

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos

Gerência Geral de Regulação Assistencial

Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Diálise peritoneal automatizada como terapia de
substituição renal

Rio de Janeiro - RJ

Agosto/2023

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO	9
2. RESUMO EXECUTIVO	10
3. CONDIÇÃO CLÍNICA	16
3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	16
3.2. Tratamento recomendado	18
4. TECNOLOGIA	20
4.1. Descrição	20
4.2. Ficha técnica	22
5. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA	23
5.1. Pergunta estruturada	23
5.2. Critérios de elegibilidade	25
5.3. Busca por evidências	26
5.4. Seleção de estudos e extração de dados	31
5.5. Resultados	37
5.6. Discussão e Conclusões	25
5.7. Elementos pós-texto	26
6. AVALIAÇÃO ECONÔMICA	27
6.1. Métodos	28
6.2. Resultados	34
6.3. Discussão e conclusões	35
6.4. Elementos pós-texto	36
7. Análise de impacto orçamentário	37
7.1. Métodos	37
7.2. Resultados	42
7.3. Discussão e conclusões	46
7.4. Elementos pós-texto	47
7.5. Cenários complementares de AIO	47
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
8.1. Avaliação por outras agências de ATS	50
8.2. Considerações sobre a implementação	51
8.3. Conclusões	52
9. REFERÊNCIAS	53
10. ANEXOS	60

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma da seleção dos estudos apresentado pelo PROPONENTE.....	33
Figura 2. Fluxograma da seleção dos estudos, versão dos PARECERISTAS.	34

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Identificação da proposta de atualização do rol analisada no presente documento	9
Quadro 2. Resumo executivo	10
Quadro 3. Pergunta estruturada (picos) (versão do proponente e dos pareceristas).	24
Quadro 4. Critérios de elegibilidade (versão do proponente e dos pareceristas).	25
Quadro 5. Estratégias de busca em bases eletrônicas (versão do proponente e dos pareceristas).	26
Quadro 6. Fontes de buscas adicionais (versão do proponente e dos pareceristas).	30
Quadro 7. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do proponente e dos pareceristas).	31
Quadro 8. Estudos excluídos e razões para exclusão após leitura de texto completo (versão do proponente e dos pareceristas).	35
Quadro 9. Estudos em andamento (versão do proponente e dos pareceristas).	36
Quadro 10. Análise dos estudos incluídos pelo DEMANDANTE.	38
Quadro 11. Características dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.	5
Quadro 12. Resultados, por desfecho, do estudo de revisão sistemática da Cochrane (Rabindranath et al., 2007 (57) e Rabindranath et al., 2007 (22) incluído na análise dos PARECERISTAS.	5
Quadro 13. Resultados, por desfecho do estudo observacional de Beduschi <i>et al.</i> (21).	11
Quadro 14. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na revisão.	13
Quadro 15. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos pelo PROPONENTE.	13
Quadro 16. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.	15
Quadro 17. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica pela ferramenta ROBINS-I para o estudo observacional de Beduschi et al (21).	17
Quadro 18. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise dos PARECERISTAS.	19
Quadro 19. Componentes da discussão e das conclusões.	25
Quadro 20. Componentes dos elementos pós-texto.	27
Quadro 21. Parâmetros da avaliação econômica de custo-utilidade.	28
Quadro 22. Parâmetros da avaliação econômica de custo minimização.	32
Quadro 23. Principais resultados apresentados pelo PROPONENTE.	34
Quadro 24. Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE.	35
Quadro 25. Componentes da discussão e conclusões.	35
Quadro 26. Elementos pós-texto.	36
Quadro 27. Principais parâmetros da AIO (versão do proponente e dos pareceristas).	37

Quadro 28. Estimativa da população elegível (versão do proponente e dos pareceristas).	40
Quadro 29. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE.....	41
Quadro 30. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelos PARECERISTAS.	41
Quadro 31. Resumo dos resultados da AIO.	43
Quadro 32. Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do proponente e dos pareceristas).	44
Quadro 33. Impacto orçamentário total (versão do proponente e dos pareceristas).	44
Quadro 34. Impacto orçamentário incremental (versão do proponente e dos pareceristas).	45
Quadro 35. Componentes da discussão e das conclusões.	46
Quadro 36. Elementos pós-texto.	47
Quadro 37. Comparação entre custos das tecnologias segundo fontes de dados.	48
Quadro 38. Critérios para população e <i>market-share</i> (análise de sensibilidade).	48
Quadro 39. Impacto orçamentário total (análise de sensibilidade TISS).	49

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Checklist de análise crítica: Avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.....	60
Anexo 2. Checklist de análise crítica: Análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.	66
Anexos externos. Planilhas de impacto orçamentário e declarações de potenciais conflitos de interesses	

1. IDENTIFICAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica de proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, à custo-efetividade e ao impacto orçamentário da Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática como terapia de substituição renal, visando avaliar sua incorporação no Rol.

Quadro 1. Identificação da proposta de atualização do rol analisada no presente documento

Nº de Protocolo	Nº da Unidade	Proponente
2023.1.000136	UAT 106	Pessoa física

2. RESUMO EXECUTIVO

Quadro 2. Resumo executivo

TECNOLOGIA	
Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática	
INDICAÇÃO	
Para pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição renal crônica. [Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática - página 7]	
INTRODUÇÃO	
<p>A doença renal crônica (DRC) é uma deterioração progressiva da função renal resultante de doença ou lesão das estruturas glomerulares ou tubulares dentro do néfron e avança até que ocorra a perda da função renal, podendo apresentar alteração em um ou mais marcadores como creatinina, albuminúria, proteinúria ou diminuição da taxa de filtração glomerular (<60 ml/min/1,73 m²).</p> <p>A DRC é uma das principais causas de morte em todo o mundo, sendo a 12^o causa de morte a nível global em 2017. A taxa global de mortalidade por DRC em todas as idades aumentou 41,5% entre 1990 e 2017 sendo 15,9 por 100.000 habitantes, quando ajustada por idade.</p> <p>Quando em estágio terminal, o paciente portador de DRC necessita de alguma forma de terapia de substituição renal (TRS) para sobreviver. O manejo desses pacientes pode ser feito por meio das seguintes modalidades: transplante, hemodiálise ou diálise peritoneal (DP), podendo essa última ser a diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou diálise peritoneal automatizada (DPA).</p> <p>O uso de DPA aumentou nos últimos anos em países em desenvolvimento e desenvolvidos. Nos Estados Unidos, estima-se que mais de 70% dos pacientes em tratamento com DP são tratados com DPA. No Brasil, na Saúde Suplementar, está disponível a DPAC e são estimados que 7,6% dos pacientes em diálise fazem uso de diálise peritoneal (7,0% diálise peritoneal automatizada e 0,6% ambulatorial contínua). Já no Sistema Único de Saúde (SUS) a proporção em uso de diálise peritoneal entre pacientes que fazem diálise é de 5,5% (4,5% diálise peritoneal automatizada e 0,9% contínua, 0,1% outros).</p> <p>[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – páginas 8 a 10]</p>	
PERGUNTA ESTRUTURADA	
<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>A diálise peritoneal automatizada é eficaz e segura para o tratamento de pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição de função renal?</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</p>	Idem

<p>População: Pacientes com DRC que necessitam de terapia de substituição renal crônica.</p> <p>Intervenção: Diálise peritoneal automatizada (DPA).</p> <p>Comparador: Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou hemodiálise.</p> <p>Desfechos (outcomes):</p> <p>Sobrevida, taxa e dias de hospitalização, adesão, qualidade de vida, outros relevantes, taxa de peritonite.</p> <p>Tipos de estudos: Ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas.</p> <p>[Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</p>	<p>População: Idem</p> <p>Intervenção: Idem</p> <p>Comparador: Idem</p> <p>Desfechos (outcomes): mortalidade, complicações com infecções (peritonite, infecção no local de saída do cateter, infecção no túnel), mudanças na modalidade de diálise (mudança para qualquer outra forma de diálise e mudança para hemodiálise), complicações mecânicas (hérnia, vazamento de fluido, hidrotórax), remoção de cateter (remoção devido a qualquer causa, remoção durante episódios de peritonite), hospitalização, medidas de adequação da diálise (medida semanal de Kt/V e depuração semanal de creatinina), função renal residual (depuração de creatinina no final do estudo), qualidade de vida e pressão sanguínea</p> <p>Tipos de estudos: Revisões sistemáticas com ou sem metanálise de ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos randomizados</p>
EFICÁCIA/EFETIVIDADE/SEGURANÇA	
<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>Como o PROPONENTE não apresentou síntese de evidências de forma resumida, a seguir serão reproduzidos alguns trechos do texto.</p> <p>“A técnica de diálise peritoneal automatizada apresentou similaridades com a técnica de diálise peritoneal contínua. Com isso, percebeu-se que tais semelhanças abrem as possibilidades de escolha da modalidade de tratamento para os pacientes. A utilização da DPA pode, de acordo com os dados observados, ter vantagem com relação ao tempo de trabalho, atividades diárias, vida social e familiar. Isso se deve ao fato de que o método de DPA é realizado no lar do paciente, durante o período do sono, não atrapalhando as atividades diárias deste. Além disso, foi observado redução quanto a ocorrência de peritonite e hospitalizações.”</p>	<p>Foi realizada nova busca nas bases MEDLINE, EMBASE, LILACS, CRD e Cochrane Library. Após o processo de seleção, duas publicações foram selecionadas para a síntese de evidências neste relatório, referentes a uma revisão sistemática (RS) da Cochrane de 2007 e um artigo de Rabindranath e colaboradores de 2007.</p> <p>A maior parte dos desfechos não apresentou diferença estatística para a comparação entre os grupos com DPA e DPAC. Com destaque para os desfechos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mortalidade [RR = 1,49 (IC 95% 0,51 a 4,37), p = 0,47, certeza da evidência: baixa, 2 estudos incluídos na metanálise]. - peritonite [RR = 0,75 (IC 95% 0,50 a 1,11), p = 0,15, certeza da evidência: baixa, 3 estudos incluídos na metanálise]. - infecção do local de saída do cateter [RR = 1,09 (IC 95% 0,56 a 2,13), p = 0,80, certeza da

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática - página 20]

“Dezessete estudos foram incluídos na revisão sistemática, desses, apenas um tratava sobre DPA. De todas as publicações incluídas na revisão, o menor índice reportado de peritonite ocorreu em centros de tratamento que aplicam em maior quantidade DPA. O estudo em questão é de Karoui *et al.* (2007), que investigou o índice de peritonite em uma população adulta sendo tratada com DPA. Setenta e oito pacientes foram avaliados, a taxa de peritonite foi de 0,33 (episódio/anos-paciente), sendo que as taxas de peritonite dos estudos da revisão sistemática foram de 0,33 a 2,8. Os autores concluíram que o índice de peritonite na África ainda precisa ser reduzido e que o acesso à diálise peritoneal automatizada em pacientes selecionados é uma maneira efetiva de obter esse resultado.”

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática - página 21]

“Wyld *et al.* (2012), realizou uma revisão sistemática com metanálise da qualidade de vida baseada no *utility* dos tratamentos de doença renal crônica. Foram incluídos todos os artigos revisados por pares disponíveis eletronicamente, além de dissertações PhD (aqui referidas como estudos) de qualquer design. Estudos em línguas diferentes do inglês também foram incluídos se um resumo em inglês estivesse disponível. Resumos para os quais o texto na íntegra não estava disponível também foram incluídos caso apresentassem informações suficientes para análise. Nenhum estudo foi excluído com base no tamanho da amostra. Foram excluídos artigos de opinião, metanálises e revisões sistemáticas. Também foram excluídos estudos cujo *utility* foi relatado por membros da família ou médicos. Os estudos foram incluídos se a amostra da população tivesse estágio 3, 4 ou 5 de doença renal crônica e estivessem em fase pré-diálise com hemodiálise, ou diálise peritoneal ou transplante renal, ou se escolheram terapia de apoio não-dialítica. Dentro da população que

evidência: baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].

- mudança para outras modalidade de diálise incluindo outras formas de diálise peritoneal [RR = 0,50 (IC 95% 0,25 a 1,02), p = 0,057, certeza da evidência: baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].

- mudança para hemodiálise [RR = 0,45 (IC 95% 0,16 a 1,28), p = 0,13, certeza da evidência: baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].

- remoção do cateter devido a qualquer causa [RR = 0,64 (IC 95% 0,27 a 1,48), 1 estudo incluído, certeza da evidência: baixa].

- hospitalização [RR = 0,96 (IC 95% 0,43 a 2,17), p = 0,93, certeza da evidência: muito baixa, 2 estudos incluídos na metanálise].

Porém, quando o desfecho foi expresso como episódio por paciente-ano para a taxa de peritonite e taxa de hospitalização, houve diferença estatística, sendo a taxa menor para o grupo DPA em comparação com DPAC. Para a peritonite a razão de taxa foi de 0,54 (IC 95%: 0,35 a 0,83), certeza da evidência: moderada, 2 estudos incluídos na metanálise. Para a hospitalização a razão de taxa foi de 0,60 (IC95%: 0,39 a 0,93), certeza da evidência: baixa, 1 estudo incluído.

Para a qualidade de vida avaliada pelo *score* de Karnofsky não houve diferença estatística entre as pontuações dos dois grupos, e apenas um estudo com esse desfecho foi incluído na RS. Para a qualidade de vida mensurada com a ferramenta adaptada SF-36, houve diferença estatística somente para o tempo disponível para outras atividades, havendo maior tempo para trabalho, família e atividades sociais no grupo tratado com DPA (DPA = 3,2 ± 1,2 vs DPAC = 1,2 ± 0,5), apenas um estudo com esse desfecho foi incluído na RS.

Além dos estudos incluídos em sua revisão, o proponente apresentou um total de 26 estudos observacionais como evidência adicional. Os pareceristas realizaram a leitura de todos os estudos apresentados como evidências adicionais pelo proponente. A maioria dos estudos são coortes retrospectivas e com tamanho amostral reduzido. Alguns dos

<p>estava utilizando DPA, o valor de <i>utility</i> produzido pela ferramenta <i>Time trade off</i> foi significativamente maior: 0,80; IC 95%=0,69, 0,91. Em comparação aos pacientes utilizando CAPD: 0,72; IC 95%= 0,60, 0,85. A metanálise deste estudo confirmou que o <i>utility</i> é maior para pacientes que realizam o transplante renal, mas também concluiu que pacientes em tratamento com DPA possuem <i>utility</i> maior do que os pacientes tratados por CAPD. Até o ano de realização do estudo, os autores estimaram que esta deveria ser a maior metanálise já realizada no tema.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática - página 21 e 22]</p> <p>“Na perspectiva dos pacientes, uma vantagem importante de se utilizar o método DPA, é a liberdade de poder fazer várias outras atividades, o que é particularmente importante para pacientes mais jovens, estudantes ou militares, pois, como DPA é realizado no período noturno, durante o sono, praticamente não atrapalha as atividades diárias, trabalho, e dedicação à família desses pacientes. Em DPA, a autoestima dos pacientes apresenta melhora. Existem benefícios financeiros do ponto de vista do paciente, já que DPA é feita geralmente ao lado da cama, ela não necessita de uma área limpa para ser realizada como em CAPD. Em DPA o tratamento é noturno, requerendo menor assistência de cuidadores, familiares ou ajudantes no geral.”</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática - página 24 e 25]</p>	<p>estudos não avaliaram ou não apresentaram resultados específicos para a DPA. Dentre estes estudos, os pareceristas identificaram o estudo de Beduschi et al. (BRAZPD) que acompanhou prospectivamente uma coorte brasileira de 9.905 pacientes adultos em uso de DP no período de dezembro de 2004 a janeiro de 2011 atendidos em 122 centros do país. Os pareceristas julgaram que este é um estudo relevante para o escopo deste relatório tendo em vista tratar-se de um estudo brasileiro, multicêntrico e com tamanho amostral considerável que comparou diferentes desfechos da DPA e DPAC. De acordo com os resultados deste estudo, pacientes tratados com DPAC apresentam mortalidade aumentada em comparação com a DPA (HR = 1,47; IC95%(1,24 a 1,75).</p>
AVALIAÇÃO ECONÔMICA	
<p>O proponente apresentou duas análises econômicas. Uma análise de custo-utilidade que comparou a diálise peritoneal automatizada (DPA) e a diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e uma análise de custo-minimização que comparou a DPA com a hemodiálise (HD) para mesma indicação e população. A análise de custo-minimização foi considerada inadequada tendo em vista que a DPA e a HD possuem diferenças quanto a desfechos de segurança e qualidade de vida. A análise de custo-utilidade do proponente resultou em uma RCEI igual a R\$ 6.841 por QALY adicional com a utilização da DPA. A análise apresenta limitações e pressupostos não justificados. As fontes da maioria dos parâmetros empregados no modelo não foram apresentadas nas</p>	

<p>referências do relatório o que impossibilitou sua verificação. Desta forma, não foi possível avaliar a validade do resultado obtido. O horizonte temporal de apenas um ano pode ser considerado insuficiente para avaliação dos custos e benefícios das tecnologias comparadas tendo em vista seu uso crônico.</p>	
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	
<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>O proponente apresentou análise de impacto orçamentário da incorporação comparando o cenário referência (DPAC e HD) com o cenário alternativo em que a DPA é incluída dentre as opções disponíveis para terapia renal substitutiva de pacientes adultos com doença renal crônica. Foram considerados apenas os custos diretos dos procedimentos de acordo com a tabela CBHPM. A análise resultou em um impacto orçamentário incremental negativo, ou seja, a incorporação da DPA resultaria em uma economia de R\$ 1.276.713.971,00 em cinco anos.</p>	<p>Os pareceristas realizaram nova análise de impacto orçamentário incluindo dois cenários. O primeiro considerou apenas a população de pacientes adultos e o segundo incluiu todas as faixas etárias. Apenas os custos diretos dos procedimentos de acordo com a tabela CBHPM de 2022 foram incluídos. Foram realizados ajustes e atualizações dos parâmetros populacionais, custos e <i>market share</i>. No cenário 1, a análise resultou em um impacto orçamentário incremental negativo, ou seja, uma economia de R\$ 3.093.345.128,81 em 5 anos com a incorporação da DPA, correspondente à média anual de R\$ 618.669.025,76. No cenário 2, o impacto orçamentário incremental total foi de economia R\$ 3.925.190.531,32, correspondente à média anual de -R\$ 785.038.106,26.</p>
EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL	
<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>As informações não foram identificadas nos documentos apresentados pelo proponente.</p>	<p>Não foi identificado documento de recomendação de uso da diálise peritoneal automatizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Porém, a tecnologia é oferecida como uma das modalidades de terapia renal substitutiva no âmbito do SUS conforme a Portaria nº 389/2014.</p> <p>As agências internacionais <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)</i> e <i>National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i> recomendam a diálise peritoneal automatizada para pacientes em estágio final da doença renal crônica.</p> <p>A tecnologia está fora do escopo de avaliação das agências <i>Scottish Medicines Consortium</i></p>

	(SMC) e <i>The Pharmaceutical Benefits Scheme</i> (PBS).
CONSIDERAÇÕES FINAIS	
<i>Proponente</i>	<i>Parecerista</i>
<p>Pacientes acometidos por doença renal crônica, ou outras condições que impliquem no uso de terapias de substituição renal, possuem à disposição tratamentos além da hemodiálise, como a diálise peritoneal contínua (CAPD). CAPD destaca-se na literatura como sendo proporcionadora de maior qualidade de vida, menor risco de infecções e com efetividade similar à hemodiálise.</p> <p>Diversos estudos compararam os efeitos de CAPD com outras modalidades de tratamento, CAPD pode ser recomendada em circunstâncias específicas, resultando em menores gastos hospitalares, maior autonomia do paciente e maior qualidade de vida.</p> <p>Os resultados dos estudos selecionados indicam que DPA apresenta eficácia e segurança comparável à CAPD e superior à HD, em desfechos específicos. Apresenta-se, portanto, como uma alternativa para a terapia de substituição renal.</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática - página 7]</p>	<p>A diálise peritoneal automatizada é uma tecnologia que está disponível para uso há um tempo considerável, sendo uma das opções disponíveis no SUS para terapia renal substitutiva desde 2014. É também recomendada pelas agências CADTH e NICE para a mesma indicação.</p> <p>De acordo com as evidências disponíveis oriundas de ensaios clínicos randomizados, pacientes tratados com DPA apresentam menor taxa de peritonite e hospitalização comparados aos pacientes tratados com DPAC.</p> <p>Para os demais desfechos analisados não houve diferença significativa entre as técnicas. DPA e DPAC não apresentaram diferença quanto ao perfil de segurança. A certeza da evidência variou de muito baixa à moderada. Não foram encontrados ensaios clínicos randomizados comparando a DPA e a HD.</p> <p>Um estudo observacional brasileiro encontrou que pacientes tratados com DPA apresentam menor risco de morte comparativamente a pacientes tratados com DPAC.</p> <p>De acordo com a análise econômica apresentada pelo proponente, o uso da DPA incorreria em maior efetividade medida em QALY e maior custo comparativamente à DPAC. Porém, a análise apresenta limitações e as referências citadas como fontes de parâmetros utilizados não foi apresentada no relatório do proponente. A incorporação da DPA resultaria em um impacto orçamentário incremental negativo tendo em vista o menor custo deste procedimento frente à hemodiálise, desde que a DPA substitua de fato a hemodiálise de acordo com o market share considerado.</p>

3. CONDIÇÃO CLÍNICA

3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

A doença renal crônica (DRC) é uma deterioração progressiva da função renal resultante de doença ou lesão das estruturas glomerulares ou tubulares dentro do néfron e avança até que ocorra a perda da função renal. A DRC é definida como a presença de lesão renal que persiste por mais de 3 meses, podendo apresentar alteração em um ou mais marcadores renais (como creatinina, Albuminúria, proteinúria ou diminuição da taxa de filtração glomerular (TFG, $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (1–3).

