliaram a acurácia do painel NGS em amostra de tecido ou plasma comparado a testes padrão

de referência em quatro mutações (EGFR, ALK, ROS1 e EGFR T790M). Tanto em amostra tecidual, quanto em amostra plasmática, os resultados foram heterogêneos. A certeza da evidência também foi classificada como muito baixa devido às limitações metodológicas dos estudos e à imprecisão das estimativas.

Assim, no presente, não apenas os resultados indicam que a sensibilidade e a especificidade do painel NGS para detectar as alterações genômicas em pacientes com CPNPC são incertas, como a análise é limitada às mutações EGFR, ALK, ROS1 e EGFR T790M, devido à disponibilidade dos dados nos estudos incluídos.

Trata-se da terceira submissão de proposta de incorporação de painel NGS no contexto do CPNPC. Em relação às avaliações anteriores, persiste a fragilidade das evidências científicas, em função das limitações metodológicas dos estudos e da certeza da evidência muito baixa para todos os resultados.

Cabe ressaltar que, durante a reunião inicial da Cosaúde, foram debatidas incertezas sobre a prática médica no que se refere à estratégia assistencial para uso do teste, sobre a variabilidade da amplitude do painel e sobre a operacionalização das pesquisas de alterações genômicas no âmbito da saúde suplementar. Tais incertezas têm efeito direto sobre o custo do painel proposto, o que confere incerteza também aos resultados dos estudos econômicos, conforme comentado a seguir.

Quanto à avaliação econômica, o proponente apresentou um modelo de tipo custo-minimização em cenário em que não se observa equivalência clínica entre as tecnologias comparadas. Cabe, portanto, ter cautela na interpretação dos resultados apresentados, que variaram de uma redução de R\$ 936,84 até um incremento de R\$ 7.140,27 no custo por paciente testado em comparação às técnicas convencionais (imuno-histoquímica e PCR), conforme a fonte de informação do custeio dos testes.

O estudo de impacto orçamentário da ANS considerou a população-alvo de 3.739 pessoas (média anual) e a difusão da tecnologia variou de 40% a 100% no horizonte temporal de cinco anos. Os resultados dos cenários adotados variaram desde uma economia média anual de R\$ 7,9 milhões até um gasto médio anual da ordem de R\$ 4,2 milhões.

	Em conclusão, dadas as incertezas apontadas, é sugerida a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do painel NGS voltado para a identificação de alterações genômicas em pacientes com CPNPC avançado ou metastático. A etapa de participação social ampliada é uma oportunidade para que sejam apresentadas informações sobre a estratégia assistencial no uso do teste, sua amplitude, os custos envolvidos e sua operacionalização, 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