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 8]

Nos pacientes com doença renal crônica, o estágio da doença deve ser determinado com base no nível de função renal, sendo classificado de acordo com seis estágios funcionais definidos pelo grau de função renal do paciente (4). São eles:

- *Fase de função renal normal sem lesão renal*: importante do ponto de vista epidemiológico, pois inclui pessoas integrantes dos chamados grupos de risco para o desenvolvimento da doença renal crônica (hipertensos, diabéticos, parentes de hipertensos, diabéticos e portadores de DRC, etc.) que ainda não desenvolveram lesão renal.
- *Fase de lesão com função renal normal*: corresponde às fases iniciais de lesão renal com filtração glomerular preservada, ou seja, a taxa de filtração glomerular está acima de $90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.
- *Fase de insuficiência renal funcional ou leve*: ocorre no início da perda de função dos rins. Nesta fase, os níveis de ureia e creatinina plasmáticos ainda são normais, não há sinais ou sintomas clínicos importantes de insuficiência renal e somente métodos acurados de avaliação da função do rim (métodos de depuração, por exemplo) irão detectar estas anormalidades. Os rins conseguem manter razoável controle do meio interno. Corresponde a uma taxa de filtração glomerular entre 60 e $89 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.
- *Fase de insuficiência renal laboratorial ou moderada*: nesta fase, embora os sinais e sintomas da uremia possam estar presentes de maneira discreta, o paciente mantém-se clinicamente bem. Na maioria das vezes, apresenta somente sinais e sintomas ligados à causa básica (lúpus, hipertensão arterial, diabetes mellitus, infecções urinárias etc.). Avaliação laboratorial simples

já mostra, quase sempre, níveis plasmáticos elevados de ureia e creatinina. Corresponde a uma taxa de filtração glomerular entre 30 e 59 ml/min/1,73 m².

- *Fase de insuficiência renal clínica ou severa:* O paciente já se ressentido de disfunção renal. Apresenta sinais e sintomas, dentre estes uremia, anemia, hipertensão arterial, edema, fraqueza, mal-estar e sintomas digestivos sendo estes os mais precoces e comuns. Corresponde uma taxa de filtração glomerular entre 15 a 29 ml/min/1,73 m².
- *Fase terminal de insuficiência renal crônica:* como o próprio nome indica, corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal. Corresponde a uma taxa de filtração glomerular inferior a 15 ml/min/1,73 m².

O diagnóstico da DRC é realizado por exames bioquímicos para estimativa da taxa de filtração glomerular a partir de um marcador de filtração, como creatinina sérica ou cistatina C, ou pela dosagem de albumina ou proteína total na urina. Para diferenciar a DRC de condições como lesão renal aguda ou alterações transitórias na função renal não relacionadas a danos renais, o diagnóstico da DRC inclui o chamado "critério de cronicidade". Nesse sentido, a confirmação de DRC requer que a taxa de filtração glomerular estimada esteja com níveis baixos ou que albumina urinária esteja elevada por pelo menos 90 dias, exigindo a presença de medidas repetidas ao longo do tempo. Apesar de não haver consenso sobre o tempo de confirmação da DRC na aplicação do critério de cronicidade, a literatura sugere a adoção de medidas únicas, medidas repetidas após 90 dias ou medidas repetidas de 90 a 365 dias, por exemplo (3).

A DRC resulta de uma combinação de fatores. Observa-se uma maior prevalência de DRC entre indivíduos idosos em comparação a indivíduos jovens, assim como foi identificada maior prevalência entre as mulheres em relação aos homens (5,6). Diferenças na incidência e prevalência de DRC e insuficiência renal entre grupos raciais são bem descritas nos Estados Unidos (5), porém, em termos globais, ainda não são claras. As razões para as diferenças epidemiológicas associadas à raça são complexas e podem estar correlacionadas à variações na prevalência de fatores de risco para DRC como diabetes mellitus, hipertensão e obesidade, causas genéticas, estilo de vida e diferenças culturais e socioeconômicas (7). O diabetes mellitus merece destaque como fator de risco para o desenvolvimento da DRC, principalmente devido às comorbidades associadas, como hipertensão e doença vascular, que se constituem, por si só, fatores de risco para a DRC (6).

Estudo epidemiológico sobre a DRC realizado apontou para uma prevalência global padronizada por idade em indivíduos com idade igual ou superior a 20 anos de 10,4% entre homens e 11,8% entre mulheres (8). O estudo ainda apontou diferenças importantes de acordo com o nível de renda, sendo de 8,6% em homens e 9,6% em mulheres em países de alta renda, e 10,6% e 12,5% em homens e mulheres, respectivamente, em países de baixa e média renda. A prevalência global padronizada por idade de DRC estágios 3–5 em adultos com 20 anos ou mais no mesmo estudo foi de 4,7% em homens e 5,8% em mulheres (8). Em uma revisão sistemática com metanálise de 100 estudos compreendendo 6.908.440 pacientes, foi identificada prevalência global de 13,4% para DRC estágios 1–5 e 10,6% para DRC estágios 3–5 (6). A DRC é uma das principais causas de morte em todo o mundo, sendo a 12ª causa de morte a nível global em 2017. A taxa global de mortalidade por DRC em todas as idades aumentou 41,5% entre 1990 e 2017 sendo igual a 15,9 por 100.000 habitantes quando ajustada por idade (9).

[Texto elaborado pelos pareceristas]

3.2. Tratamento recomendado

O tratamento de pacientes com DRC deve levar em consideração o estadiamento da doença. Para pacientes com DRC em estágio 5 ou em fase terminal, recomenda-se a terapia renal substitutiva (TRS). A TRS pode acontecer por meio de hemodiálise, diálise peritoneal ou transplante renal. O transplante é considerado o tratamento "padrão ouro" para estes pacientes pois é a opção que apresenta maiores benefícios para os pacientes, principalmente na qualidade de vida (10,11).

O objetivo principal da diálise é remover água e solutos urêmicos, e a eficácia de sua remoção é um determinante importante dos resultados dos pacientes tratados com DP (12). A diálise baseia-se no princípio básico do movimento ou difusão de partículas de soluto através de uma membrana semipermeável. No caso da hemodiálise, os resíduos e o excesso de água são removidos do organismo por meio de um equipamento denominado dialisador que contém uma membrana semipermeável. A hemodiálise apresenta algumas desvantagens como, por exemplo, a possibilidade de problemas de acesso vascular. Já na diálise peritoneal (DP) usa-se o peritônio como uma membrana semipermeável natural (13). A remoção do soluto é obtida por difusão e convecção, em que a membrana peritoneal funciona como uma membrana de diálise endógena, e assim, os produtos residuais se difundem para o dialisado e o excesso de fluido corporal é removido por osmose (ultrafiltração) (12,14).

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – páginas 9 e 10]

Existem duas modalidades de diálise peritoneal, a diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), também chamada de troca manual e a diálise peritoneal automatizada (DPA). Na DPAC, o paciente faz quatro trocas de solução de diálise em um período de 24 horas, sendo que um pequeno número de pacientes tem necessidade de cinco trocas (15). Um cateter inserido através do abdome do paciente permite que a cavidade peritoneal seja drenada para uma bolsa vazia. A solução de dialisato é então infundida na cavidade peritoneal para a troca de eletrólitos e resíduos entre a solução e o sangue do paciente, via difusão e convecção. O posicionamento da bolsa de dialisato permite que a gravidade direcione a solução para a cavidade peritoneal no início de cada ciclo. Da mesma forma, ao final do período de permanência, o efluente é drenado por gravidade para a bolsa, completando assim o ciclo que constitui uma troca (16).

Na DPA, a diálise é realizada por meio de uma máquina cicladora que fica conectada ao paciente durante a noite, de modo a infundir e drenar a solução de diálise enquanto o paciente dorme. Inicialmente, o paciente conecta seu cateter peritoneal a essa cicladora à noite. A máquina infundirá e drenará a solução de diálise de 3 a 5 vezes durante a noite. A solução drenada contendo os resíduos e o excesso de água é diretamente descartada no esgoto da residência. Na manhã seguinte, o paciente se desconecta da máquina, fecha seu cateter peritoneal, fixa-o com micropore próximo ao corpo sob a roupa e pode realizar suas atividades habituais durante o dia (15).

Diversos trabalhos foram desenvolvidos com o objetivo de estabelecer comparação entre a DPAC e a DPA, sob diferentes aspectos. No que tange à sobrevida dos pacientes, os estudos são controversos. Alguns deles apontam para a superioridade da DPA (17–20), enquanto alguns não identificam diferenças significativas entre as técnicas (21,22). A DPA parece apresentar vantagem sobre a DPAC quando da utilização de transportadores rápidos da glicose. Quanto à avaliação de peritonite, observa-se seu diagnóstico tardio apesar das vantagens aparentes da DPA (como a necessidade de uma única conexão/desconexão diária, ao passo que a DPAC requer, pelo menos quatro; e a melhor função leucocitária e das células mesoteliais peritoneais). Além disso, os estudos retrospectivos mais importantes são controversos acerca das vantagens da DPA sobre a DPAC nesse aspecto. A adesão parece ser maior na DPA, possivelmente devido ao maior número de conexões e desconexões exigidas na DPAC (23) e ao desconforto associado ao aumento da pressão intraperitoneal nessa modalidade (24).

Quanto ao volume de ultrafiltração e ao controle de pressão arterial, ainda é controverso na literatura se a DPA é capaz de solucionar esses problemas, apesar de alguns estudos demonstrarem resultados satisfatórios (25,26). Existe uma crença comum de que a DPA oferece melhor qualidade de

vida durante o dia em troca de um sono perturbado. Em relação à qualidade de vida dos pacientes, a literatura não é conclusiva. Em resumo, DPA e DPAC não diferem substancialmente em termos de qualidade de vida ou sono. A única vantagem indiscutível da DPA é que ela oferece mais tempo livre durante o dia. Mais de 90% da população pediátrica portadora de DRC na Itália e Estados Unidos é submetida a DPA (27,28), para a qual a literatura aponta vantagens da DPA em relação à DPAC, de forma geral.

Tanto a DPA quanto a DPAC têm sido utilizadas como modalidade dialítica inicial em pacientes que necessitam de diálise de urgência. A associação de DPA com pressões intraperitoneais mais baixas com o paciente em decúbito dorsal provavelmente torna essa modalidade a melhor opção para o início urgente da DP. No caso da DPAC para início urgente da DP, o elevado número de trocas de pequenos volumes necessárias para diálise adequada sem aumentar o risco de vazamento pericaterter requer muito tempo e esforço da equipe de enfermagem. Assim, a DPA oferece uma alternativa confiável e viável (29).

[Texto elaborado pelos pareceristas]

A diálise peritoneal é um método amplamente utilizado como terapia de substituição renal. No Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro cerca de 5,5% dos pacientes em diálise utilizam a diálise peritoneal, sendo 4,5% diálise peritoneal automatizada (DPA) e 0,9% ambulatorial contínua (DPAC) (30). Já no âmbito da Saúde Suplementar, cerca de 7,6% dos pacientes em diálise utilizam a diálise peritoneal. Destes 7,0% realizam DPA e 0,6% a DPAC. Ressalta-se que apenas a DPAC possui cobertura obrigatória no Rol da Agência de Saúde Suplementar (ANS).

[Texto transferido do documento submetido pelo PROPONENTE 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 9]

4. TECNOLOGIA

4.1. Descrição

A diálise peritoneal contínua (DPA) é uma técnica de diálise peritoneal em que a diálise é realizada por meio de uma máquina cicladora. O objetivo da cicladora é proporcionar diálise de forma automatizada enquanto o paciente está dormindo, tornando-a mais conveniente. A cicladora deve

incorporar precisão volumétrica e temporização para coordenar o volume de infusão, a taxa de fluxo do dialisato, o tempo de permanência, o tempo de drenagem e o último volume de enchimento antes de ser desconectado, além de monitorar com alarmes de segurança para alertar o sistema em caso de problema. A cicladora também deve monitorar a quantidade de ultrafiltração (UF) a cada troca para garantir que o dialisato seja drenado adequadamente. As cicladoras mais atuais registram a quantidade de UF subtraindo o volume total de enchimento do volume total de drenagem (16).

Para iniciar o processo, um cassete descartável, com câmaras e válvulas, é acoplado à cicladora. Durante a fase inicial, a solução de dialisato é aquecida à temperatura corporal, antes de ser direcionada para o cassete através da linha do paciente. Durante o ciclo de drenagem, a solução é enviada para o cassete. Nas fases de infusão e drenagem, é aferido o volume do dialisato para fornecer o volume de enchimento programado durante a fase de perfusão ou para calcular a quantidade de ultrafiltrado durante a fase de drenagem. A solução é então redirecionada adequadamente, abrindo e fechando diferentes válvulas para a cavidade peritoneal (fase de enchimento) ou a bolsa de efluentes (fase de drenagem) (16).

Em caso de falta de energia, todas as válvulas serão fechadas para evitar qualquer fluxo de dialisato. Se a energia retornar dentro de 2 horas, a cicladora será reiniciada automaticamente. No entanto, se a energia for interrompida por um período mais longo, o paciente é alertado com um alarme, e terá que realizar um dreno manual do dialisato na cavidade peritoneal (16).

O volume de solução infundido é individualizado e programado na cicladora, juntamente com o número de ciclos e duração da terapia (tempo gasto conectado à cicladora). A cicladora é capaz de calcular o tempo de enchimento, o tempo de drenagem, a vazão mínima com base nas especificações da máquina, bem como os alarmes ou advertências se estes parâmetros não forem atendidos (16).

As soluções de diálise utilizadas para diálise peritoneal são estéreis e acondicionadas em bolsas plásticas de 6 litros. Sua composição pode variar de acordo com as concentrações de glicose (1,5%, 2,5% e 4,25%) e cálcio (2,5 e 3,5 mEq/L). Contêm também uma formulação padrão de acordo com os fabricantes que inclui sódio 132 mEq/L, cloro 95 a 102 mEq/L e lactato 35 a 40 mEq/L além de magnésio a 0,5 ou 0,25 mM. O pH da solução de diálise é baixo (5,5) para evitar a caramelização da glicose durante a esterilização pelo calor. Este pH baixo é geralmente bem tolerado, mas alguns pacientes podem sentir dor durante a infusão. Esse sintoma é atribuído ao baixo pH e à hiperosmolaridade da solução (31).

A glicose da solução de diálise é utilizada como agente osmótico e tem a vantagem de ser relativamente segura, de baixo custo e representar fonte de calorías. No entanto, também pode predispor os pacientes à hiperglicemia, dislipidemia, obesidade e danos peritoneais a longo prazo, seja diretamente ou por meio de seus produtos de degradação. Uma opção de agente osmótico disponível é a icodextrina, que é um polímero de glicose de alto peso molecular (31). A icodextrina é uma solução iso-osmolar e induz ultrafiltração através de seu efeito oncótico. Como a icodextrina é absorvida no plasma através dos vasos linfáticos, sua absorção é muito mais lenta que a da glicose, e seu efeito oncótico associado e a ultrafiltração também são mais contínuos que os da glicose (31). Assim, a icodextrina mantém a capacidade de ultrafiltração por várias horas. A icodextrina é metabolizada em maltose, maltotriose e outros polissacarídeos. Como a maltose pode interferir na leitura da glicemia capilar, levando a resultados falsamente elevados, a monitorização da glicemia em pacientes em uso de icodextrina deve ser realizada por dispositivos específicos (fitas de monitor e reagentes) (32).

[Texto elaborado pelos pareceristas]

4.2. Ficha técnica

Não se aplica.

5. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA

A avaliação da eficácia/efetividade e segurança foi analisada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de revisões sistemáticas (33) ou de parecer técnico-científico (PTC) (34).

O proponente apresentou o seguinte tipo de síntese de evidências:

() Revisão sistemática.

(X) Parecer técnico-científico (PTC).

Comentários gerais sobre escolha do tipo de síntese
Os PARECERISTAS desenvolveram um Parecer Técnico-Científico para este RAC.

5.1. Pergunta estruturada

Componente	Proponente	Parecerista
Pergunta estruturada	<p>A diálise peritoneal automatizada é eficaz e segura para o tratamento de pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição de função renal?</p> <p><i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</i></p>	Idem

Quadro 3. Pergunta estruturada (picos) (versão do proponente e dos pareceristas).

Componente	Proponente	Parecerista
População	Pacientes com DRC que necessitam de terapia de substituição renal crônica <i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</i>	<i>Idem</i>
Intervenção (tecnologia)	Diálise peritoneal automatizada (DPA) <i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</i>	<i>Idem</i>
Comparador	Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou hemodiálise <i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</i>	<i>idem</i>
Desfechos (outcomes)	Sobrevida, taxa e dias de hospitalização, adesão, qualidade de vida, outros relevantes, taxa de peritonite. <i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</i>	Os PARECERISTAS incluíram estudos com os seguintes desfechos: mortalidade, complicações com infecções (peritonite, infecção no local de saída do cateter, infecção no túnel), mudanças na modalidade de diálise (mudança para qualquer outra forma de diálise e mudança para hemodiálise), complicações mecânicas (hérnia, vazamento de fluido, hidrotórax), remoção de cateter (remoção devido a qualquer causa, remoção durante episódios de peritonite), hospitalização, medidas de adequação da diálise (medida semanal de Kt/V e depuração semanal de creatinina), função renal residual (depuração de creatinina no final do estudo), qualidade de vida e pressão sanguínea
Tipo de estudo	Ensaio clínico randomizado, revisões sistemáticas <i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</i>	Ensaio clínico randomizado (ECR) e revisões sistemáticas de ECR com ou sem metanálise.

Comentários gerais sobre adequação da pergunta estruturada considerando a definição dos componentes do acrônimo PICO

- O **PROPONENTE** apresentou a definição da PICO de modo adequado.

5.2. Critérios de elegibilidade

Com base na pergunta PICOS estruturada no item 5.1, o proponente adotou os critérios de elegibilidade descritos no **Quadro 4**.

Quadro 4. Critérios de elegibilidade (versão do proponente e dos pareceristas).

Critérios	Proponente	Parecerista
Inclusão (PICOS)	<p>P, I e C – não relatado, apenas menciona o PICO da pergunta</p> <p>S - ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas com ou sem metanálises</p> <p><i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</i></p>	<p>P – Pacientes com doença renal crônica (DRC) que necessitam de terapia de substituição renal crônica</p> <p>I – Diálise peritoneal automatizada (DPA)</p> <p>C – Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou hemodiálise</p> <p>S – Ensaios clínicos randomizados (ECR) e revisões sistemáticas de ECR com ou sem metanálise</p>
Exclusão (PICOS)	<p>S – estudos observacionais, relatos de caso, ou artigos que não cumprissem os critérios de elegibilidade anteriormente mencionados</p> <p><i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 11]</i></p>	<p>I – Não houve critério de exclusão</p> <p>C – Não houve critério de exclusão</p> <p>O – Não houve critério de exclusão</p> <p>S – Revisões sistemáticas que incluíram estudos observacionais</p>
Outros critérios	Não relatado	Não foram utilizados limites de idioma ou temporais

Comentários gerais sobre os critérios de elegibilidade

- Os **PARECERISTAS** consideraram que a seleção do **PROPONENTE** foi parcialmente adequada pois apesar da pergunta PICOS incluir apenas ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas (RS), foram selecionados estudos observacionais e revisões sistemáticas de estudos observacionais. Além disso, foram incluídos estudos em que o tipo de intervenção não atendia à PICOS.

5.3. Busca por evidências

Quadro 5. Estratégias de busca em bases eletrônicas (versão do proponente e dos pareceristas).

Base de dados	Estratégia	Resultados	
MEDLINE (via Pubmed)	Proponente	N= 352 [data não informada]	
	#1		(((((Peritoneal Dialysis[MeSH Terms]) OR ("peritoneal dialysis"[Title/Abstract])) OR (Renal Dialysis[MeSH Terms])) OR ("renal dialysis"[Title/Abstract])) OR ("Renal Dialyses"[Title/Abstract]) OR ("peritoneal dialyses"[Title/Abstract]) OR ("Extracorporeal Dialyses"[Title/Abstract]) OR ("Extracorporeal Dialysis"[Title/Abstract])) OR (Hemodialysis[Title/Abstract])) OR (Hemodialyses[Title/Abstract])
	#2		(automated[Title/Abstract]) OR (automa*[Title/Abstract])
	#3		#1 AND #2
	#4		"automated peritoneal dialysis" [TIAB] OR ("Peritoneal Dialysis" [TIAB] AND "automat*" [TIAB]) OR APD [TIAB]
	#5		#3 OR #4
	#6		Kidney Failure, Chronic [MeSH] OR ("Chronic Kidney" [TIAB] OR "Chronic renal") AND (failure [TIAB] OR End-Stage [TIAB] OR "End Stage")) OR "Chronic Kidney diseases*" [TIAB] OR "Chronic renal diseases*" [TIAB] OR "chronic renal insufficiency" [TIAB] OR "advanced renal disease" [TIAB]
	#7		"systematic review"[Title] OR "systematic literature review"[Title] OR "pooling project"[Text Word] OR ("systematic review"[Title/Abstract] AND "review"[Publication Type]) OR "rapid review"[All Fields] OR "consensus development conference"[All Fields] OR "practice guideline"[All Fields] OR "clinical guideline"[Text Word] OR "systematic"[Text Word] OR "systematically"[Text Word] OR "study selection"[Text Word] OR ("predetermined"[Text Word]

	<p>OR "inclusion"[Text Word]) AND "criteri*"[Text Word]) OR "exclusion criteri*"[Text Word] OR "main outcome measures"[Text Word] OR "pooled data"[Text Word] OR ("meta analysable"[Title/Abstract] OR "meta analysas"[Title/Abstract] OR "meta analyse"[Title/Abstract] OR "meta analysed"[Title/Abstract] OR "meta analysei"[Title/Abstract] OR "meta analysen"[Title/Abstract] OR "meta analyser"[Title/Abstract] OR "meta analysers"[Title/Abstract] OR "meta analyses"[Title/Abstract] OR "meta analysescohort"[Title/Abstract] OR "meta analysespublication"[Title/Abstract] OR "meta analysestype"[Title/Abstract] OR "meta analysi"[Title/Abstract] OR "meta analysia"[Title/Abstract] OR "meta analysic"[Title/Abstract] OR "meta analysing"[Title/Abstract] OR "Meta-Analysis"[Title/Abstract] OR "meta analysis s"[Title/Abstract] OR "Meta- Analysis"[Title/Abstract] OR "meta analysis2"[Title/Abstract] OR "meta analysisbone"[Title/Abstract] OR "meta analyseses"[Title/Abstract] OR "meta analysisevaluating"[Title/Abstract] OR "meta analysisif"[Title/Abstract] OR "meta analysisindicated"[Title/Abstract] OR ("meta"[Journal] OR "meta"[All Fields]) AND "analysisintroduction"[Title/Abstract]) OR ("meta"[Journal] OR "meta"[All Fields]) AND "analysisjr"[Title/Abstract] OR ("meta"[Journal] OR "meta"[All Fields]) AND "analysismoderate"[Title/Abstract]) OR "meta analysisof"[Title/Abstract] OR ("meta"[Journal] OR "meta"[All Fields]) AND "analysisv"[Title/Abstract]) OR "meta analysisxs"[Title/Abstract] OR "meta analyzed"[Title/Abstract] OR "meta analyst"[Title/Abstract] OR "meta analysticians"[Title/Abstract] OR "meta analysts"[Title/Abstract] OR "meta analysys"[Title/Abstract] OR ("meta analyzable"[Title/Abstract] OR "meta analyze"[Title/Abstract] OR "meta analyzed"[Title/Abstract] OR "meta analyzes"[Title/Abstract] OR "meta analyzing"[Title/Abstract]) OR ("meta analytic"[Title/Abstract] OR "meta analytical"[Title/Abstract] OR "meta analytically"[Title/Abstract] OR "meta analytics"[Title/Abstract]) OR ("metaanalyse"[Title/Abstract] OR "metaanalysen"[Title/Abstract] OR "metaanalyses"[Title/Abstract] OR "metaanalysis"[Title/Abstract] OR "metaanalysisdata"[Title/Abstract] OR "metaanalyst"[Title/Abstract] OR ("metaanalyze"[Title/Abstract] OR "metaanalyzed"[Title/Abstract] OR "metaanalyzedall"[Title/Abstract] OR "metaanalyzing"[Title/Abstract] OR ("metaanalytic"[Title/Abstract] OR "metaanalytical"[Title/Abstract] OR "metaanalytically"[Title/Abstract]) OR "meta-analysis as topic"[MeSH Terms] OR "Meta-Analysis"[Publication Type]) OR ("clinical"[Title/Abstract] AND "trial"[Title/Abstract]) OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "clinical trial"[Publication Type] OR "random*"[Title/Abstract] OR "random allocation"[MeSH Terms] OR "therapeutic use"[MeSH Subheading] OR "randomized controlled trial"[Publication Type] OR ("random*"[Title/Abstract]</p>	
--	--	--

	AND "trial"[Title/Abstract] OR "randomized controlled trial"[Publication Type]	
#8	#5 AND #6 AND #7	
	Parecerista	N= 147 [10/07/2023]
	(Kidney Failure, Chronic[MeSH] OR (("Chronic Kidney"[TIAB] OR "Chronic renal") AND (failure[TIAB] OR End-Stage[TIAB] OR "End Stage")) OR "Chronic Kidney diseas*" [TIAB] OR "Chronic renal diseas*" [TIAB] OR "chronic renal insufficiency"[TIAB] OR "advanced renal disease"[TIAB]) AND (((Peritoneal Dialysis[MeSH Terms] OR "peritoneal dialysis"[Title/Abstract] OR Renal Dialysis[MeSH Terms] OR "renal dialysis"[Title/Abstract] OR "Renal Dialyses"[Title/Abstract] OR "peritoneal dialyses"[Title/Abstract] OR "Extracorporeal Dialyses"[Title/Abstract] OR "Extracorporeal Dialysis"[Title/Abstract] OR Hemodialysis[Title/Abstract] OR Hemodialyses[Title/Abstract]) AND ((automated[Title/Abstract] OR automa*[Title/Abstract])) OR ("automated peritoneal dialysis"[TIAB] OR ("Peritoneal Dialysis"[TIAB] AND "automat*" [TIAB]) OR APD[TIAB])) Filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review	
EMBASE	Proponente	NA
	Base não utilizada	
	Parecerista	N= 18 [10/07/2023]
	('kidney failure, chronic'/exp OR (('chronic kidney':ti,ab,kw OR 'chronic renal') AND ('failure':ti,ab,kw OR 'end-stage':ti,ab,kw)) OR 'chronic kidney diseas*':ti,ab,kw OR 'chronic renal diseas*':ti,ab,kw OR 'chronic renal insufficiency':ti,ab,kw OR 'advanced renal disease':ti,ab,kw) AND (((('peritoneal dialysis'/exp OR 'peritoneal dialysis':ti,ab,kw OR 'renal dialysis'/exp OR 'renal dialysis':ti,ab,kw OR 'renal dialyses':ti,ab,kw OR 'peritoneal dialyses':ti,ab,kw OR 'extracorporeal dialyses':ti,ab,kw OR 'extracorporeal dialysis':ti,ab,kw OR 'hemodialysis':ti,ab,kw OR 'hemodialyses':ti,ab,kw) AND ('automated':ti,ab,kw OR 'automa*':ti,ab,kw) OR 'automated peritoneal dialysis':ti,ab,kw OR ('peritoneal dialysis':ti,ab,kw AND 'automat*':ti,ab,kw) OR apd:ti,ab,kw) AND 'randomized controlled trial'/exp OR 'controlled trial, randomized' OR 'randomised controlled study' OR 'randomised controlled trial' OR 'randomized controlled study' OR 'randomized controlled trial' OR 'trial, randomized controlled' OR 'systematic review'/exp OR 'review, systematic' OR 'systematic review' OR 'meta analysis'/exp OR 'analysis, meta' OR 'meta analysis' OR 'meta-analysis' OR 'metaanalysis')	
SCOPUS	Proponente	N=129 [data não informada]
#1	TITLE-ABS-KEY("Peritoneal Dialysis" OR "peritoneal dialyses") OR TITLE-ABSKEY(" Renal Dialysis" OR "Renal Dialyses") OR TITLE-ABS-KEY("Extracorporeal Dialyses" OR "Extracorporeal Dialysis") OR TITLE-ABS-KEY(Hemodialysis OR Hemodialyses)	
#2	TITLE-ABS-KEY(automated OR automa*)	
#3	#1 AND #2	
#4	TITLE-ABS-KEY("automated peritoneal dialysis") OR TITLE-ABS-KEY("Peritoneal Dialysis" AND "automat*") OR TITLE-ABS("APD")	

	#5	#3 OR #4 TITLE-ABS-KEY (("peritoneal dialysis" OR "peritoneal dialyses") OR ("renal dialysis" OR "renal dialyses") OR ("extracorporeal dialyses" OR "extracorporeal dialysis") OR (hemodialysis OR hemodialyses)) AND TITLE-ABS-KEY (automated OR automa*) OR TITLE-ABS-KEY ("automated peritoneal dialysis" OR ("Peritoneal Dialysis" AND "automat*") OR apd)	
	#6	TITLE-ABS-KEY("Chronic Kidney failure" OR "Chronic Kidney end-stage" OR "Chronic Kidney end-stage" OR "Chronic renal failure" OR "Chronic renal end-stage" OR "Chronic renal end-stage") OR TITLE-ABS("Chronic Kidney diseas*" OR "Chronic renal diseas*" OR "chronic renal insufficiency" OR "advanced renal disease")	
	#7	TITLE-ABS-KEY("systematic review" OR "systematic literature review" OR "pooling project" OR "rapid review" OR "consensus development conference" OR "practice guideline" OR "clinical guideline" OR systematic OR systematically OR "study selection" OR (predetermined OR inclusion AND criteri*) OR "exclusion criteri*" OR "main outcome measures" OR "pooled data")	
	#8	TITLE-ABS-KEY("meta analyzable" OR "meta analysas" OR "meta analyse" OR "meta analysed" OR "meta analysei" OR "meta analysen" OR "meta analyser" OR "meta analysers" OR "meta analyses" OR "meta analysescohort" OR "meta analysespublication" OR "meta analysestype" OR "meta analysi" OR "meta analysia" OR "meta analysic" OR "meta analyzing" OR "meta analysis" OR "meta analysis's" OR "meta analysis" OR "meta analysis2" OR "meta analysisbone" OR "meta analysisdagger" OR "meta analyses" OR "meta analysisevaluating" OR "meta analysisif" OR "meta analysisindicated" OR "meta analysisintroduction" OR "meta analysisjr" OR "meta analysisimoderate" OR "meta analysisof" OR "meta analysistrade" OR "meta analysis" OR "meta analysisxs" OR "meta analyzed" OR "meta analyst" OR "meta analysticians" OR "meta analysts" OR "meta analysys") OR ("meta analyzable" OR "meta analyze" OR "meta analyzed" OR "meta analyzes" OR "meta analyzing") OR ("meta analytic" OR "meta analytical" OR "meta analytically" OR "meta analytics") OR (metaanalyse OR metaanalysen OR metaanalyses OR metaanalysis OR metaanalysis' OR metaanalysisdata OR metaanalyst) OR (metaanalyze OR metaanalyzed OR metaanalyzedall OR metaanalyzing) OR (metaanalytic OR metaanalytical OR metaanalytically) OR DOCTYPE(re)	
	#9	TITLE-ABS-KEY(clinical AND trial) OR TITLE-ABS-KEY (clinical trial*) OR TITLEABS- KEY (Randomized Controlled Trial) OR TITLE-ABS-KEY ("Random Allocation") OR TITLE-ABS-KEY ("therapeutic use") OR TITLE-ABS-KEY(random* AND trial)	
	#10	#7 OR #8 OR #9	
	#11	#5 AND #6 AND #10	
		Parecerista	NA
		Base não utilizada	
LILACS		Proponente	NA

	Base não utilizada	
	Parecerista	N= 159 [10/07/2023]
	((kidney failure, chronic) AND (peritoneal dialysis) OR (automated peritoneal dialysis)) AND (db:"LILACS") AND type_of_study:("clinical_trials" OR "systematic_reviews")	
CRD (Centre for Reviews and Dissemination)	Proponente	NA
	Base não utilizada	
	Parecerista	N= 4 [10/07/2023]
	automated peritoneal dialysis	
COCHRANE LIBRARY	Base não utilizada	N= []
	Parecerista	N= 3 [12/07/2023]
	automated peritoneal dialysis	

Quadro 6. Fontes de buscas adicionais (versão do proponente e dos pareceristas).

Fonte	Proponente	Parecerista
1	O proponente não realizou buscas adicionais.	Agências e instituições de Avaliação de Tecnologias em Saúde: <i>National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i> ; <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)</i> , <i>Scottish Medicines Consortium (SMC)</i> , <i>The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)</i> e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)
2	O proponente não realizou busca no Clinicaltrials.gov	ClinicalTrials.gov

Comentários gerais sobre as fontes e estratégias de busca

- Novas buscas foram realizadas em 10 de julho de 2023, nas bases Medline (via Pubmed), Embase, LILACS e Cochrane Library.

- O **PROPONENTE** não apresentou os resultados das buscas que declarou ter realizado em agências internacionais de ATS. Os **PARECERISTAS** realizaram buscas adicionais nas agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (*National Institute for Health and Care Excellence – NICE, e Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH – Canadá* além de incluir a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

- Os **PARECERISTAS** incluíram o registro de ensaios clínicos *ClinicalTrials.gov* com o objetivo de verificar atualizações das informações dos ensaios clínicos em andamento com a tecnologia DPA para a indicação específica como terapia de substituição renal crônica para pacientes com doença renal crônica.

5.4. Seleção de estudos e extração de dados

Quadro 7. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do proponente e dos pareceristas).

Seleção de estudos			
Critérios	Proponente	Análise da proposta	Parecerista
Plataforma	Não foi informado qual a plataforma utilizada para seleção dos estudos	Não foi possível avaliar	Os pareceristas utilizaram a plataforma <i>Rayyan</i> para eliminar as duplicatas e realizar a seleção de resumo e em seguida, seleção após leitura de texto completo.
Revisores envolvidos	Não foi informado	Não foi possível avaliar	Um revisor na fase de leitura de título/resumo e dois na fase de leitura completa do texto.
Resolução divergências	Não foi informado	Não foi possível avaliar	Um terceiro revisor
Extração de dados			
Critérios	Proponente	Análise da proposta	Parecerista
Organização dos dados	Para a extração: planilhas pré-formatadas no Microsoft Office Excel®	Adequado	Formulário padronizado previamente no Microsoft Office Excel®

	<i>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 12]</i>		
Revisores envolvidos	Um revisor	Adequado	Um revisor
Resolução divergências	Segundo revisor	Adequado	Um segundo revisor checou os dados extraídos.

Comentários gerais sobre o processo de seleção dos estudos e extração de dados
<p>- O PROPONENTE não informa qual plataforma foi utilizada para seleção, quantos revisores estavam envolvidos na seleção, ou se a seleção foi feita de forma independente e como se deu a resolução de conflitos.</p> <p>- Os PARECERISTAS realizaram a seleção na plataforma <i>Rayyan</i> e extração dos dados em planilhas previamente elaboradas, por um único revisor e verificadas por um segundo revisor. As dúvidas foram resolvidas em consenso com outros dois pesquisadores.</p>

Figura 1. Fluxograma da seleção dos estudos apresentado pelo PROPONENTE.

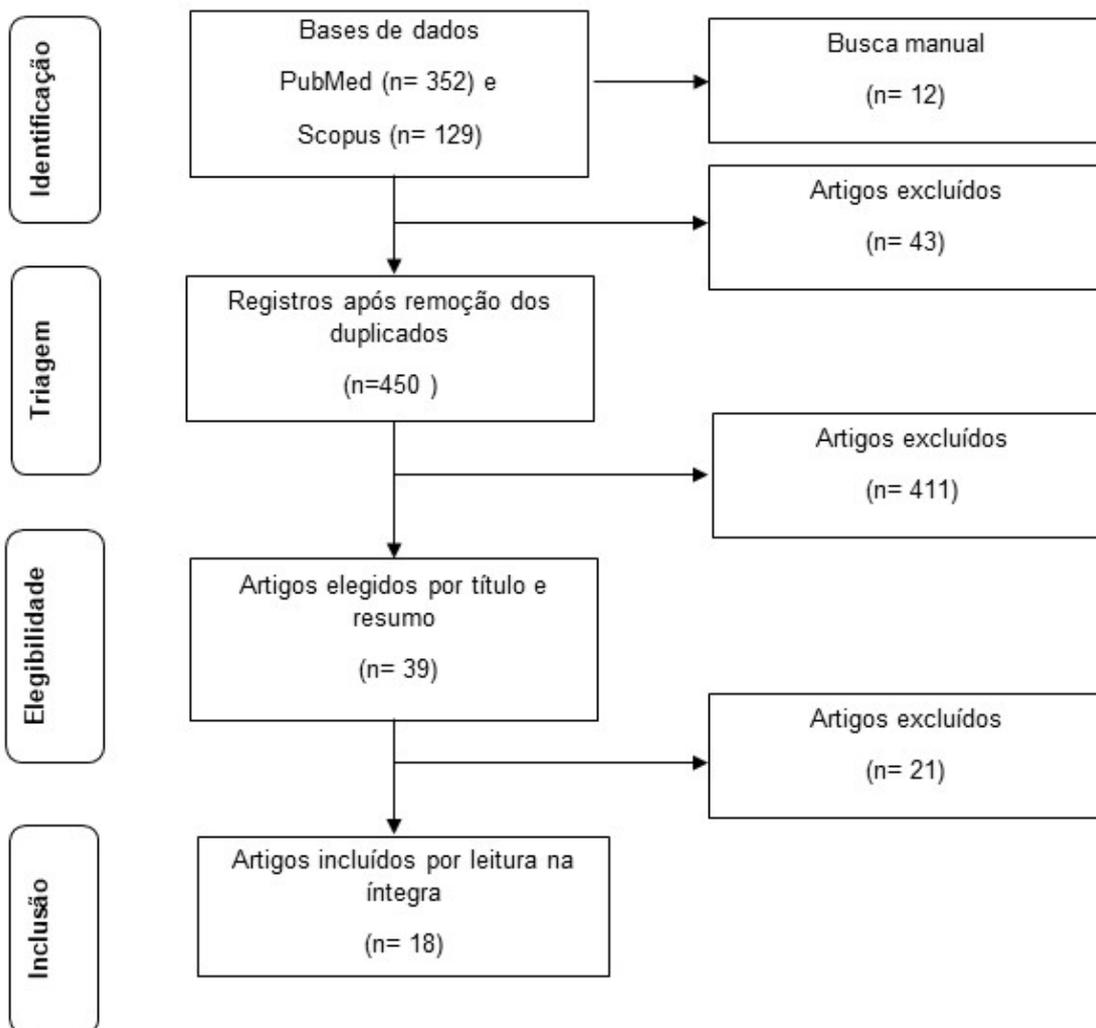
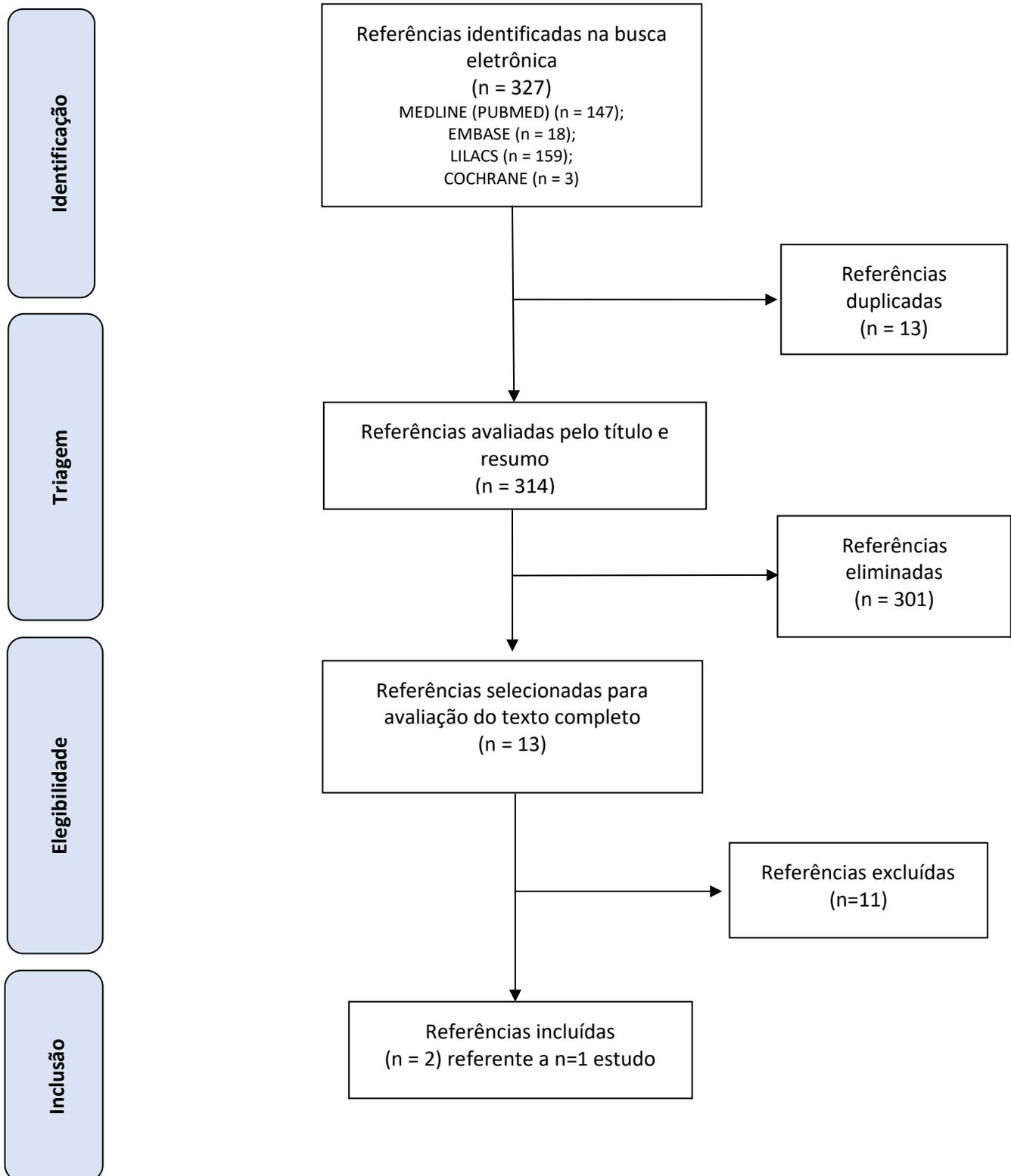


Figura 2. Fluxograma da seleção dos estudos, versão dos PARECERISTAS.



Comentários gerais sobre o fluxograma PRISMA
<p>- As estratégias de busca utilizadas pelo PROPONENTE foram adequadas, entretanto as bases de pesquisa foram limitadas a somente duas bases (Medline e Scopus), além das referências dos estudos incluídos.</p> <p>- Os PARECERISTAS utilizaram estratégia de busca semelhante na mesma base Medline e em outras diferentes, com exceção da base Scopus, conforme apresentado no quadro 6.</p>

Quadro 8. Estudos excluídos e razões para exclusão após leitura de texto completo (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE	
Estudo	Razão para exclusão
Não informado	Não informado
PARECERISTA	
Estudo	Razão para exclusão
Xia et al., 2023 (35)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de intervenção ¹
Uchiyama et al., 2022 (36)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de desfecho ²
Jung et al., 2021 (37)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de desfecho ³
Okpechi et al., 2020 (38)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de intervenção ⁴
Alvares et al., 2013 (39)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de intervenção ⁵
Wyld et al., 2012 (40)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de intervenção ⁶
Grincenkov et al., 2011 (41)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de intervenção ⁷
Li et al., 2007 (42)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de desenho de estudo ⁸
Brunkhorst et al., 2005 (43)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de desenho de estudo ⁸
Warady et al., 2003	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de desenho de estudo ¹

Michels et al., 2022 (44)	Não conformidade com a pergunta PICOS: tipo de desenho de estudo ⁹
---------------------------	---

¹ Comparação de dois modelos de troca de fluido na diálise peritoneal automática (DPA).

² Comparação entre dois tipos de conectores para a DPA.

³ Comparação entre ter monitoramento remoto e não ter na DPA.

⁴ RS de estudos observacionais com diferentes modalidades de diálise peritoneal. O único estudo incluído sobre DPA como única intervenção é o Karoui et al., 2007, que foi um estudo retrospectivo.

⁵ Não inclui DPA entre os procedimentos de diálise.

⁶ RS sobre utilidade com várias modalidades de diálise. Para diálise peritoneal automática tem dois artigos (Arenas et al., 2009 e Wit et al., 2001) que são estudos observacionais.

⁷ Não é DPA.

⁸ Revisão narrativa.

⁹ Estudo Observacional.

Comentários gerais sobre a lista de estudos excluídos e razões para exclusão
- O PROPONENTE não informou o motivo das exclusões nem a lista dos artigos científicos excluídos após leitura de texto completo.

Quadro 9. Estudos em andamento (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE	
Estudo	PICO
Nenhum	O PROPONENTE não realizou a busca por estudos em andamento.
PARECERISTA	
Estudo	PICO
Em busca realizada em 29/07/2023 no <i>clinicaltrials.gov</i> com a estratégia de busca: "continuous ambulatory peritoneal dialysis automated peritoneal dialysis Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation Studies Interventional Studies" foram identificados três registros de ensaios clínicos e estudos observacionais em andamento, ou seja, com <i>status</i> de "não recrutando ainda", "recrutando", "inscrição por convite" e "ativo não recrutando". Assim, foram selecionados dois ensaios clínicos. São eles:	
<p><i>CAPD Versus APD in Nondiabetic Peritoneal Dialysis Patients</i></p> <p>NCT05449067</p> <p>Status: não recrutando ainda</p>	<p>P – Pacientes não diabéticos em diálise peritoneal de manutenção (n=268)</p> <p>I1 – Diálise Peritoneal Automática primeiro e depois troca para Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC)</p> <p>I2 – DPAC depois troca para DPA</p> <p>C – Não tem</p>

<p>Data estimada de conclusão do estudo: dezembro de 2024</p>	<p>O – Primário: avaliação da alteração na adequação da DP; avaliação das mudanças na qualidade de vida, secundário: avaliação de mudanças na função social; episódio de peritonite; função renal residual; despesas de diálise peritoneal; alterações do índice de depuração de ureia total padronizado (Kt/V); alterações da depuração de creatinina total padronizada (CrCL); mudanças no volume líquido de ultrafiltração semanal S – Ensaio clínico randomizado com crossover entre os dois grupos e sem mascaramento</p>
<p><i>Cross-control Study on the Effect of Peritoneal Rest on Peritoneal Transport Function in Peritoneal Dialysis Patients (CSEPR)</i> NCT05805813 Status: recrutando Data estimada de conclusão do estudo: dezembro de 2024</p>	<p>P – Pacientes com diálise peritoneal ambulatorial contínua (n=36) I1 – diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e depois muda para diálise peritoneal intermitente (tipo de diálise peritoneal automática) I2 – diálise peritoneal intermitente depois muda para DPAC C – Não tem O – Primário: taxa de transporte peritoneal e volume de ultrafiltração S – Ensaio clínico randomizado com crossover entre os dois grupos e sem mascaramento</p>

Comentários gerais sobre a lista de estudos em andamento

- O **PROPONENTE** não apresentou informação sobre estudos em andamento.
- Os **PARECERISTAS** incluíram estudos em andamento referentes a PICO da pergunta de pesquisa. Estratégia de busca apresentada no Quadro 10.

5.5. Resultados

5.5.1 Características dos estudos incluídos

O **PROPONENTE** realizou uma revisão sistemática que resultou na seleção de 18 estudos (Figura 1). No entanto, um total de 17 estudos dos 18 selecionados não atendiam à estratégia PICO elaborada pelo proponente. Além destes, o proponente apresentou 26 estudos como evidência adicional os quais não haviam sido selecionados na sua revisão sistemática.

O proponente não apresentou um quadro resumo com as características e resultados dos estudos incluídos na sua revisão. Deste modo, não foi possível incluir nesta seção o quadro com as características de país/cenário, desenho, população, intervenção, desfechos e *time point* de avaliação

e financiamento dos estudos incluídos pelo proponente. O Quadro 10 a seguir foi elaborado pelos pareceristas e diz respeito à análise dos estudos selecionados pelo PROPONENTE e dos estudos apresentados por eles como evidência adicional.

Quadro 10. Análise dos estudos incluídos pelo DEMANDANTE.

Estudos incluídos na revisão do PROPONENTE (N=18)			
	Estudo	Intervenções	Motivo da exclusão pelo PARECERISTA
1	Chuasuan et al., 2020 (45)	DP e HD	Excluídos por não conformidade com a pergunta PICOS: Revisões Sistemáticas em que não é especificado se a diálise peritoneal é a automatizada (DPA) ou a diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC).
2	Boonpheng et al., 2018 (46)		
3	Ali et al., 2020 (47)		
4	Wu et al., 2022 (48)		
5	Swai et al., 2020 (49)		
6	Wang et al., 2020 (50)		
7	Zazzeroni et al., 2017 (51)		
8	Lozier et al., 2019 (52)		
9	Ding et al., 2022 (53)		
10	Tian et al., 2019 (54)		
11	Zhan et al., 2019 (55)		
12	Ho e Li et al., 2016 (56)		
13	Rabindranath et al., 2007 (22,57)	DPA e DPAC	Incluído. Estudo de RS da Cochrane também incluído pelos pareceristas.
14	Okpechi et al., 2020 (38)	Diferentes tipos de DP (DPAC, DPA ou diálise peritoneal intermitente noturna -NIPD)	Excluído por não conformidade com a pergunta PICOS: Estudo de RS em que o único artigo que trata da DPA como intervenção (Karoui et al., 2007(58) é um estudo observacional.
15	Karoui 2007 <i>et al.</i> (58)	DPA	Excluído por não conformidade com a pergunta PICOS: estudo observacional (coorte retrospectivo).
16	Wyld et al., 2012 (40)	Diferentes tipos de terapia	Excluído por não conformidade com a pergunta PICOS: RS de estudos observacionais. Apenas um dos estudos incluídos trata de DPA.
17	Hufnagel et al., 1999 (59)	DPA e DPAC	Excluído por não conformidade com a pergunta PICOS: estudo observacional (coorte prospectivo).
18	Kamal et al., 2011 (60)	DPA e DPAC	Excluído por não conformidade com a pergunta PICOS: estudo observacional (tipo antes e depois).
Estudos apresentados como evidências adicionais pelo PROPONENTE (N=26)			
	Estudo	Intervenções	Tipo de estudo

19	Wang et al., 2020 (61)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
20	Mujais e Story, 2006 (19)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
21	Guo & Mujais, 2003 (20)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
22	Cnossen et al., 2011 (62)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
23	Huang et al., 2001 (63)	DPA e diálise peritoneal de saco duplo (TB)	Estudo observacional (coorte prospectivo)
24	Locatelli, 1999 (64)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
25	Kokubu et al., 2020 (65)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
26	Yang et al., 2018 (66)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
27	Julián-Mauro, Molinuevo-Tobalina e Sánchez-González, 2012 (67)	DPAC, HD, DPA ou transplante	Estudo observacional (coorte retrospectivo) sobre a situação laboral dos pacientes
28	Cortés-sanabria et al., 2013 (68)	DPA e DPAC	Avaliação econômica
29	Michels et al., 2011 (44)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte prospectivo)
30	Liu et al., 2018 (69)		Referência fornecida pelo proponente foge ao escopo do relatório
31	Beduschi et al., 2015 (21)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte prospectivo)
32	Sanchez, Madonia e Rascon-Pacheco (70)	DPA e DPAC	Estudo observacional (coorte prospectivo)
33	Budhram et al., 2020 (71)	Agregou diferentes modalidades de DP	Revisão Sistemática
34	Sukul et al., 2019 (72)	DP	Revisão Narrativa
35	Jung et al., 2019 (73)	HD e PD	Estudo observacional (coorte prospectivo)
36	Karkar e Abdelrahman, 2011 (74)	DPA em 1ª linha versus 2ª linha	Estudo observacional (coorte prospectivo)
37	Schellartz et al., 2021	DP e HD	Estudo observacional (coorte prospectivo)
38	Lee et al., 2019	DP	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
39	Rufino Hernández et al., 2011 (75)	DP e HD	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
40	Fenton et al., 1997 (76)	DP e HD	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
41	Perl et al., 2011 (não foi identificado na lista de referências da publicação fornecida pelo demandante)		Referência não fornecida pelo proponente.

42	Yeates et al., 2012 (77)	Diferentes tipos de DP	Estudo observacional (coorte retrospectivo)
43	Sinnakirouchenan e Holley, 2011 (78)	DP e HD	Revisão Narrativa
44	Atapour e colaboradores, 2015 (79)	DP e HD	Análise de custos

Elaboração dos PARECERISTAS.

Legenda: DP – diálise peritoneal; DPA – diálise peritoneal automatizada; DPAC – diálise peritoneal ambulatorial contínua; HD – hemodiálise; DPC – diálise peritoneal contínua

Quadro 11. Características dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Estudo (Autor, ano)	País, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e <i>time point</i> de avaliação	Financiamento
ESTUDO DE REVISÃO SISTEMÁTICA Rabindranath <i>et al.</i> , 2007 (57) Rabindranath <i>et al.</i> , 2007 (22)	RS com estudos da Dinamarca, Holanda e Reino Unido	Revisão Sistemática de ECR: 1) Bro 1999 (80) 2) De Fijter 1994 (81) 3) Iles-Smith 1999 (82)	Pacientes a partir de 18 anos com diagnóstico de doença renal terminal (<i>end-stage renal disease - ESRD</i>) N=139	DPA (todos os tipos de modelos: NIPD, CCPD, TPD, IPD e PD-plus forma considerados N=62 Bro 1999 (n=12) De Fijter 1994 (n=47) Iles-Smith 1999 (n=3)	diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) (N =68) Bro 1999 (n=13) De Fijter 1994 (n=50) Iles-Smith 1999 (n=5)	<ul style="list-style-type: none"> • Frequência de peritonite relacionada à DP • Frequência de infecções no local de saída e no túnel • Frequência de trocas de cateter de DP • Incidência de hérnias abdominais, hidrotórax e vazamentos no local de saída • Incidência de falha técnica • Medidas de adequação da diálise, como Kt/V e creatinina (semanal) • Hospitalização (número de pacientes internados, número de episódios de internação e número de dias de internação) • Qualidade de vida (qualquer medida) • Mortalidade • Pressão arterial (sistólica, diastólica e arterial média) • Função renal residual 	Não há informação sobre financiamento, somente que os autores não têm conflito de interesse.

ECR: Ensaio Clínico Randomizado; DP: diálise peritoneal; DPA: diálise peritoneal automatizada; DPAC: diálise peritoneal ambulatorial contínua (do termo em inglês: *Continuous ambulatory peritoneal dialysis – CAPD*); NIPD: *nightly intermittent peritoneal dialysis*; CCPD: *continuous cyclical peritoneal dialysis*; TPD: *tidal peritoneal dialysis*, IPD: *intermittent peritoneal dialysis*; e PD-plus: *peritoneal dialysis plus*.

Comentários gerais sobre o quadro de características dos estudos incluídos

O **PROPONENTE** não apresentou quadro com as características dos estudos incluídos. Cabe ressaltar que, dentre os estudos selecionados pelo **PROPONENTE**, incluem-se estudos discordantes da intervenção e tipo de estudo da PICOS apresentada.

5.5.2 Resultados dos estudos incluídos

O **PROPONENTE** não apresentou quadro resumo com os resultados por desfecho dos estudos incluídos em sua revisão. Os estudos foram apresentados de forma narrativa, em alguns trechos com juízo de valor e em outros de forma incompleta, sem apresentar os resultados quantitativos. Os dados extraídos não foram apresentados conforme padrão dos relatórios da ANS. Deste modo, será apresentado nesta seção apenas o quadro de resultados dos estudos da revisão realizada pelos **PARECERISTAS**.

Quadro 12. Resultados, por desfecho, do estudo de revisão sistemática da Cochrane (Rabindranath et al., 2007 (57) e Rabindranath et al., 2007 (22) incluído na análise dos **PARECERISTAS**.

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	nº eventos (n)	Medida de efeito [Estimativa RR (IC95%)] e p-valor	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
Mortalidade						
Mortalidade por análise por intenção de tratar	DPA	59	7	1,49 (0,51 a 4,37); p = 0,47	NA ¹	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	63	5			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na mortalidade entre os grupos. Testes de heterogeneidade não são aplicáveis uma vez que somente no estudo de De Fijter 1994 (REF) houve mortes.					
Mortalidade por análise de quem recebeu o tratamento	DPA	53	4	2,00 (0,39 a 10,32); p = 0,41	NA ¹	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	2			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na mortalidade entre os grupos. Testes de heterogeneidade não são aplicáveis uma vez que somente no estudo de De Fijter 1994 (81) houve mortes.					
Complicações com infecções						
Peritonite	DPA	56	20	0,75 (0,50 a 1,11); p = 0,15	Chi ² = 0,16 df=2 (p = 0,92) I ² = 0%	Bro 1999, De Fijter 1994 (81) e Iles-Smith 1999 (82)
	DPCA	59	28			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de desenvolver peritonite entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Taxa de peritonite (expresso por episódio por paciente-ano)	DPA	53	NI	Razão de Taxa = 0,54 (0,35 a 0,83)	Chi ² = 0,00 df=1 (p = 0,99) I ² = 0%	Bro 1999 (80), De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54				
<i>Interpretação</i>	A taxa de peritonite foi menor no grupo com DPA comparado com o DPCA.					
Infecção no local de saída do cateter	DPA	53	13	1,09 (0,56 a 2,13); p = 0,80	Chi ² = 0,00 df=1 (p = 1,00) I ² = 0%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	12			

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	nº eventos (n)	Medida de efeito [Estimativa RR (IC95%)] e p-valor	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de infecção no local de saída do cateter entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Taxa de infecção no local de saída do cateter (expresso por episódio por paciente-ano)	DPA	53	NI	Razão de taxa = 1,0 (0,56 a 1,76)	Chi ² = 0,01 df = 1 (p = 0,93) I ² = 0%	Bro 1999 (80), De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54				
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na taxa de infecção no local de saída do cateter.					
Infecção do túnel	DPA	53	2	0,99 (0,15 a 6,49); p = 0,99	Chi ² = 0,88 df = 1 (p = 0,35) I ² = 0%	Bro 1999(80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	2			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de infecção no túnel entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Mudança na modalidade de diálise						
Mudança para qualquer outra forma de modalidade de diálise, incluindo outras formas de DP	DPA	56	8	0,50 (0,25 a 1,02) p = 0,057	Chi ² = 0,85 df = 2 (p = 0,65) I ² = 0%.	Bro 1999 (80) e Iles-Smith 1999
	DPCA	59	19			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de mudança para outras modalidades de diálise entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Mudança para hemodiálise	DPA	53	4	0,45 (0,16 a 1,28) p = 0,13	Chi ² = 0,28 Df = 1 (p = 0,60) I ² = 0%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	10			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de mudança para hemodiálise entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Complicações Mecânicas						
Hernias	DPA	53	4	1,26 (0,32 a 5,01) p = 0,74	Chi ² = 0,44 df = 1 (p = 0,51) I ² = 0%	Bro 1999(80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	59	3			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de desenvolver hérnia entre os grupos. Não houve heterogeneidade.					
Vazamento de fluido	DPA	53	1	1,06 (0,11 a 9,83) p = 0,96	Chi ² = 1,00 df = 1 (p = 0,32) I ² = 0,5%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	59	1			

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	nº eventos (n)	Medida de efeito [Estimativa RR (IC95%)] e p-valor	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
<i>Interpretação</i>	Os pacientes em DPA não tiveram um risco significativamente menor de vazamentos de fluidos de DP. A heterogeneidade não foi significativa.					
Presença de líquido no tórax (hidrotorax)	DPA	41	1	1,00 (0,06 a 15,45) p = 1,0	NA ¹	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	41	1			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de ter líquido no tórax entre os grupos.					
Remoção de cateter						
Remoção devido a qualquer causa	DPA	41	7	0,64 (0,27 a 1,48)	NA ¹	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	41	11			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de remoção do cateter por qualquer causa.					
Remoção durante episódios de peritonite	DPA	31	3	1,31 (0,31 a 5,46)	NA ¹	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	4			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística no risco de remoção do cateter devido peritonite.					
Hospitalização						
Número de pacientes com admissão hospitalar	DPA	53	25	0,96 (0,43 a 2,17) p = 0,93	Chi2 = 1,99 df = 1 (p = 0,16) I ² = 50%	Bro 1999(80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54	30			
<i>Interpretação</i>	DPA não reduz o risco de admissão hospitalar. Heterogeneidade não foi significativa. De Fijter 1994 relatou que quando as taxas de hospitalização foram expressas como episódios/paciente-ano, os pacientes em DPA tiveram taxas de hospitalização significativamente mais baixas do que aqueles em DPCA.					
Taxa de Hospitalização (expresso em episódio por paciente-ano)	DPA	53	NI	Razão de Taxa = 0,60 (0,39 a 0,93)	NA	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	54				

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	Média (desvio padrão)	Diferença média ponderada (IC95%)	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
Medidas de adequação da diálise						
Medida semanal de Kt/V	DPA	25	2,3 (0,69) e 2,7 (0,7)	0,12 (-0,22 a 0,47) p = 0,48	Chi ² = 0,30 df = 1 (p = 0,58) I ² = 0%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	24	2,1 (0,36) e 2,7 (0,7)			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença nos valores semanais de Kt/V alcançados pelo paciente entre os grupos. A heterogeneidade não foi significativa.					
Depuração semanal de creatinina (L/min/1,73 m ²)	DPA	11	75,9 (24,3)	-6,60 (-24,19 a 10,99)	NA ¹	De Fijter 1994 (81)
	DPCA	41	82,5 (33,2)			
<i>Interpretação</i>	Os pacientes em uso de DPA não tiveram valores de depuração de creatinina semanais significativamente mais altos de acordo com o único estudo que relatou esta análise.					
Função renal residual						
Depuração de creatinina no final do estudo	DPA	25	3 (2,42) e 2,1 (2,3)	-0,17 (-1,66 a 1,32) p = 0,82	Chi ² = 0,27 df = 1 (p = 0,60) I ² = 0%	Bro 1999 (80) e De Fijter 1994 (81)
	DPCA	24	3,5 (2,52) e 1,8 (3,3)			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença de <i>clearance</i> de creatinina no final do estudo entre os grupos.					
Pressão sanguínea						
Pressão sistólica (mmHg)	DPA	12	147 (31)	6,00 (-14,08 a 26,08)	NA ¹	Bro 1999 (80)
	DPCA	13	141 (18)			
<i>Interpretação</i>	Não há diferença na pressão sistólica entre os grupos.					
Pressão diastólica (mmHg)	DPA	12	92 (21)	6,00 (-6,48 a 18,48)	NA ¹	Bro 1999 (80)
	DPCA	13	86 (7)			
<i>Interpretação</i>	Não há diferença na pressão diastólica entre os grupos.					
Qualidade de vida						
Karnofsky score	DPA	13	83 (8)	6,00	NA ¹	De Fijter 1994 (81)

Desfecho	Intervenção	Número de participantes	Média (desvio padrão)	Diferença média ponderada (IC95%)	Heterogeneidade	Estudos incluídos na metanálise do desfecho
	DPCA	11	77 (7)	(0,00 a 12,00)		
<i>Interpretação</i>	Apenas De Fijter 1994 relatou dados em um formato que poderia ser usado na metanálise. Este estudo avaliou a qualidade de vida por meio do escore de Karnofsky e não houve diferença entre os dois grupos.					
Desfecho	Intervenção	Número de participantes	Pontuação na escala (média ± desvio padrão)	p-valor	Estudos incluídos na metanálise do desfecho	
SF-36²						
1) Mais tempo para o trabalho, família e atividades sociais	DPA	12	3,2 ± 1,2	0,0005	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	1,2 ± 0,5			
2) Desconforto (físico) causado pelo fluido de diálise	DPA	12	1,9 ± 1,0	não significativo	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	2,2 ± 1,3			
3) Desconforto (emocional) causado pelo fluido de diálise	DPA	12	1,8 ± 1,0	não significativo	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	2,2 ± 1,4			
4) Apetite (reduzido)	DPA	12	2,8 ± 1,3	não significativo	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	2,9 ± 0,6			
5) Problemas de sono	DPA	12	2,3 ± 0,9	não significativo	Bro 1999 (80)	
	DPCA	13	1,8 ± 1,3			
<i>Interpretação</i>	Não há diferença estatística nas pontuações dos dois grupos. As pontuações foram similares. Este estudo, no entanto, identificou em sua pontuação de 'Satisfação do paciente com o tratamento' que os pacientes em DPA tinham significativamente mais tempo para atividades profissionais, familiares e sociais (p <0,0005).					

Legenda: NA – não aplicável; NI – não informado; SF-36 – Short Form-36; DPA – Diálise Peritoneal Automatizada; DPCA – Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua.

1. Dados somente para um estudo.
2. Mensurado com instrumento adaptado a partir do SF-36 para incluir os sintomas relacionados com doença renal em estágio final e satisfação do paciente com o tratamento.

Comentários gerais sobre o quadro de resultados, por desfecho, dos estudos incluídos

- O **PROPONENTE** não apresentou quadros com características e extração dos estudos incluídos. Os resultados de todos os estudos citados em seu relatório estão descritos de forma narrativa, com informações incompletas sobre os estudos.

- Os **PARECERISTAS** elaboraram os quadros de características e de extração dos dados do estudo incluído, a saber da revisão sistemática Cochrane publicada em Rabindranath et al., 2007(57) e Rabindranath et al., 2007 (22), explicitando os estudos primários incluídos na revisão e utilizados para cálculo da metanálise. Para maior parte dos desfechos avaliados não houve diferença estatística entre os grupos DPA e DPAC, incluindo os desfechos de mortalidade, peritonite, infecção do local de saída do cateter, mudança para outras modalidades incluindo a hemodiálise e hospitalização. Por outro lado, quando o desfecho foi expresso como episódio por paciente-ano, foi verificada diferença significativa para a taxa de peritonite e taxa de hospitalização, sendo ambas menores no grupo DPA em comparação com DPAC. Para a taxa de peritonite a razão de taxa foi de 0,54 [IC 95%: 0,35 a 0,83] por meio da metanálise dos estudos de Bro et al. (1999) (80) e De Fijter et al. (1994) (81). Para a taxa de hospitalização a razão de taxa foi de 0,60 [IC95%: 0,39 a 0,93], resultado baseado no estudo de De Fijter et al. (1994)(81).

- A qualidade de vida avaliada pelo *score* de Karnofsky não mostrou diferença entre as pontuações dos dois grupos. Para a qualidade de vida mensurada com o instrumento SF-36, houve diferença estatística somente para a avaliação do tempo disponível para outras atividades, havendo maior tempo para trabalho, família e atividades sociais no grupo DPA.

- Os pareceristas realizaram a leitura de todos os estudos apresentados como evidências adicionais pelo proponente, bem como dos estudos observacionais incluídos em sua seleção (as principais características destes estudos estão sumarizadas no Quadro 10). A maioria dos estudos são coortes retrospectivas e com tamanho amostral reduzido. Alguns dos estudos não avaliaram ou não apresentaram resultados específicos para a DPA. Dentre estes estudos, os pareceristas identificaram o estudo de Beduschi et al. (21) (BRAZPD) que acompanhou prospectivamente uma coorte brasileira de 9.905 pacientes adultos em uso de DP no período de dezembro de 2004 a janeiro de 2011 atendidos em 122 centros do país. Os pareceristas julgaram que este é um estudo relevante para o escopo deste relatório tendo em vista tratar-se de um estudo brasileiro, multicêntrico e com tamanho amostral considerável que comparou diferentes desfechos da DPA e DPAC. Por isso, o estudo será apresentado neste relatório. Do total de 9.905 pacientes, foram considerados nas análises apenas pacientes que utilizaram DP por pelo menos 90 dias e que não trocaram de modalidade nesse período. Após ajuste para as covariáveis de confundimento, foram incluídos na análise 2.890 pacientes, sendo 1.334 pacientes no grupo DPA e 1.556 no grupo DPAC. De acordo com os resultados do estudo, pacientes em uso de DPA apresentaram menor risco de morte em comparação aos pacientes em DPAC. Não houve diferença estatística entre os grupos quanto aos desfechos troca de modalidade de DP e frequência de peritonite. O Quadro 13 apresenta os resultados do estudo por desfecho e o Quadro 17, a avaliação do risco de viés.

Quadro 13. Resultados, por desfecho do estudo observacional de Beduschi *et al.* (21).

Desfechos	Tecnologias utilizadas	nº de participantes (N)	nº eventos (n)	Estimativa HR (IC95%) - Modelo multivariado de Cox	Estimativa SHR (IC95%) - Modelo ajustado pela presença de riscos concorrentes	Estimativa SHR (IC95%) - Modelo multivariado após análise de sensibilidade*
Sobrevida						
Mortalidade por qualquer causa	DPA	1334	245	1,47 (1,24 a 1,75)	1,44 (1,21 a 1,71)	1,38 (1,16 a 1,64)
	DPCA	1556	305			
<i>Interpretação</i>	O grupo de pacientes submetidos à DPCA apresentou maior risco de mortalidade por qualquer causa, em relação aos pacientes submetidos à DPA.					
Mortalidade cardiovascular	DPA	1334	110	1,41 (1,09 a 1,82)	1,34 (1,03 a 1,73)	1,31 (1,01 a 1,69)
	DPCA	1556	137			
<i>Interpretação</i>	O grupo de pacientes submetidos à DPCA apresentou maior risco de mortalidade cardiovascular, em relação aos pacientes submetidos à DPA.					
Technique survival						
Troca de modalidade de DP por qualquer causa	DPA	1334	191	0,89 (0,71 a 1,10)	0,83 (0,69 a 1,02)	0,82 (0,66 a 1,02)
	DPCA	1556	153			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na troca de modalidade de DP entre os grupos, mesmo após ajuste do modelo.					
Peritonite						
Ocorrência do primeiro episódio de peritonite	DPA	1334	391	1,04 (0,90 a 1,20)	0,96 (0,93 a 1,11)	0,96 (0,83 a 1,10)
	DPCA	1556	368			
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença estatística na ocorrência de peritonite entre os grupos, mesmo após o ajuste do modelo.					
2) Taxa de peritonite	DPA	1334	0,26/paciente			
	DPCA	1556	0,23/paciente			

Desfechos	Tecnologias utilizadas	nº de participantes (N)	nº eventos (n)	Estimativa HR (IC95%) - Modelo multivariado de Cox	Estimativa SHR (IC95%) - Modelo ajustado pela presença de riscos concorrentes	Estimativa SHR (IC95%) - Modelo multivariado após análise de sensibilidade*
<i>Interpretação</i>	Não houve diferença significativa na taxa global de peritonite entre os grupos.					

Legenda: DPA: diálise peritoneal automatizada; DPAC: diálise peritoneal ambulatorial contínua; DP: diálise peritoneal; *Foi realizada análise de sensibilidade para reduzir o impacto da falta de dados sobre função renal residual. Essa variável foi incluída no modelo e foi apresentado resultado do modelo após a inclusão.

5.5.3 Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

Quadro 14. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na revisão.

Critérios	Proponente	Análise da proposta	Parecerista
Ferramentas	Ensaio clínico não randomizado: ferramenta ROBINS-I e Revisão Sistemática: ferramenta AMSTAR-2	Ferramenta adequada para avaliar os desenhos de estudo. Ressalta-se, porém, que de acordo com os critérios de elegibilidade adotados pelo proponente, estudos observacionais deveriam ser excluídos.	Revisão Sistemática: ferramenta AMSTAR-2
Revisores envolvidos	não informado	Não foi possível avaliar	Um revisor e confirmação por um segundo revisor
Resolução divergências	não informado	Não foi possível avaliar	Consenso entre três revisores

Comentários adicionais sobre as características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos
<p>- O PROPONENTE realizou a avaliação do risco de viés com a ferramenta adequada para a revisão sistemática (AMSTAR-2). A ferramenta ROBINS-I é adequada para ensaios clínicos não randomizados, porém cabe ressaltar que de acordo com os critérios de elegibilidade e pergunta PICOS do proponente, estudos observacionais não deveriam ter sido selecionados. Não foi informado se a avaliação do risco de viés foi realizada por mais de um revisor e como se deu a resolução das divergências.</p> <p>- Os PARECERISTAS utilizaram a ferramenta AMSTAR-2 para a avaliação do risco de viés do estudo de revisão sistemática. Para a avaliação do estudo observacional de Beduschi et al. (21) foi utilizada a ferramenta ROBINS-I. A avaliação foi feita por um revisor e checada por outro revisor.</p>

Quadro 15. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos pelo PROPONENTE.

O PROPONENTE apresentou somente os quadros de risco de viés com as ferramentas ROBINS-I e AMSTAR-2, sem análise do resultado.

a) ROBINS-I

Estudo	Viés devido a confundimento	Bias in selection of participants into the study	Bias in classification of interventions	Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to missing data	Bias in measurement of outcomes	Bias in selection of the reported result	Overall Bias
Hujnagel, 1999	LOW	Low	Low	Low	Low	Moderate	Low	Moderate
Kamal, 2011	LOW	Low	Low	Low	Low	Moderate	LOW	Moderate

Fonte: Os autores (2022)

b) AMSTAR-2

Autor, ano	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9. a	Q9. b	Q10	Q11. a	Q11. b	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16	RESULTADO
Rabindranath et al, 2007	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	NA	NÃO	SIM	NA	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	BAIXO
Okpechi et al, 2020	SIM	SIM	NÃO	NA	NA	NA	NÃO	SIM	NÃO	NA	NÃO	NA	NA	NA	NÃO	SIM	SIM	SIM	BAIXO
Wyld et al, 2012	SIM	SIM PARCIAL	NA	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NA	NÃO	NA	CRITICAMENTE BAIXO
Ding, 2021	SIM	SIM PARCIAL	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	NÃO	NA	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	BAIXO

Autor, ano	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9. a	Q9. b	Q10	Q11. a	Q11. b	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16	RESULTADO
WU, 2021	SIM	SIM PARCIAL	NÃO	SIM PARCIAL	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	BAIXO
lozier, 2019	SIM	SIM PARCIAL	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NA	SIM	NÃO	NA	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	BAIXO
ali, 2020	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	NA	NÃO	NÃO	NA	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	CRITICAMENTE BAIXO
BOONPHEUNG, 2018	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	BAIXO
Wang 2020	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	NA	NÃO	SIM	NA	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	MODERADO
ZHAN, 2019	SIM	NÃO	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	NA	SIM	NÃO	NA	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	BAIXO
Zazzeroni, 2017	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	CRITICAMENTE BAIXO
Tian, 2019	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM	CRITICAMENTE BAIXO
Swai, 2020	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	MODERADO
Ho, 2016	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	NA	SIM	NÃO	NA	NA	SIM	SIM	NÃO	NÃO	SIM	MODERADO
Chuasawan, 2020	SIM	SIM	NÃO	SIM PARCIAL	SIM	SIM	NÃO	SIM	NA	SIM	NÃO	NA	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	MODERADO

Fonte: Os autores (2022)

Quadro 16. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Avaliação do risco de viés da revisão sistemática Cochrane publicada em Rabindranath <i>et al.</i>, 2007 (22,57) com a ferramenta AMSTAR-2 (tradução livre pelos PARECERISTAS)		
QUESTÕES	RESPOSTAS	COMENTÁRIOS
1. As questões de pesquisa e critérios de inclusão para a revisão incluíram os componentes do PICO?	SIM	Definição completa da PICO
2. O relatório da revisão continha uma declaração explícita de que os métodos de revisão foram estabelecidos antes da realização da revisão e o relatório justificou quaisquer desvios significativos do protocolo?	SIM PARCIALMENTE	Na seção de métodos do estudo é descrito que houve planejamento, mas o protocolo do estudo não foi encontrado publicado e a tentativa de contato por e-mail com os autores falhou.
3. Os autores da revisão explicaram sua seleção dos desenhos de estudo para inclusão na revisão?	SIM	Critérios de inclusão e exclusão descritos.
4. Os autores da revisão usaram uma estratégia abrangente de pesquisa de literatura?	SIM	Estratégia de busca e fontes adequadas.
5. Os autores da revisão realizaram a seleção do estudo em duplicata?	SIM	Seleção, extração e avaliação da qualidade em duplas independentes.
6. Os autores da revisão realizaram a extração de dados em duplicata?	SIM	
7. Os autores da revisão forneceram uma lista de estudos excluídos e justificaram as exclusões?	SIM	Lista de estudos excluídos e justificativa presente.
8. Os autores da revisão descreveram os estudos incluídos em detalhes adequados?	SIM	Sem comentários.
9. Os autores da revisão usaram uma técnica satisfatória para avaliar o risco de viés (RoB) em estudos individuais que foram incluídos na revisão? RCT	SIM	Foram avaliadas as dimensões: ocultação de alocação, cegamento, análise de intenção de tratar relatada e completude do acompanhamento. De acordo com a data da publicação (2007) parece ser o RoB anterior ao RoB 2.0.
10. Os autores da revisão relataram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão?	NÃO	Não há informação sobre financiamento.

11. Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão usaram métodos apropriados para combinação estatística de resultados?	SIM	As estimativas dos ECR individuais foram agrupadas usando o modelo de efeitos aleatórios de DerSimonian e Laird, quando apropriado. O modelo de efeito fixo de Mantel-Haenszel também foi calculado para avaliar robustez e suscetibilidade a outliers.
12. Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão avaliaram o impacto potencial da RoB em estudos individuais sobre os resultados da meta-análise ou outra síntese de evidências?	NÃO	O risco de viés foi baixo para os três estudos incluídos.
13. Os autores da revisão consideraram RoB em estudos individuais ao interpretar/discutir os resultados da revisão?	NÃO	O risco de viés foi baixo para os três estudos incluídos.
14. Os autores da revisão forneceram uma explicação satisfatória e uma discussão sobre qualquer heterogeneidade observada nos resultados da revisão?	SIM	É discutida a variabilidade sobre o desenho de estudo, condução e protocolos de intervenção.
15. Se realizaram síntese quantitativa, os autores da revisão realizaram uma investigação adequada do viés de publicação (pequeno viés de estudo) e discutiram seu provável impacto nos resultados da revisão?	NÃO	O viés de publicação não foi avaliado devido à pequena quantidade de estudos incluídos.
16. Os autores da revisão relataram quaisquer fontes potenciais de conflito de interesse, incluindo qualquer financiamento que receberam para conduzir a revisão?	SIM	Os autores não apresentaram fontes de financiamento, somente declararam não ter conflito de interesse.
AVALIAÇÃO GLOBAL	Qualidade Criticamente Baixa	

Legenda: ECR – ensaio clínico randomizado.

Questões originais:

1. *Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?*
2. *Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?*
3. *Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?*
4. *Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?*
5. *Did the review authors perform study selection induplicate?*
6. *Did the review authors perform data extraction in duplicate?*
7. *Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?*
8. *Did the review authors describe the included studies in adequate detail?*

9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review? RCT
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?
11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

Quadro 17. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica pela ferramenta ROBINS-I para o estudo observacional de Beduschi et al (21).

Estudo	Beduschi et al. BRAZPD (21) [seguimento de dezembro de 2004 a janeiro de 2011]
Viés devido ao Confundimento	<p>Risco Baixo</p> <p>As covariáveis no baseline foram balanceadas em razão de 1:1.</p> <p>Citação: “All patients who were treated exclusively with either APD or CAPD were matched for 15 different covariates using a propensity score calculated with the nearest neighbour method”.</p>
Viés na seleção dos participantes do estudo	<p>Risco Baixo</p> <p>Critérios de elegibilidade para inclusão no estudo estavam presentes no início do estudo para o recrutamento dos pacientes.</p> <p>Citação: “We included all incident adult patients who remained at least 90 days in PD and excluded those who switched modality at any time during the follow-up period. Patients were recruited in 122 centers across the country and data was collected monthly from December 2004 to January 2011.”</p>
Viés na classificação das intervenções	<p>Risco Baixo</p> <p>Justificativa: As informações usadas para definir os grupos de intervenção foram registradas no início da intervenção e estão bem descritas nos métodos.</p> <p>Citação: “We included all incident adult patients who remained at least 90 days in PD and excluded those who switched modality at any time during the follow-up period.”</p>
Viés devido a desvios das intervenções pretendidas	<p>Risco Baixo</p> <p>Justificativa: Não houve desvio das intervenções pretendidas</p> <p>Citação: “We included all incident adult patients who remained at least 90 days in PD and excluded those who switched modality at any time during the follow-up period.”</p>
Viés devido à falta de dados	<p>Risco indeterminado</p> <p>Justificativa: Os dados estavam presentes para a maioria dos pacientes entretanto, 16% (199/1.247) deles foram excluídos da análise devido à falta de dados. O risco foi classificado como indeterminado devido à falta de informação sobre a distribuição dos dados faltantes entre os grupos de intervenção, não sendo possível determinar se existe desbalanceamento de dados faltantes entre os grupos.</p>

	Citação: "Of those, 1,247 who switched PD modalities, and 199 who presented missing data were excluded."
Viés na mensuração dos resultados	Risco Baixo Justificativa: As medidas dos desfechos utilizados (mortalidade, peritonite e mudança de modalidade) não são influenciadas pela falta de randomização e recrutamento do estudo.
Viés na seleção do resultado relatado	Risco Indeterminado Justificativa: Não foi possível identificar o protocolo do estudo, assim não foi possível avaliar se todos os desfechos planejados foram apresentados.
VIÉS GLOBAL	Risco Moderado Justificativa: O estudo é considerado com risco moderado de viés pelo fato de não apresentar protocolo de estudo com o planejamento dos desfechos e por não apresentar a distribuição dos dados faltantes, não sendo possível avaliar se houve risco de viés de dados faltantes entre os grupos em comparação e risco de viés na seleção do resultado relatado.

Comentários gerais sobre a avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

- O **PROPONENTE** realizou a avaliação do risco de viés com a ferramenta adequada para a revisão sistemática (AMSTAR-2). A ferramenta ROBINS-I é adequada para ensaios clínicos não randomizados, porém cabe ressaltar que de acordo com os critérios de elegibilidade e pergunta PICOS do proponente, estudos observacionais não deveriam ter sido selecionados. Além disso, foram avaliados com a ferramenta ROBINS-I apenas os estudos observacionais Hufnagel et al., (1999) (59) e Kamal et al., (2011) (60).
- Não foi informado pelo **PROPONENTE** se a avaliação do risco de viés foi realizada por mais de um revisor e como se deu a resolução das divergências.
- Os **PARECERISTAS** utilizaram a ferramenta AMSTAR-2 para a avaliação do risco de viés do estudo de revisão sistemática. A avaliação foi feita por um revisor e checada por outro revisor.
- Para a avaliação do risco de viés do estudo observacional de Beduschi et al. (21), os **PARECERISTAS** utilizaram a ferramenta ROBINS-I. O risco foi classificado como moderado, devido ao estudo não apresentar protocolo com o planejamento dos desfechos e por não apresentar a distribuição dos dados faltantes, não sendo possível avaliar se houve risco de viés pelo desbalanceamento de dados faltantes entre os grupos comparados ou se houve risco de viés por seleção do resultado relatado.

5.5.4 Certeza no conjunto final das evidências

O PROPONENTE não apresentou avaliação da certeza no conjunto final das evidências. Os PARECERISTAS utilizaram a ferramenta GRADE e consideraram apenas o estudo selecionado em sua revisão, ou seja, a RS de Rabindranath et al., 2007(22,57).

Quadro 18. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise dos PARECERISTAS.

Pergunta: A Diálise Peritoneal Automatizada comparado a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua é mais eficaz e segura para os pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição renal crônica?
Paciente ou população: Pacientes com doença renal crônica que necessitam de terapia de substituição renal crônica
Intervenção: Diálise Peritoneal Automatizada (DPA)
Comparação: Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC)

Avaliação da Certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Mortalidade (avaliado com: intenção de tratar)												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^b	não grave	grave ^c	nenhum	7/59 (11,9%)	5/63 (7,9%)	RR = 1,49 (0,51 a 4,37)	39 mais por 1.000 (de 39 menos para 267 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Peritonite												
3 ^{1,2,3,5}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^d	não grave	grave ^c	nenhum	20/56 (35,7%)	28/59 (47,5%)	RR = 0,75 (0,50 a 1,11)	119 menos por 1.000 (de 237 menos para 52 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Taxa de Peritonite (avaliado com: episódio por paciente-ano)												
3 ^{1,2,3,5}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^d	não grave	não grave	nenhum		0.0%	Razão de taxas = 0,54 (0,35 a 0,83)		⊕⊕⊕○ Moderada	CRÍTICO
Infecção do local de saída do cateter												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^d	não grave	grave ^c	nenhum	13/53 (24,5%)	12/54 (22,2%)	RR = 1,09 (0,56 a 2,13)	20 mais por 1.000 (de 98 menos para 251 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO

Avaliação da Certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Infeção no local de saída (avaliado com: episódio por paciente-ano)												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^d	não grave	não grave	nenhum	53	54	Razão de taxas = 1,00 (0,56 a 1,76)		⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE
Infeção no túnel												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^e	não grave	grave ^c	nenhum	2/53 (3,8%)	2/54 (3,7%)	RR = 0,99 (0,15 a 6,49)	0 menos por 1.000 (de 31 menos para 203 mais)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Mudança na modalidade de diálise												
2 ^{1,3,4,5}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^d	não grave	grave ^c	nenhum	8/56 (14,3%)	19/59 (32,2%)	RR = 0,50 (0,25 a 1,02)	161 menos por 1.000 (de 242 menos para 6 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
Mudança para hemodiálise												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^d	não grave	grave ^c	nenhum	4/53 (7,%)	10/54 (18,5%)	RR = 0,45 (0,16 a 1,28)	102 menos por 1.000 (de 156 menos para 52 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
Hérnia												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^d	não grave	grave ^c	nenhum	4/53 (7,5%)	3/59 (5,1%)	RR = 1,26 (0,32 a 5,01)	13 mais por 1.000 (de 35 menos para 204 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
Vazamento de fluido												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	grave ^e	não grave	grave ^c	nenhum	1/53 (1,9%)	1/59 (1,7%)	RR = 1,06 (0,11 a 9,83)	1 mais por 1.000 (de 15 menos para 150 mais)	⊕○○○ Muito baixa	IMPORTANTE

Avaliação da Certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Presença de líquido no tórax (hidrotorax)												
1 ^{2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^f	não grave	grave ^c	nenhum	1/41 (2,4%)	1/41 (2,4%)	RR = 1,00 (0,06 a 15,45)	0 menos por 1.000 (de 23 menos para 352 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
Remoção de cateter devido a qualquer causa												
1 ^{2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{2,3,4,a}	não grave ^f	não grave	grave ^c	nenhum	7/41 (17,1%)	11/41 (26,8%)	RR = 0,64 (0,27 a 1,48)	97 menos por 1.000 (de 196 menos para 129 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
Remoção de cateter durante episódios de peritonite												
1 ^{2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave ^f	não grave	grave ^c	nenhum	3/31 (9,7%)	4/54 (7,4%)	RR = 1,31 (0,31 a 5,46)	23 mais por 1.000 (de 51 menos para 330 mais)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE
Hospitalização												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	grave ^e	não grave	grave ^c	nenhum	25/53 (47,2%)	30/54 (55,6%)	RR = 0,96 (0,43 a 2,17)	22 menos por 1.000 (de 317 menos para 650 mais)	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO
Hospitalização (avaliado com: episódio por paciente-ano)												
1 ^{2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^f	não grave	grave ^g	nenhum	53	54	RR = 0,60 (0,39 a 0,93)	1 menos por 1.000 (de 1 menos para 0 menos)	⊕⊕○○ Baixa	CRÍTICO
Adequação da diálise - medida semanal de Kt/V												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^d	não grave	grave ^h	nenhum	25	24	DMP = 0,12 a mais (0,22 menor para 0,47 mais alto)		⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE

Avaliação da Certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Função renal residual - Depuração semanal de creatinina (L/min/1,73 m²)												
1 ^{2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^f	não grave	grave ^h	nenhum	11	41	DMP = 6,6 menor (24,19 menor para 10,99 mais alto)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE	
Função renal residual - Depuração de creatinina ao final do estudo												
2 ^{1,2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	grave ^e	não grave	grave ^h	nenhum	25	24	DMP = 0,17 menor (1,66 menor para 1,32 mais alto)	⊕○○○ Muito baixa	IMPORTANTE	
Qualidade de Vida (ferramenta: Karnofsky score)												
1 ^{2,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^f	não grave	grave ^h	nenhum	13	11	DMP = 6 mais alto (0 para 12 mais alto)	⊕⊕○○ Baixa	IMPORTANTE	
Pressão Sanguínea - pressão sistólica (mmHg)												
1 ^{1,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^f	não grave	não grave	nenhum	12	13	DM = 6 mais alto (14,08 menor para 26,08 mais alto)	⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE	
Pressão Sanguínea - pressão diastólica (mmHg)												
1 ^{1,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{3,4,a}	não grave ^f	não grave	não grave	nenhum	12	13	DM = 6 mais alto (6,48 menor para 18,48 mais alto)	⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE	

Avaliação da Certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	DPA	DPAC	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Qualidade de Vida (ferramenta: SF-36)												
1 ^{1,3,4}	ensaios clínicos randomizados	grave ^{1,i}	não grave	não grave	não grave	nenhum	Pontuação na escala (média ± desvio padrão) 1) Mais tempo para o trabalho, família e atividades sociais DPA = 3,2 ± 1,2 DPAC = 1,2 ± 0,5 p-valor = 0,0005; 2) Desconforto (físico) causado pelo fluido de diálise DPA = 1,9±1,0 DPAC = 2,2±1,3 não significativo. 3) Desconforto (emocional) causado pelo fluido de diálise DPA = 1,8 ± 1,0 DPAC = 2,2 ± 1,4 não significativo. 4) Apetite (reduzido) DPA = 2,8 ± 1,3 DPAC = 2,9 ± 0,6 não significativo. 5) Problemas de sono DPA = 2,3 ± 0,9 DPAC = 1,8 ± 1,3 não significativo				⊕⊕⊕○ Moderada	IMPORTANTE

Legenda: IC: Intervalo de confiança; RR: *Risco Relativo*; DMP: diferença média ponderada; DM: diferença média.

Seguimento dos ECR incluídos na metanálise de Rabindranath et al., 2007 (22,57)

(Bro 1999 - seguimento de 6 meses); De Fijter 1994 (seguimento de 723 pacientes/mês em DPA e seguimento de 688 pacientes/mês na DPAC; Iles-Smith 1999 (4 semanas

Explicações:

- a. Revisão Sistemática sem protocolo publicado e sem informação sobre financiamento.
- b. Houve mortes somente no estudo de De Fijter 1994.
- c. O intervalo de confiança da medida de risco relativo passa pelo valor unitário 1,
- d. Intervalos de confiança se sobrepõem.
- e. As medidas de efeito dos dois estudos incluídos na metanálise são contraditórias.
- f. Apenas um estudo com esse desfecho.

- g. Intervalo de confiança da estimativa é largo (0,39 a 0,93).
- h. O intervalo de confiança da medida de diferença média passa pelo valor nulo.
- i. Ferramenta autoaplicável.

Referências:

1. Bro et al., 1999 (80)
2. De Fijter et al., 1994 (81)
3. Rabindranath et al., 2007 (57)
4. Rabindranath et al., 2007 (22)
5. Iles-Smith et al., 1999 (82)

Classificação da certeza da evidência de acordo com o GRADE Working Group

Alta: estamos muito confiantes de que o efeito verdadeiro esteja próximo ao da estimativa do efeito

Moderada: estamos moderadamente confiantes na estimativa do efeito: é provável que o efeito verdadeiro seja próximo da estimativa do efeito, mas existe a possibilidade de que seja substancialmente diferente.

Baixa: nossa confiança na estimativa do efeito é limitada: O efeito real pode ser substancialmente diferente da estimativa do efeito

Muito baixa: temos muito pouca confiança na estimativa do efeito: o efeito verdadeiro provavelmente será substancialmente diferente da estimativa do efeito.

Comentários gerais sobre a avaliação da certeza no conjunto final das evidências

- O **PROPONENTE** não apresentou avaliação da certeza do conjunto final das evidências.
- Os **PARECERISTAS** realizaram a avaliação da certeza no conjunto final das evidências com a ferramenta GRADE considerando o estudo selecionado em sua revisão, ou seja, a RS de Rabindranath et al., 2007(22,57) e incluído os resultados por desfecho dos ensaios clínicos que o avaliaram. O resultado dessa avaliação variou entre “muito baixa” a “moderada”, devido aos seguintes motivos:
 - a) possibilidade de risco de viés relacionado ao conflito de interesse dos autores por não terem indicado a fonte de financiamento do estudo e risco de viés de seleção de desfecho uma vez que o protocolo do estudo não estava disponível para consulta do planejamento da revisão sistemática.
 - b) Inconsistência: devido a inclusão de poucos estudos na revisão sistemática (apenas três). Para alguns desfechos houve medidas de efeito com resultados contraditórios.
 - c) Imprecisão: alguns desfechos tiveram medidas de efeito com intervalo de confiança largo ou passavam pelo efeito de nulidade da medida, seja igual a 1 no risco relativo ou igual a zero na diferença média.
- Os **PARECERISTAS** não incluíram o estudo observacional de Beduschi et al. (21) na avaliação da certeza no conjunto final das evidências tendo em vista que este estudo foi apresentado neste relatório de forma complementar já que não foi selecionado na revisão dos **PARECERISTAS** por não atender à estratégia PICOS.

5.6 Discussão e Conclusões

Quadro 19. Componentes da discussão e das conclusões.

Componente	Proponente	Análise da proposta
Sumário da evidência	O PROPONENTE não apresentou um sumário da evidência, apenas uma conclusão na parte de “Considerações Finais” que está apresentado abaixo em Conclusões.	Não há sumário das evidências em discussão, conclusão ou em quadros. As evidências são descritas de forma narrativa somente em resultados. Não há uma sumarização objetiva dos resultados. A certeza no conjunto final das evidências não foi avaliada pelo PROPONENTE .
Limitações	Não foram descritas limitações do estudo realizado pelo PROPONENTE .	Não foram descritas as limitações do estudo realizado pelo PROPONENTE . Os PARECERISTAS identificaram as seguintes limitações no estudo realizado pelo PROPONENTE :

		<ul style="list-style-type: none"> - Foram selecionados estudo em desacordo com a estratégia PICOS formulada. - O PROPONENTE não apresentou um quadro com uma síntese das evidências. - O PROPONENTE não avaliou a certeza no conjunto final das evidências.
<p>Conclusões</p>	<p>Os estudos ressaltam aspectos positivos relacionados a utilização de diálise peritoneal, é possível observar que a técnica de tratamento pode ser tão benéfica quanto outras formas de terapia de substituição renal. Os dados da literatura baseados em ensaios clínicos e estudos observacionais apresentam forte indicação para utilização de diálise peritoneal automatizada para aqueles pacientes que possuem uma vida ativa, resultados de diversos ensaios de avaliação de qualidade de vida indicam um melhor desempenho de DPA nos aspectos de vida social, trabalho e rotina, havendo recomendações desta terapia ao invés das outras técnicas.</p> <p>[Texto transferido do documento submetido pelo 20231000136_PTC - Revisão Sistemática – página 36].</p>	<p>A conclusão está parcialmente adequada.</p> <p>A revisão sistemática de ensaios clínicos selecionada sugere que não há diferença entre a DPA e DPAC para a maioria dos desfechos analisados. No entanto, foi encontrada diferença significativa entre as modalidades de DP para os desfechos taxa de peritonite e taxa de hospitalização em que pacientes tratados com DPA apresentam menores taxas destes eventos.</p>

Comentários gerais sobre a discussão e as conclusões
<p>O proponente não discute o fato de que, apesar da estratégia PICO incluir pacientes com doença renal crônica (DRC) que necessitam de terapia de substituição renal crônica, sem restrição de idade, as evidências encontradas referem-se apenas a pacientes adultos.</p>

5.7 Elementos pós-texto

Quadro 20. Componentes dos elementos pós-texto.

Elemento	Proponente	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. O PARECERISTA não teve acesso ao documento. No relatório não consta nenhuma informação sobre declaração de conflito de interesse.
Referências	Adequadas	Todas as referências relevantes e as incluídas no relatório foram citadas de modo adequado.

Comentários gerais sobre os elementos pós-texto
Sem comentários adicionais.

6. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O estudo de avaliação econômica foi analisado a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de avaliações econômicas (84) e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

Tipo de avaliação econômica apresentada pelo proponente:

- () Custos (análise parcial)
- () Custo-efetividade
- (x) Custo-utilidade
- () Custo-benefício
- (x) Custo-minimização

Comentários sobre o tipo de avaliação econômica apresentada pelo proponente

O proponente apresentou duas análises econômicas. A primeira, uma análise de custo-utilidade desenvolvida com um modelo de Markov com seis estados de saúde, que comparou a diálise peritoneal automatizada (DPA) e a diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) para terapia de substituição renal de pacientes com doença renal crônica (DRC). A segunda, uma análise de custo-minimização, comparou a DPA com a hemodiálise (HD) para mesma indicação e população.

Os pareceristas consideram que a escolha da análise de custo-utilidade utilizada para comparação DPA vs. DPAC foi adequada. No entanto, a análise de custo-minimização não é apropriada. O PROPONENTE afirma, em sua revisão sistemática, que a DPA tem vantagens em relação à HD como preservação da função renal residual, menor risco de infecção, melhor resultado após o transplante, preservação do acesso vascular e proporciona maior qualidade de vida. Diferentes diretrizes, como é o caso da Diretriz para elaboração de Avaliações Econômicas no Ministério da Saúde (84), recomendam o QALY como desfecho preferencial das análises. Dessa forma, a diferença em termos de qualidade de vida entre DPA e HD apontada pelo proponente, por si só, implicaria na realização de uma análise de custo-utilidade capaz de incorporar o impacto das alternativas na qualidade de vida dos pacientes, a exemplo do que foi feito pelo PROPONENTE na comparação entre DPA e DPAC. As análises de custo-minimização são limitadas e consideram apenas os custos das tecnologias, não refletindo diferenças relacionadas à qualidade de vida ou qualquer outro desfecho. O PROPONENTE não apresenta justificativa, em seu relatório, do motivo pelo qual realizou uma análise de custo-minimização para comparação DPA vs. HD enquanto para comparação DPA vs. DPAC empregou adequadamente uma análise de custo-utilidade.

Além disso, a análise de custo-minimização do proponente falha ao não incluir os custos relacionados ao tratamento de possíveis complicações decorrentes dos procedimentos, o que seria importante tendo em vista que o PROPONENTE relata diferenças na incidência de eventos adversos entre os dois procedimentos.

Em que pese o fato de que o PROPONENTE afirma em seu relatório que a DPA é superior à HD em termos de incidência de eventos adversos e qualidade de vida do paciente, e que os custos apurados por eles são superiores para a HD em comparação à DPA, é possível que a DPA seja custo-efetiva em comparação à HD. No entanto, mesmo neste cenário, a custo-minimização não é o tipo de análise adequada.

6.1 Métodos

A avaliação econômica apresentada pelo proponente foi construída considerando os parâmetros apresentados e comentados no **Quadro 21**.

Quadro 21. Parâmetros da avaliação econômica de custo-utilidade.

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Perspectiva	Saúde suplementar.	Adequado: Sim.
Horizonte temporal	Um ano	Adequado: Não. Tendo em vista serem terapias de uso crônico, um horizonte temporal de um ano não seria suficiente para capturar os custos e desfechos que incorrerão ao longo da vida do paciente. O PROPONENTE não apresenta justificativa para escolha deste horizonte temporal.
População-alvo	Pacientes com DRC que necessitam de terapia de substituição renal crônica	Alinhado ao PICO: Sim.
Tecnologia	Dialise peritoneal automatizada	Alinhado ao PICO: Sim.
Comparador	Dialise peritoneal ambulatorial contínua	Alinhado ao PICO: Sim.
Taxa de desconto anual	Não foi aplicada taxa de desconto tendo em vista horizonte temporal de 1 ano	Adequado: Sim.
Desfechos de saúde	Anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ) e anos de vida ganhos.	Adequado: Sim.
Mensuração da efetividade	A efetividade do tratamento foi expressa como probabilidade de ocorrência de hospitalização, peritonite, transplante, hemodiálise e mortalidade.	Não foi possível avaliar. As referências citadas no texto como fonte dos parâmetros de probabilidade da ocorrência destes eventos, a saber Ariza (2020) e Alves (2011) não foram encontradas na seção de referências do relatório nem na planilha do modelo econômico. Na seção de referências do relatório são listadas duas referências (números 2 e 3) que tratam da ocorrência de peritonite, mas não está claro se, de fato, foram estas as referências utilizadas ou como as probabilidades de transição foram derivadas. Desta forma não foi possível verificar a adequação dos respectivos parâmetros implementados no modelo.

		<p>Foram assumidas as mesmas probabilidades de ocorrência destes eventos para ambos os comparadores. No entanto, não foi possível verificar este pressuposto pois as referências citadas Ariza (2020) e Alves (2011) não foram incluídas nas referências do relatório.</p>
<p>Medidas e quantificação de desfechos baseados em preferência (utilidade)</p>	<p>Os dados de utilidade empregados no modelo foram obtidos a partir do estudo de Cortes-Sanabria (2013).</p>	<p>Adequado: não.</p> <p>Não foi realizado ajuste dos valores de utilidade para a população brasileira.</p> <p>Não foram aplicados valores de utilidade para pacientes em DPA ou DPAC que são hospitalizados ou sofrem peritonite ambulatorial, eles permanecem com a mesma utilidade de pacientes que não sofreram estes eventos.</p> <p>Foi utilizado o mesmo valor de utilidade para pacientes transplantados e em hemodiálise. Estes são pressupostos fortes que não foram justificados ou discutidos pelo PROPONENTE. Além disso, não foi informada a referência utilizada como fonte para a utilidade dos HD e transplante renal.</p>
<p>Estimativa de recursos e custos</p>	<p>Foram incluídos no modelo apenas custos diretos médicos relativos a: procedimentos de DPA, DPAC, HD e transplante renal; hospitalização; consultas e medicamentos.</p> <p>Os recursos necessários foram obtidos a partir de opinião de especialista.</p> <p>Os custos dos medicamentos foram obtidos a partir da tabela CMED considerando o preço de fábrica com ICMS 18%. Para os demais recursos, os custos foram obtidos da CBHPM.</p>	<p>Adequado: parcialmente.</p> <p>Os valores empregados estão desatualizados em relação à CBHPM 2022.</p> <p>Não foram informados os recursos e custos utilizados no cálculo da diária de internação.</p> <p>Para os custos relativos aos medicamentos, não foram informadas as doses diárias consideradas nos cálculos de forma que não foi possível verificar se o cálculo dos custos dos medicamentos estaria adequado ou não.</p>

		<p>Apesar do modelo incluir a peritonite ambulatorial, todas as opções de medicamentos listadas no cálculo do custo do seu tratamento são injetáveis e alguns de uso privativo hospitalar, o que incorreria em custos adicionais que não foram contabilizados.</p> <p>Os custos incluíram uma consulta mensal e um atendimento em pronto socorro mensal. O PROPONENTE não justifica o pressuposto de um atendimento em pronto socorro por mês.</p> <p>O custo do acompanhamento do paciente foi definido como sendo R\$ 300,00 mensais, porém não são informados os recursos e respectivos custos considerados no cálculo deste valor.</p>
Unidade monetária	Real	Adequado: Sim.
Modelagem	<p>Foi utilizado um modelo de Markov com 6 estados de saúde. O paciente em diálise peritoneal poderia transitar para os estados de saúde hospitalização, peritonite ambulatorial, hemodiálise, transplante renal ou morte. Pacientes nos estados hospitalização ou peritonite poderiam retornar ao estado diálise peritoneal ou morrer. Pacientes no estado hemodiálise só transitam para morte.</p>	<p>Modelo adequado para avaliar o desenho de estudo incluído: Sim.</p> <p>Ressalta-se, no entanto, que algumas das transições representadas na Figura 1 do relatório do PROPONENTE não correspondem à matriz de probabilidades empregada no modelo (aba Markov_ACE da planilha do modelo econômico), a saber: permanência nos estados hospitalização e peritonite e transição da hemodiálise para o transplante. A matriz de probabilidades implementada no modelo está correta.</p>
Pressupostos do modelo	Nenhum dos pressupostos do modelo foi justificado.	<p>Adequado: Não</p> <p>Nenhum dos pressupostos do modelo foi justificado.</p>
Métodos analíticos	Os métodos analíticos foram apresentados no texto do relatório	<p>Adequado: Parcialmente</p> <p>Os métodos analíticos foram apresentados de forma breve no relatório, sendo necessário recorrer à planilha eletrônica para melhor</p>

		<p>compreensão sobre os métodos empregados.</p> <p>Não foi encontrada nenhuma das referências utilizadas como fonte para as probabilidades de transição do modelo e para a utilidade dos estados HD e transplante, o que impediu a verificação de sua adequabilidade.</p> <p>Os custos relacionados ao acompanhamento dos pacientes (consultas, assistência contínua) foram estimados, porém não foram incluídos no modelo.</p>
Planilha (transparência e reprodutibilidade)	Apresentada planilha com os dados dos modelos econômicos.	<p>Adequada: Parcialmente</p> <p>A planilha apresenta dados e parâmetros que não foram empregados no modelo.</p>

Quadro 22. Parâmetros da avaliação econômica de custo minimização.

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Perspectiva	Saúde suplementar.	Adequado: Sim.
Horizonte temporal	Um ano	<p>Adequado: Não.</p> <p>Tendo em vista serem terapias de uso crônico, um horizonte temporal de 1 ano pode não ser suficiente para avaliar os custos e desfechos que incorrerão ao longo da vida do paciente. O PROPONENTE não apresenta justificativa para escolha deste horizonte temporal.</p>
População-alvo	Pacientes com DRC que necessitam de terapia de substituição renal crônica	Alinhado ao PICO: Sim.
Tecnologia	Dialise peritoneal automatizada	Alinhado ao PICO: Sim.
Comparador	Hemodiálise	Alinhado ao PICO: Sim.

Taxa de desconto anual	Não foi aplicada taxa de desconto tendo em vista horizonte temporal de 1 ano	Adequado: Sim.
Desfechos de saúde	Não se aplica	Não se aplica
Mensuração da efetividade	Não se aplica	Não se aplica
Medidas e quantificação de desfechos baseados em preferência (utilidade)	Não se aplica	Não se aplica
Estimativa de recursos e custos	Foram incluídos no modelo apenas custos diretos médicos relativos a: procedimentos de DPA e HD Os custos foram obtidos da CBHPM.	Adequado: Não. Não foram incluídos os custos relativos ao tratamento dos eventos adversos, como medicamentos, hospitalização e outros procedimentos.
Unidade monetária	Real	Adequado: Sim.
Modelagem	Não se aplica	Não se aplica
Pressupostos do modelo	Nenhum dos pressupostos do modelo foi justificado.	Adequado: Não Nenhum dos pressupostos do modelo foi justificado.
Métodos analíticos	A análise se limitou ao cálculo da diferença entre os valores anuais relativos aos procedimentos de DPA e HD.	Adequado: Não. Os custos relacionados aos eventos adversos não foram incluídos.
Planilha (transparência e reprodutibilidade)	Apresentada planilha com os dados dos modelos econômicos.	Adequada: Sim.

Comentários adicionais sobre os métodos da avaliação econômica apresentada pelo proponente

A estrutura do modelo de custo-utilidade é adequada, porém o horizonte temporal foi considerado curto. Uma análise de cenários com diferentes horizontes temporais poderia esclarecer o impacto deste parâmetro no modelo. Não foi possível verificar a fonte da maioria dos parâmetros do modelo, o que inviabilizou avaliar se os valores eram adequados ou não e, conseqüente, a confiança nos resultados obtidos.

Quanto ao modelo de custo-minimização, este foi considerado inadequado pois não leva em consideração as diferenças entre os desfechos resultantes da utilização da DPA ou hemodiálise, em especial, a qualidade de vida dos pacientes e a incidência de eventos adversos. A análise de custo-minimização apresentada não incluiu os custos gerados pelo tratamento dos eventos adversos, o que seria importante visto que, em seu relatório, o proponente concluiu que a incidência destes eventos é maior em pacientes tratados com HD.

6.2 Resultados

Quadro 23. Principais resultados apresentados pelo PROPONENTE.

Parâmetro	Proponente	Análise da proposta
Parâmetros do estudo	Os parâmetros clínicos foram apresentados no texto e na planilha eletrônica	Não foi possível verificar os parâmetros do estudo, exceto a utilidade da DP e DPAC, pois as fontes citadas não se encontravam nas referências do relatório.
Estimativa do custo e da efetividade incrementais	A DPA tem maior custo e maior efetividade que a DPAC. A DPA tem menor custo que a HD.	Adequado: Sim. Os resultados foram apresentados adequadamente.
Análise de sensibilidade	Foi realizada análise de sensibilidade determinística univariada e análise de sensibilidade probabilística do modelo de custo utilidade.	Adequado: parcialmente Os parâmetros foram variados aplicando-se um acréscimo e decréscimo arbitrário de 25%.
Caracterização da heterogeneidade	Não realizado.	Não realizado.

Comentários adicionais sobre os resultados da avaliação econômica apresentada pelo proponente

A análise apresenta limitações quanto aos parâmetros empregados no modelo já que não foi possível verificar suas fontes. Desta forma não é possível avaliar a certeza do resultado obtido.

Quadro 24. Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE.

Item	Efetividade (AVAQ)	Diferença de efetividade	Custo (R\$)	Diferença de custo (R\$)	RCEI (R\$/AVAQ)
Análise de custo utilidade					
DPA	6,44	1,10	R\$ 80.778,00	R\$ 7.505,00	R\$ 6.841
DPAC	5,34		R\$ 73.273,00		
Análise de custo minimização					
DPA	-	-	R\$ 51.837,96		- R\$ 93.757,56
HD	-		R\$ 145.595,52		

Comentários adicionais sobre a razão de custo-efetividade incremental apresentada pelo proponente

Sem comentários adicionais.

6.3 Discussão e conclusões

Quadro 25. Componentes da discussão e conclusões.

Componente	Proponente	Análise da proposta
Principais achados	Destaca-se que na análise de custo-efetividade há um maior benefício clínico (qualidade de vida) da DPA na comparação com DPAC, e um menor custo do que HD. [Texto transferido e adaptado do documento submetido pelo PROPONENTE –	A análise mostrou que a DPA apresenta maior custo e proporciona mais QALY comparativamente à DPAC. A análise da validade destes resultados foi inviabilizada devido à não identificação das fontes

	202231000136_PTC – Estudo de Avaliação Econômica.pdf – páginas 13].	utilizadas para obtenção dos valores dos parâmetros do modelo, exceto utilidade da DPA e DPAC. De acordo com a análise de custo minimização, a DPA tem menor custo que a HD. Os custos relacionados aos eventos adversos não foram incluídos na análise.
Limitações	O proponente não discute as limitações do modelo.	O proponente não as apresenta ou discute as limitações do modelo e seu impacto nos resultados.
Generalização dos achados Implicações para a prática	O proponente não discute aspectos relacionados à generalização dos achados ou implicações para a prática.	Não foram apresentadas pelo proponente.

Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo proponente
Sem comentários adicionais

6.4 Elementos pós-texto

Quadro 26. Elementos pós-texto.

Critério	Proponente	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. O PARECERISTA não teve acesso ao documento.
Referências	Adequada	Adequada

Comentários adicionais sobre os elementos pós-texto apresentados pelo proponente
Sem comentários adicionais

O *checklist* de análise crítica da avaliação econômica da tecnologia em saúde correspondente e utilizado no processo de atualização do Rol está apresentado no **Anexo 1**.

7. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de análises de impacto orçamentário (84) e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

7.1 Métodos

Quadro 27. Principais parâmetros da AIO (versão do proponente e dos pareceristas).

Parâmetros	Proponente	Análise da proposta	Parecerista
<i>Informações Gerais</i>			
Software utilizado	Microsoft Excel®	Adequado	Idem
Modelo	Estático	Adequado	Idem
Perspectiva	Saúde Suplementar	Adequado	Idem
Horizonte temporal	5 anos	Adequado	Idem
<i>Tecnologia e comparadores</i>			
Tecnologia	Diálise peritoneal automatizada (DPA)	Adequado	Idem
Comparador	Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e hemodiálise (HD)	Adequado	Idem
Cenários	Cenário referência: DPAC e HD Cenário projetado: DPA	Parcialmente adequado	Idem
Participação no mercado	(Percentuais apresentados em ordem do Ano 1 ao Ano 5) Cenário referência: HD: 93%, 93%, 93%, 93%, 93%. DPAC: 7%, 7%, 7%, 7%, 7%.	Parcialmente adequado	Os pareceristas consideraram o <i>market share</i> do cenário referência adequado e de acordo com o Censo Brasileiro de diálise de 2021 em que aproximadamente 93% dos pacientes utilizam HD (30).

	<p>Cenário projetado 1:</p> <p>HD: 90%, 85,5%, 81%, 76,5%, 72%.</p> <p>DPAC: 5%, 4,5%, 4%, 3,5%, 3%.</p> <p>DPA: 5%, 10%, 15%, 20%, 25%.</p>		<p>Desta forma, os mesmos percentuais foram aplicados.</p> <p>No entanto, de acordo com o mesmo censo, em 2021, 7% dos pacientes atendidos no setor privado faziam DPA, de forma que o percentual de 5% adotado para o primeiro ano do cenário projetado pelo demandante pode estar subestimado. Por isso, foram adotados os seguintes percentuais para o cenário projetado (em ordem do Ano 1 ao Ano 5):</p> <p>HD: 87%, 81%, 75%, 69%, 63%.</p> <p>DPAC: 6%, 5%, 4%, 3%, 2%.</p> <p>DPA: 7%, 14%, 21%, 28%, 35%.</p> <p>Ressalta-se que a estimativa do percentual de pacientes em HD e DPAC que migram para DPA a cada ano é de difícil previsão, sendo um pressuposto incerto.</p>
<i>População</i>			
<p>População</p>	<p>Pacientes adultos com DRC em uso de terapia de substituição renal</p>	<p>Adequada</p>	<p>A análise dos pareceristas considerou dois cenários. No cenário 1, foram incluídos apenas pacientes adultos e no cenário 2 todos os pacientes sem restrição de idade.</p> <p>O cenário 2 justifica-se pelo fato de que o proponente não utilizou restrição de idade na pergunta PICO da revisão sistemática ou na avaliação econômica. Não foi justificada a razão para restrição da população para adultos. De acordo com dados do Censo de Diálise Brasileiro de 2021, 86% dos pacientes com idade</p>

			entre 0 e 18 anos em diálise peritoneal no Brasil realizavam DPA (85).
Cálculo da população elegível	<p>Calculada pelo método epidemiológico a partir dos seguintes parâmetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de beneficiários ANS \geq 18 anos projetado no horizonte temporal da análise. - Prevalência da diálise (HD, DPAC e DPA) no Brasil de acordo com o Censo Brasileiro de Diálise 2020 (0,0604%) (86); 	Adequada	<p>Calculada pelo método epidemiológico a partir dos parâmetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Projeção do número de beneficiários ANS entre os anos de 2024 e 2028. Os pareceristas utilizaram a tabela fornecida no modelo de planilha padrão da ANS para análise de impacto orçamentário na qual as estimativas populacionais são maiores do que aquelas utilizadas pelo proponente. - Prevalência da diálise (HD, DPAC e DPA) no Brasil de acordo com o Censo Brasileiro de Diálise 2021 (0,0696%) (30);
Subgrupos	Não apresentada	Adequada	Não se aplica
<i>Custos</i>			
Componentes e fontes (tecnologia)	Custos dos procedimentos de DPAC, HD obtidos da CBHPM	Adequado	Custos dos procedimentos de DPAC, HD atualizados de acordo com a tabela CBHPM 2022.
Componentes e fontes (comparadores)	Custos dos procedimentos de DPA obtidos da CBHPM	Adequado	Custo do procedimento de DPA atualizados de acordo com a tabela CBHPM 2022.
Custos associados	Apesar do proponente informar no texto do relatório que foram considerados os custos relacionados ao acompanhamento médico e tratamento de eventos adversos, estes de fato não foram incluídos na análise.	Inadequado	Os pareceristas consideraram apenas os custos diretos dos procedimentos pois as referências sobre a incidência de eventos adversos apresentadas pelo proponente na análise econômica não foram localizadas.

Custos não incluídos	Custos relacionados ao acompanhamento médico e tratamento de eventos adversos não foram incluídos.	Inadequado	Os pareceristas consideraram apenas os custos diretos dos procedimentos nas análises pois as referências sobre a incidência de eventos adversos apresentadas pelo proponente na análise econômica não foram localizadas.
Ajustes	Não se aplica		Não se aplica

Comentários adicionais sobre os métodos gerais da AIO apresentados pelo proponente
O proponente considerou que apenas pacientes adultos seriam elegíveis à DPA, apesar da população alvo da estratégia PICOS e da análise econômica não incluir restrição de idade. O proponente não justifica essa restrição na análise de impacto orçamentário. Os pareceristas consideraram dois cenários em sua análise, o primeiro apenas com a população adulta e o segundo incluindo todas as faixas etárias.

Quadro 28. Estimativa da população elegível (versão do proponente e dos pareceristas).

Ano	PROPONENTE	PARECERISTA	
	Cenário 1	Cenário 1	Cenário 2
Ano 1	22.942	27.259	34.849
Ano 2	23.105	27.519	35.079
Ano 3	23.261	27.769	35.297
Ano 4	23.412	28.002	35.500
Ano 5	23.557	28.226	35.690
Total	116.277	138.776	176.415
Média anual	23.256	27.755	35.283

Comentários adicionais sobre a estimativa da população apresentada pelo proponente

Os pareceristas basearam os cálculos da população na tabela de projeção populacional de beneficiários fornecida no modelo de planilha padrão da ANS para AIO na qual as estimativas populacionais são maiores do que aquelas utilizadas pelo proponente.

Quadro 29. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE.

Cenário A – atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
HD	93%	93%	93%	93%	93%
DPAC	7%	7%	7%	7%	7%
DPA	0%	0%	0%	0%	0%
Cenário B – projetado 1	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
HD	90%	85%	81%	76%	72%
DPAC	5%	4%	4%	3%	3%
DPA	5%	10%	15%	20%	55%

Quadro 30. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelos PARECERISTAS.

Cenário A – atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
HD	93%	93%	93%	93%	93%
DPAC	7%	7%	7%	7%	7%
DPA	0%	0%	0%	0%	0%
Cenário B – projetado 1	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
HD	87%	81%	75%	69%	63%
DPAC	6%	5%	4%	3%	2%
DPA	7%	14%	21%	28%	35%
Cenário C – projetado 2	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5

HD	87%	81%	75%	69%	63%.
DPAC	6%	5%	4%	3%	2%.
DPA	7%	14%	21%	28%	35%

Comentários adicionais sobre a progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo proponente

De acordo com Censo Brasileiro de Diálise 2021, 7% dos pacientes atendidos no setor privado faziam DPA, valor que foi assumido como participação de mercado no ano 1 da análise dos pareceristas. A estimativa do percentual de pacientes que migram de HD e DPAC para DPA é um parâmetro de grande incerteza e o percentual de pacientes em HD, em especial, impacta de maneira importante os resultados.

7.2 Resultados

Após a análise crítica, a AIO apresentada pelo proponente foi considerada:

() Adequada (robusta e confiável). A mesma AIO foi reproduzida na planilha padrão da ANS, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

(x) Inadequada. Uma nova AIO com ajustes metodológicos foi elaborada, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

Comentários principais sobre a AIO apresentada pelo proponente

Foram realizados ajustes nos parâmetros populacionais, de custos e participação no mercado e incluído o cenário 2 em que crianças também são elegíveis à DPA

Quadro 31. Resumo dos resultados da AIO.

Critério	AIO Proponente	Comentário sobre a AIO proponente	AIO do relatório
Impacto por cenário	<p>Cenário referência: R\$ 16.163.419.920,00 em 5 anos</p> <p>Cenário projetado 1: R\$ 14.886.705.949 ,00 em 5 anos</p>	Parcialmente adequada	<p>Cenário referência 1: R\$ 24.615.182.750,55 em 5 anos</p> <p>Cenário projetado 1: R\$ 21.521.837.621,74 em 5 anos</p> <p>Cenário referência 2: R\$ 31.291.499.800,26 em 5 anos</p> <p>Cenário projetado 2: R\$ 27.366.309.268,95 em 5 anos</p>
Impacto incremental	<p>Cenário referência vs Cenário projetado 1: -R\$ 1.276.713.971 em 5 anos</p>	Parcialmente adequada	<p>Cenário referência 1 vs cenário projetado 1: - R\$ 3.093.345.128,81 em 5 anos</p> <p>Cenário referência 2 vs cenário projetado 2: - -R\$ 3.925.190.531,32 em 5 anos</p>
Caracterização da incerteza	O proponente apresenta análise de sensibilidade probabilística.	Inadequado	Não foi possível interpretar os resultados da análise de sensibilidade apresentada do proponente. O relatório não é claro quanto à metodologia utilizada. É informado que os parâmetros de prevalência, incidência e mortalidade foram incluídos na análise de sensibilidade, porém os dois últimos não foram empregados na AIO. As faixas de variação dos parâmetros não foram apresentadas. A planilha não é reprodutível quanto à análise de sensibilidade.

Quadro 32. Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE
As estimativas e fontes de dados estão disponíveis nos documentos submetidos pelo PROPONENTE. – [20231000136_ Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES e 20231000136_ Estudo de Análise de impacto orçamentário – AIO.
PARECERISTAS
Vide Quadro 27.
Comentários principais sobre os parâmetros de custo e fontes de dados
Vide Quadro 27.

Quadro 33. Impacto orçamentário total (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE		
Período	Cenário de Referência	Cenário 1
2023	R\$ 3.191.091.833,51	R\$ 3.132.173.216,22
2024	R\$ 3.212.715.426,56	R\$ 3.056.782.860,00
2025	R\$ 3.233.514.080,44	R\$ 2.979.331.856,70
2026	R\$ 3.253.487.408,95	R\$ 2.899.894.286,27
2027	R\$ 3.272.611.170,15	R\$ 2.818.523.729,48
Total	R\$ 16.163.419.919,60	R\$ 14.886.705.948,67
PARECERISTA		
Período	Cenário de Referência 1	Cenário 1
2024	R\$ 4.835.079.318,39	R\$ 4.633.709.197,52
2025	R\$ 4.881.240.621,18	R\$ 4.474.655.351,66
2026	R\$ 4.925.476.067,31	R\$ 4.310.071.244,11
2027	R\$ 4.966.899.145,45	R\$ 4.139.458.671,01
2028	R\$ 5.006.487.598,21	R\$ 3.963.943.157,45
Total	R\$ 24.615.182.750,55	R\$ 21.521.837.621,74
PARECERISTA		
Período	Cenário de Referência 2	Cenário 2
2024	R\$ 6.181.326.086,41	R\$ 5.923.887.831,68

2025	R\$ 6.222.112.644,23	R\$ 5.703.838.798,96
2026	R\$ 6.260.815.696,74	R\$ 5.478.569.244,96
2027	R\$ 6.296.839.092,53	R\$ 5.247.842.651,56
2028	R\$ 6.330.406.280,36	R\$ 5.012.170.741,79
Total	R\$ 31.291.499.800,26	R\$ 27.366.309.268,95

Comentários sobre o impacto orçamentário total
Sem comentários adicionais

Quadro 34. Impacto orçamentário incremental (versão do proponente e dos pareceristas).

PROPONENTE		
Período	Cenário 1 - Referência	Cenário 2 – Referência 2
2023	-R\$ 58.918.617,29	-
2024	-R\$ 155.932.566,56	-
2025	-R\$ 254.182.223,74	-
2026	-R\$ 353.593.122,68	-
2027	-R\$ 454.087.440,66	-
Total	-R\$ 1.276.713.970,93	-
Média	-R\$ 255.342.794	-
PARECERISTA		
Período	Cenário 1 – Referência 1	Cenário 2 – Referência 2
2024	-R\$ 201.370.120,88	-R\$ 257.438.254,73
2025	-R\$ 406.585.269,52	-R\$ 518.273.845,27
2026	-R\$ 615.404.823,21	-R\$ 782.246.451,78
2027	-R\$ 827.440.474,44	-R\$ 1.048.996.440,97

2028	-R\$ 1.042.544.440,77	-R\$ 1.318.235.538,57
Total	-R\$ 3.093.345.128,81	-R\$ 3.925.190.531,32
Média	-R\$ 618.669.025,76	-R\$ 785.038.106,26

Comentários sobre o impacto orçamentário incremental
Sem comentários adicionais.

7.3 Discussão e conclusões

Quadro 35. Componentes da discussão e das conclusões.

Componente	Proponente	Análise da proposta
Principais achados	Concluiu que incorporação da DPA, resultaria em economia nos cinco anos avaliados e que quanto maior o número de pacientes em uso de DPA, maior seria a economia.	A conclusão está adequada.
Limitações	O proponente não discute as limitações da AIO.	As limitações da análise não foram discutidas pelo proponente.
Generalização dos achados Implicações para a prática	O proponente não discute aspectos relacionados à generalização dos achados ou implicações para a prática.	As implicações práticas dos achados não são discutidas pelo proponente

Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo proponente
Sem comentários adicionais.

7.4 Elementos pós-texto

Quadro 36. Elementos pós-texto.

Critério	Proponente	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
Referências	As referências citadas são apresentadas na seção de referências. A referência sobre o censo Brasileiro de Diálise está desatualizada visto que o Censo 2021 já foi publicado.	As referências citadas são apresentadas na seção de referências do relatório

O *checklist* de análise crítica da AIO da tecnologia em saúde correspondente e utilizado no processo de atualização do Rol, bem como as planilhas de impacto orçamentário elaboradas pelos PARECERISTAS são apresentadas como anexos externos ao presente documento.

7.5 Cenários complementares de AIO

De forma alternativa aos parâmetros de custos das tecnologias apresentadas no presente relatório que se basearam nos dados da tabela CBHPM 2020 (proponente) e CBHPM 2022 (parecerista), a equipe técnica da ANS elaborou cenários de complementares de impacto orçamentário tendo por base os dados do Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS, para estimativa de custos da tecnologia em análise e de seus comparadores.

A base de dados TISS foi fornecida pela equipe técnica da Gerência de padronização, interoperabilidade e análise de informação (GEPIN), da Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES/ANS) e considerou a produção informada pelas operadoras de planos privados de saúde em no ano de 2022. Para estimar os custos, foram utilizadas as medianas dos preços informados para a ANS no período.

Para fins de comparação, os valores das tecnologias em pauta utilizados na proposta, no parecer e na análise complementar ora apresentada estão descritos no quadro a seguir, com base em suas fontes de dados:

Quadro 37. Comparação entre custos das tecnologias segundo fontes de dados.

Item	Proposta	Parecer	ANS
Fonte	CBHPM 2020	CBHPM 2020	TISS
Valor unitário HD:	R\$ 1.011,08	R\$ 1.200,42	R\$ 243,68
Valor unitário DPAC:	R\$ 3.225,33	R\$ 3.829,92	R\$ 1.139,23
Valor unitário DPA:	R\$ 4.319,83	R\$ 5.128,92	R\$ 553,22

Para o cálculo do impacto orçamentário com os valores TISS, os demais parâmetros referentes à difusão ao longo dos 5 anos e os critérios de estimativa da população elegível foram os mesmos adotados pelos pareceristas, inclusive a definição de dois cenários com e sem a inclusão da população elegível menor de 18 anos:

Quadro 38. Critérios para população e *market-share* (análise de sensibilidade).

Item	Cenário 1	Cenário 2
Faixa etária	Adultos	Adultos e crianças
Estimativa população-alvo	27.755/ano	35.283/ano
Prevalência	Prevalência da diálise (HD, DPAC e DPA) no Brasil de acordo com o Censo Brasileiro de Diálise 2021 (0,0696%)	
Difusão	HD: 87%, 81%, 75%, 69%, 63% DPAC: 6%, 5%, 4%, 3%, 2% DPA: 7%, 14%, 21%, 28%, 35%	

Com base nos critérios anteriormente descritos, o impacto orçamentário total da incorporação de DPA à saúde suplementar foi estimado para os dois cenários como segue:

Quadro 39. Impacto orçamentário total (análise de sensibilidade TISS).

IMPACTO TOTAL – Cenário 1 (adultos)		
Período	Cenário de Referência	Cenário 1
2024	R\$ 989.783.702,68	R\$ 936.550.593,50
2025	R\$ 999.233.331,57	R\$ 891.750.662,59
2026	R\$ 1.008.288.720,48	R\$ 845.603.650,81
2027	R\$ 1.016.768.392,67	R\$ 798.030.732,26
2028	R\$ 1.024.872.500,75	R\$ 749.271.126,52
Total	R\$ 5.038.946.648,15	R\$ 4.221.206.765,67
IMPACTO TOTAL – Cenário 2 (crianças e adultos)		
Período	Cenário de Referência 2	Cenário 2
2024	R\$ 1.265.372.379,31	R\$ 1.197.317.403,42
2025	R\$ 1.273.721.750,14	R\$ 1.136.713.697,15
2026	R\$ 1.281.644.608,92	R\$ 1.074.854.194,36
2027	R\$ 1.289.018.918,15	R\$ 1.011.711.928,26
2028	R\$ 1.295.890.419,79	R\$ 947.408.847,41
Total	R\$ 6.405.648.076,31	R\$ 5.368.006.070,61

Como resultado da comparação entre os cenários acima mencionados, obteve-se estimativas de impacto orçamentário incremental que indicam economia substancial com a utilização dos dados do TISS, ainda que menor do que a estimada pelo proponente e nos cenários anteriores do presente parecer. Para a população de adultos (Cenário 1), a análise complementar aponta para uma economia de R\$ 817,7 milhões em cinco anos, correspondente à economia média anual de R\$ 163,5 milhões. Incluindo-se as crianças na população-alvo (Cenário 2), a economia estimada em cinco anos é de cerca R\$ 1,04 bilhão, correspondente à economia de R\$ 207,5 milhões ao ano.

Quadro 40. Impacto orçamentário incremental (análise de sensibilidade TISS).

IMPACTO INCREMENTAL – Cenários 1 e 2		
Período	Cenário 1 (adultos)	Cenário 2 (crianças e adultos)
2024	-R\$ 53.233.109,18	-R\$ 68.054.975,89
2025	-R\$ 107.482.668,98	-R\$ 137.008.052,99

2026	-R\$ 162.685.069,67	-R\$ 206.790.414,56
2027	-R\$ 218.737.660,41	-R\$ 277.306.989,89
2028	-R\$ 275.601.374,23	-R\$ 348.481.572,38
Total	-R\$ 817.739.882,48	-R\$ 1.037.642.005,70
Média	-R\$ 163.547.976,50	-R\$ 207.528.401,14

As planilhas de impacto orçamentário correspondentes à análise de sensibilidade com os dados do TISS são apresentadas como anexos externos ao presente documento.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

8.1 Avaliação por outras agências de ATS

Quadro 41. Avaliação de outras agências de ATS.

Agência	Proponente	Parecerista
CADTH, Canadá http://www.cadthca/	Não foram identificadas informações provenientes do demandante.	<i>O Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) recomenda a Diálise Peritoneal Automatizada para pacientes em estágio final da doença renal, como uma das modalidades de terapia renal substitutiva. Conforme descrito no relatório da CADTH, visto que as modalidades de diálise realizadas em ambiente domiciliar apresentam benefícios clínicos semelhantes às modalidades realizadas em ambiente hospitalar (87).</i>
Conitec, Brasil http://conitec.gov.br	Não foram identificadas informações provenientes do demandante.	Não foi identificado documento de recomendação de uso da diálise peritoneal automatizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Porém, a tecnologia é recomendada como uma das modalidades de terapia renal substitutiva (TRS) conforme a Portaria nº 389/2014, no âmbito do SUS (88). É indicada para

		pacientes com Doença Renal Crônica em estágio 5 D, onde a Taxa de Filtração Glomerular (TFG) é inferior a 10 mL/min/1,73m ² . Em pacientes diabéticos e com idade inferior a 18 anos, pode-se indicar o início da TRS quando a TFG for menor do que 15 mL/min/1,73m ² (89).
NICE, Inglaterra www.nice.org.uk	Não foram identificadas informações provenientes do demandante.	<p>O <i>National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i> recomenda a Terapia Renal Substitutiva (TRS) em casos de lesão renal aguda grave ou Doença Renal Crônica no estágio 5. Segundo o NICE, a modalidade de TRS de escolha, dentre as quais a Diálise Peritoneal Automatizada, deve levar em conta uma série de fatores (sintomas, preferência do paciente, bioquímica, sobrecarga hídrica e taxa de filtração glomerular estimada). O comitê concordou que é importante estabelecer se os sintomas (por exemplo, fadiga e depressão) são devidos à uremia ou não, e discutir seu impacto na vida diária. A diálise peritoneal deve ser considerada em crianças menores de 2 anos devido a dificuldades de acesso vascular e volume sanguíneo extracorpóreo.</p> <p>O comitê concordou que os pacientes devem ter oportunidades regulares para rever as opções de tratamento. Não houve evidência suficiente para recomendar qualquer sequência particular de modalidades de TRS. O comitê concordou que as decisões sobre a sequência seriam guiadas principalmente por circunstâncias pessoais (90).</p>
PBS, Austrália http://www.pbs.gov.au/pbs/home	Não foram identificadas informações provenientes do demandante.	A agência não realiza avaliações de procedimentos em saúde.
SMC, Escócia https://www.scottishmedicines.org.uk/Home	Não foram identificadas informações provenientes do demandante.	A agência não realiza avaliações de procedimentos em saúde.

Legenda: CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*; Conitec: *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; PBS: *Pharmaceutical Benefits Scheme*; SMC: *Scottish Medicines Consortium*.

8.2 Considerações sobre a implementação

A DPA é uma tecnologia de uso difundido, de forma que não se prevê barreiras para sua implementação.

8.3. Conclusões

A diálise peritoneal automatizada é uma tecnologia que está disponível para uso há um tempo considerável e os primeiros cicladores portáteis para uso domiciliar datam da década de 90 (83). É uma das opções disponíveis no SUS para terapia renal substitutiva desde 2014 (86) sendo também recomendada pelas agências CADTH e NICE para mesma indicação.

Os ensaios clínicos randomizados que compararam a DPA com outros tipos de terapias DP são escassos e apenas duas revisões sistemáticas que incluíram poucos ensaios clínicos foram identificadas. De acordo com a evidência disponível, pacientes tratados com DPA apresentam menor taxa de peritonite e hospitalização comparados à DPAC, porém não foi encontrada diferença significativa entre a DPA e a DPAC para os demais desfechos de eficácia analisados. Ainda de acordo com estes estudos, DPA e DPAC apresentam perfil de segurança similar. A certeza da evidência variou de muito baixa à moderada. Não foram encontrados ensaios clínicos randomizados comparando a DPA e a HD. Um estudo observacional prospectivo multicêntrico brasileiro apresentado como evidência adicional pelo proponente encontrou que pacientes tratados com DPA apresentam maior sobrevida que pacientes tratados DPAC. O mesmo estudo não encontrou diferença significativa entre DPA e DPAC quanto à incidência de peritonite.

De acordo com a análise econômica apresentada pelo proponente, o uso da DPA incorreria em maior efetividade medida em QALY e maior custo comparativamente à DPAC. Porém a análise apresenta limitações e não foi possível verificar a validade dos resultados obtidos tendo em vista que as referências sobre a maioria dos parâmetros utilizados não foram apresentadas no relatório do proponente. A DPA é um procedimento de menor custo comparativamente à HD o que foi determinante para o impacto orçamentário incremental negativo observado. Esta economia é proporcional ao percentual de pacientes que fariam a DPA em detrimento da HD.

9. REFERÊNCIAS

1. Chapter 1: Definition and classification of CKD. *Kidney International Supplements*. Janeiro de 2013;3(1):19–62.
2. Gonçalves FA, Dalosso IF, Borba JMC, Bucaneve J, Valerio NMP, Okamoto CT, et al. Quality of life in chronic renal patients on hemodialysis or peritoneal dialysis: a comparative study in a referral service of Curitiba - PR. *Jornal Brasileiro de Nefrologia* [Internet]. 2015 [citado 30 de agosto de 2023];37(4). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002015000400467
3. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Official Journal of the International Society of Nephrology*. 2013;3(1):1–150.
4. Junior JER. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *J Bras Nefrol*. 2004;26(3 suppl. 1):1–3.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Chronic kidney disease (CKD) surveillance system: 2021. [Internet]. 2021. Disponível em: . <https://nccd.cdc.gov/ckd/default.aspx>
6. Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, O'Callaghan CA, Lasserson DS, et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease - A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016;11(7):e0158765.
7. Nicholas SB, Kalantar-Zadeh K, Norris KC. Socioeconomic Disparities in Chronic Kidney Disease. *Advances in Chronic Kidney Disease*. janeiro de 2015;22(1):6–15.
8. Mills KT, Xu Y, Zhang W, Bundy JD, Chen CS, Kelly TN, et al. A systematic analysis of worldwide population-based data on the global burden of chronic kidney disease in 2010. *Kidney International*. novembro de 2015;88(5):950–7.
9. Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *Kidney International Supplements*. abril de 2022;12(1):7–11.
10. Winkelmayr WC, Weinstein MC, Mittleman MA, Glynn RJ, Pliskin JS. Health Economic Evaluations: The Special Case of End-Stage Renal Disease Treatment. *Medical Decision Making*. 1º de outubro de 2002;22(5):417–30.
11. Landreneau K, Lee K, Landreneau MD. Quality of life in patients undergoing hemodialysis and renal transplantation--a meta-analytic review. *Nephrol Nurs J*. 2010;37(1):37–44.
12. Mehrotra R, Devuyst O, Davies SJ, Johnson DW. The Current State of Peritoneal Dialysis. *JASN*. novembro de 2016;27(11):3238–52.
13. Vadakedath S, Kandi V. Dialysis: A Review of the Mechanisms Underlying Complications in the Management of Chronic Renal Failure. *Cureus* [Internet]. 23 de agosto de 2017 [citado 30 de agosto de 2023]; Disponível em: <http://www.cureus.com/articles/8233-dialysis-a-review-of-the-mechanisms-underlying-complications-in-the-management-of-chronic-renal-failure>
14. Frampton JE, Plosker GL. Icodextrin: A Review of its Use in Peritoneal Dialysis. *Drugs*. 2003;63(19):2079–105.

15. UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO. UNA-SUS. Modalidades de terapia renal [Internet]. 2016. Disponível em: https://moodle.unasus.gov.br/vitrine29/pluginfile.php/6171/mod_resource/content/1/ebook/31.html
16. Golper TA, Chaudhry R. Automated cyclers used in peritoneal dialysis: technical aspects for the clinician. *MDER*. janeiro de 2015;95.
17. Katavetin P, Theerasin Y, Treamtrakanpon W, Saiprasertkit N, Kanjanabuch T. Treatment failure in automated peritoneal dialysis and double-bag continuous ambulatory peritoneal dialysis: Treatment failure in APD and CAPD. *Nephrology*. agosto de 2013;18(8):545–8.
18. Sun CY, Lee CC, Lin YY, Wu MS. In Younger Dialysis Patients, Automated Peritoneal Dialysis is Associated with Better Long-Term Patient and Technique Survival than is Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis. *Perit Dial Int*. maio de 2011;31(3):301–7.
19. Mujais S, Story K. Peritoneal dialysis in the US: Evaluation of outcomes in contemporary cohorts. *Kidney International*. novembro de 2006;70:S21–6.
20. Guo A, Mujais S. Patient and technique survival on peritoneal dialysis in the United States: Evaluation in large incident cohorts. *Kidney International*. dezembro de 2003;64:S3–12.
21. Beduschi GDC, Figueiredo AE, Olandoski M, Pecoits-Filho R, Barretti P, Moraes TPD, et al. Automated Peritoneal Dialysis Is Associated with Better Survival Rates Compared to Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis: A Propensity Score Matching Analysis. *Aguilera AI, organizador. PLoS ONE*. 27 de julho de 2015;10(7):e0134047.
22. Rabindranath KS, Adams J, Ali TZ, Daly C, Vale L, MacLeod AM. Automated vs continuous ambulatory peritoneal dialysis: a systematic review of randomized controlled trials. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 7 de julho de 2007;22(10):2991–8.
23. Bernardini J, Nagy M, Piraino B. Pattern of noncompliance with dialysis exchanges in peritoneal dialysis patients. *American Journal of Kidney Diseases*. junho de 2000;35(6):1104–10.
24. Caruana RJ, Smith KL, Hess CP, Perez JC, Cheek PL. Dialysate dumping: a novel cause of inadequate dialysis in continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) patients. *Perit Dial Int*. 1989;9(4):319–20.
25. Brown EA, Davies SJ, Heimbürger O, Meeus F, Mellotte G, Rosman J, et al. Adequacy targets can be met in anuric patients by automated peritoneal dialysis: baseline data from EAPOS. *Perit Dial Int*. 2001;21 Suppl 3:S133-137.
26. Boudville NC, Cordy P, Millman K, Fairbairn L, Sharma A, Lindsay R, et al. Blood pressure, volume, and sodium control in an automated peritoneal dialysis population. *Perit Dial Int*. 2007;27(5):537–43.
27. Verrina E, Edefonti A, Gianoglio B, Rinaldi S, Sorino P, Zacchello G, et al. A multicenter experience on patient and technique survival in children on chronic dialysis. *Pediatric Nephrology*. 1º de janeiro de 2004;19(1):82–90.

28. US Renal Data System 2016 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. *American Journal of Kidney Diseases*. março de 2017;69(3):A4.
29. Roumeliotis A, Roumeliotis S, Leivaditis K, Salmas M, Eleftheriadis T, Liakopoulos V. APD or CAPD: one glove does not fit all. *Int Urol Nephrol*. junho de 2021;53(6):1149–60.
30. Nerbass FB, Lima HDN, Thomé FS, Vieira Neto OM, Sesso R, Lugon JR. Censo Brasileiro de Diálise 2021. *Braz J Nephrol*. junho de 2023;45(2):192–8.
31. Finkelstein F, Healy H, Abu-Alfa A, Ahmad S, Brown F, Gehr T, et al. Superiority of Icodextrin Compared with 4.25% Dextrose for Peritoneal Ultrafiltration. *Journal of the American Society of Nephrology*. fevereiro de 2005;16(2):546–54.
32. Diaz-Buxo JA, Passlick-Deetjen J, Gotloib L. Potential Hazards of Polyglucose: *ASAIO Journal*. novembro de 2001;47(6):602–7.
33. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Revisão Sistemática e Metanálise de Ensaios Clínicos Randomizados. 2012. 92 p.
34. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. (último). Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. 122 p.
35. Xia X, He X, Pu L, Liu X, Zhou X, Wu XF, et al. A randomized controlled comparative study of different fluid exchange modes in urgent-start peritoneal dialysis in patients with end-stage renal disease: automated peritoneal dialysis combined with manual fluid exchange vs. manual fluid exchange alone. *Renal Failure*. 31 de dezembro de 2023;45(1):2202756.
36. Uchiyama K, Morimoto K, Washida N, Kusahana E, Nakayama T, Itoh T, et al. Effects of a remote patient monitoring system for patients on automated peritoneal dialysis: a randomized crossover controlled trial. *Int Urol Nephrol*. 1º de abril de 2022;54(10):2673–81.
37. Jung HY, Jeon Y, Kim YS, Kim DK, Lee JP, Yang CW, et al. Outcomes of Remote Patient Monitoring for Automated Peritoneal Dialysis: A Randomized Controlled Trial. *Nephron*. 2021;145(6):702–10.
38. Okpechi IG, Ekrikpo U, Moloi MW, Noubiap JJ, Okpechi-Samuel US, Bello AK. Prevalence of peritonitis and mortality in patients with ESKD treated with chronic peritoneal dialysis in Africa: a systematic review. *BMJ Open*. dezembro de 2020;10(12):e039970.
39. Alvares J, Almeida AM, Szuster DAC, Gomes IC, Andrade EIG, Acurcio FDA, et al. Fatores associados à qualidade de vida de pacientes em terapia renal substitutiva no Brasil. *Ciênc saúde coletiva*. julho de 2013;18(7):1903–10.
40. Wyld M, Morton RL, Hayen A, Howard K, Webster AC. A Systematic Review and Meta-Analysis of Utility-Based Quality of Life in Chronic Kidney Disease Treatments. Turner N, organizador. *PLoS Med*. 11 de setembro de 2012;9(9):e1001307.

41. Grincenkov FRDS, Fernandes N, Chaoubah A, Bastos K, Qureshi AR, Pécoits-Filho R, et al. Fatores associados à qualidade de vida de pacientes incidentes em diálise peritoneal no Brasil (BRAZPD). *J Bras Nefrol.* março de 2011;33(1):38–44.
42. Li PKT, Chung KY, Chow KM. Continuous ambulatory peritoneal dialysis is better than automated peritoneal dialysis as first-line treatment in renal replacement therapy. *Perit Dial Int.* junho de 2007;27 Suppl 2:S153-157.
43. Brunkhorst RR. Individualized PD prescription: APD versus CAPD. *Perit Dial Int.* fevereiro de 2005;25 Suppl 3:S92-94.
44. Michels WM, Van Dijk S, Verduijn M, Le Cessie S, Boeschoten EW, Dekker FW, et al. Quality of Life in Automated and Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis. *Perit Dial Int.* março de 2011;31(2):138–47.
45. Chuasuwan A, Pooripussarakul S, Thakkinstian A, Ingsathit A, Pattanapruteep O. Comparisons of quality of life between patients underwent peritoneal dialysis and hemodialysis: a systematic review and meta-analysis. *Health Qual Life Outcomes.* dezembro de 2020;18(1):191.
46. Boonpheng B, Thongprayoon C, Cheungpasitporn W. The comparison of risk of stroke in patients with peritoneal dialysis and hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *J Evid Based Med.* agosto de 2018;11(3):158–68.
47. Ali H, Soliman K, Mohamed MM, Daoud A, Shafiq T, Fülöp T, et al. The effects of dialysis modality choice on cognitive functions in patients with end-stage renal failure: a systematic review and meta-analysis. *Int Urol Nephrol.* janeiro de 2021;53(1):155–63.
48. Wu H, Zhou H, Zhang Q, Zhou Y, Fu L, Zhuang Y. Systematic review and meta-analysis: the effect and safety of peritoneal dialysis in patients with end-stage diabetic kidney disease. *Ann Palliat Med.* fevereiro de 2022;11(2):695–707.
49. Swai J, Zhao X, Noubé JR, Ming G. Systematic review and meta-analysis of clinical outcomes comparison between different initial dialysis modalities in end-stage renal disease patients due to lupus nephritis prior to renal transplantation. *BMC Nephrol.* dezembro de 2020;21(1):156.
50. Wang J, Zeng J, Liu B, Cai B, Li Y, Dong L. Outcomes after transfer from hemodialysis to peritoneal dialysis vs peritoneal dialysis as initial therapy: A systematic review and meta-analysis. *Semin Dial.* julho de 2020;33(4):299–308.
51. Zazzeroni L, Pasquinelli G, Nanni E, Cremonini V, Rubbi I. Comparison of Quality of Life in Patients Undergoing Hemodialysis and Peritoneal Dialysis: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney Blood Press Res.* 2017;42(4):717–27.
52. Lozier MR, Sanchez AM, Lee JJ, Tamariz LJ, Valle GA. Comparison of Cardiovascular Outcomes by Dialysis Modality: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Perit Dial Int.* julho de 2019;39(4):306–14.
53. Ding X, Gao W, Guo Y, Cai Q, Bai Y. Comparison of mortality and complications between urgent-start peritoneal dialysis and urgent-start hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Seminars in Dialysis.* maio de 2022;35(3):207–14.

54. Tian X, Guo X, Xia X, Yu H, Li X, Jiang A. The comparison of cognitive function and risk of dementia in CKD patients under peritoneal dialysis and hemodialysis: A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis. *Medicine*. fevereiro de 2019;98(6):e14390.
55. Zhan X, Yang M, Chen Y, Zhang L, Yan C, Wang Y. Comparison of risk of stroke in patients treated with peritoneal dialysis and hemodialysis: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure*. 1º de janeiro de 2019;41(1):650–6.
56. Ho YF, Li IC. The influence of different dialysis modalities on the quality of life of patients with end-stage renal disease: A systematic literature review. *Psychology & Health*. dezembro de 2016;31(12):1435–65.
57. Rabindranath KS, Adams J, Ali TZ, MacLeod AM, Vale L, Cody JD, et al. Continuous ambulatory peritoneal dialysis versus automated peritoneal dialysis for end-stage renal disease. Cochrane Kidney and Transplant Group, organizador. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 18 de abril de 2007 [citado 30 de agosto de 2023]; Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006515>
58. Karoui C, Ben Hamida F, Cherif M, Barbouch S, Kaaroud H, Ounissi M, et al. [Treatment of uremic patients by automated peritoneal dialysis: study of 78 cases]. *Tunis Med*. março de 2007;85(3):225–9.
59. Hufnagel G. The influence of automated peritoneal dialysis on the decrease in residual renal function. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1º de maio de 1999;14(5):1224–8.
60. KAMAL I, LIEW Y, CHOWDHURY S, Tan J. Automated peritoneal dialysis in Brunei Darussalam. *Brunei International Medical Journal*. 1º de abril de 2011;7:72–7.
61. Wang IK, Yu TM, Yen TH, Lin SY, Chang CL, Lai PC, et al. Comparison of patient survival and technique survival between continuous ambulatory peritoneal dialysis and automated peritoneal dialysis. *Perit Dial Int*. novembro de 2020;40(6):563–72.
62. Cnossen TT, Usvyat L, Kotanko P, Van Der Sande FM, Kooman JP, Carter M, et al. Comparison of Outcomes on Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis versus Automated Peritoneal Dialysis: Results from a USA Database. *Perit Dial Int*. novembro de 2011;31(6):679–84.
63. Huang J, Hung K, Yen C, Wu K, Tsai T. Comparison of infectious complications in peritoneal dialysis patients using either a twin-bag system or automated peritoneal dialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1º de março de 2001;16(3):604–7.
64. Locatelli AJ, Marcos GM, Gómez MG, Alvarez SA, DeBenedetti LC. Comparing peritonitis in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients versus automated peritoneal dialysis patients. *Adv Perit Dial*. 1999;15:193–6.
65. Kokubu M, Matsui M, Uemura T, Morimoto K, Eriguchi M, Samejima K, et al. Relationship between initial peritoneal dialysis modality and risk of peritonitis. *Sci Rep*. 30 de outubro de 2020;10(1):18763.
66. Yang F, Luo N, Lau T, Yu ZL, Foo MWY, Griva K. Health-Related Quality of Life in Patients Treated with Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis and Automated Peritoneal Dialysis in Singapore. *Pharmacoeconomics Open*. junho de 2018;2(2):203–8.

67. Julian-Mauro J, Molinuevo-Tobalina J, Sanchez-Gonzalez J. La situación laboral del paciente con enfermedad renal crónica en función del tratamiento sustitutivo renal. *Nefrología* [Internet]. julho de 2012 [citado 30 de agosto de 2023];(32). Disponível em: <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2012.Apr.11366>
68. Cortés-Sanabria L, Paredes-Ceseña CA, Herrera-Llamas RM, Cruz-Bueno Y, Soto-Molina H, Pazarín L, et al. Comparison of Cost-Utility Between Automated Peritoneal Dialysis and Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis. *Archives of Medical Research*. novembro de 2013;44(8):655–61.
69. Liu J, Xu J, Liu Q, Wang S, Yu B. Steel Slag for Roadway Construction: A Review of Material Characteristics and Application Mechanisms. *J Mater Civ Eng*. junho de 2022;34(6):03122001.
70. Sanchez AR, Madonia C, Rascon-Pacheco RA. Improved patient/technique survival and peritonitis rates in patients treated with automated peritoneal dialysis when compared to continuous ambulatory peritoneal dialysis in a Mexican PD center. *Kidney International*. abril de 2008;73:S76–80.
71. Budhram B, Sinclair A, Komenda P, Severn M, Sood MM. A Comparison of Patient-Reported Outcome Measures of Quality of Life By Dialysis Modality in the Treatment of Kidney Failure: A Systematic Review. *Can J Kidney Health Dis*. janeiro de 2020;7:205435812095743.
72. on behalf of the clinical application of PD therapy working group, Sukul N, Zhao J, Fuller DS, Karaboyas A, Bieber B, et al. Patient-reported advantages and disadvantages of peritoneal dialysis: results from the PDOPPS. *BMC Nephrol*. dezembro de 2019;20(1):116.
73. Jung HY, Jeon Y, Park Y, Kim YS, Kang SW, Yang CW, et al. Better Quality of Life of Peritoneal Dialysis compared to Hemodialysis over a Two-year Period after Dialysis Initiation. *Sci Rep*. 16 de julho de 2019;9(1):10266.
74. Karkar A, Abdelrahman M. Outcome of patients treated with automated peritoneal dialysis: effects of selection of patients. *Saudi J Kidney Dis Transpl*. janeiro de 2011;22(1):40–8.
75. Rufino Hernandez J, et al. Diálisis peritoneal actual comparada con hemodiálisis: análisis de supervivencia a medio plazo en pacientes incidentes en diálisis en la Comunidad Canaria en los últimos años. *Nefrología* [Internet]. março de 2011 [citado 30 de agosto de 2023];(31). Disponível em: <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2011.Jan.10743>
76. Fenton SSA, Schaubel DE, Desmeules M, Morrison HI, Mao Y, Copleston P, et al. Hemodialysis versus peritoneal dialysis: A comparison of adjusted mortality rates. *American Journal of Kidney Diseases*. setembro de 1997;30(3):334–42.
77. Yeates K, Zhu N, Vonesh E, Trpeski L, Blake P, Fenton S. Hemodialysis and peritoneal dialysis are associated with similar outcomes for end-stage renal disease treatment in Canada. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1º de setembro de 2012;27(9):3568–75.
78. Sinnakirouchenan R, Holley JL. Peritoneal Dialysis Versus Hemodialysis: Risks, Benefits, and Access Issues. *Advances in Chronic Kidney Disease*. novembro de 2011;18(6):428–32.
79. Atapour A, Eshaghian A, Taheri D, Dolatkah S. Hemodialysis versus peritoneal dialysis, which is cost-effective? *Saudi J Kidney Dis Transpl*. 2015;26(5):962.

80. Bro S, Bjorner JB, Tofte-Jensen P, Klem S, Almtoft B, Danielsen H, et al. A prospective, randomized multicenter study comparing APD and CAPD treatment. *Perit Dial Int.* 1999;19(6):526–33.
81. De Fijter CWH. Clinical Efficacy and Morbidity Associated with Continuous Cyclic Compared with Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis. *Ann Intern Med.* 15 de fevereiro de 1994;120(4):264.
82. Iles-Smith H, Curwell J, Gokal R. Comparative evaluation of CAPD and PD-plus effectiveness. *EDTNA ERCA J.* 1999;25(3):27–9.
83. Giuliani A, Crepaldi C, Milan Manani S, Samoni S, Cannone M, De Cal M, et al. Evolution of Automated Peritoneal Dialysis Machines. Em: Ronco C, Crepaldi C, Rosner MH, organizadores. *Contributions to Nephrology [Internet]. S. Karger AG; 2019 [citado 30 de agosto de 2023].* p. 9–16. Disponível em: <https://www.karger.com/Article/FullText/496302>
84. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. (último). Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p.
85. Palma LMP, Penido MG, Bresolin NL, Tavares MDS, Sylvestre L, Andrade OVBD, et al. Pediatric peritoneal dialysis in Brazil: a discussion about sustainability. A document by the Brazilian Society of Nephrology, the Brazilian Society of Pediatrics, the Brazilian Association of Organ Transplantation, and the Brazilian Association of Dialysis and Transplant Centers. *Braz J Nephrol.* dezembro de 2022;44(4):579–84.
86. Nerbass FB, Lima HDN, Thomé FS, Vieira Neto OM, Lugon JR, Sesso R. Brazilian Dialysis Survey 2020. *Braz J Nephrol.* setembro de 2022;44(3):349–57.
87. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *Dialysis Modalities for the Treatment of End-Stage Kidney Disease: A Health Technology Assessment.* 2017. 292 p.
88. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 389, 13 DE MARÇO DE 2014 [Internet]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0389_13_03_2014.html
89. MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática, Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. DIRETRIZES CLÍNICAS PARA O CUIDADO AO PACIENTE COM DOENÇA RENAL CRÔNICA – DRC NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. 2014.
90. National Institute for Health and Care Excellence. Renal replacement therapy and conservative management. NICE guideline. 2018.

10. ANEXOS

Anexo 1. Checklist de análise crítica: Avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições							
Problema	1	O problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada é adequado e está descrito de forma clara.	X				
População	2	A população elegível para a avaliação econômica está concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.	X				
Tecnologia	3	A tecnologia em saúde é apresentada de forma clara e adequada (doses, tempo de uso etc.).	X				
Comparadores	4	Os comparadores apresentados são adequados e relevantes para a saúde suplementar e estão descritos e justificados de forma clara.	X				
Perspectiva da análise	5	A perspectiva da saúde suplementar é adotada e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	X				
Horizonte temporal	6	O horizonte temporal para custos e desfechos é adequado e a justificativa para sua escolha é apresentada de forma clara.		X			
Taxa de desconto	7	A taxa de desconto é adequada (5%) e é adotada para custos e desfechos.	X				

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições (cont.)							
Desfechos de saúde	8	Os desfechos utilizados como medidas de benefício na avaliação são adequados e relevantes para o tipo de análise conduzida.	X				
Medida de efeito	9	A estimativa de efeito da intervenção e dos comparadores é descrita detalhadamente e é concordante com a apresentada no PTC/RS e no formulário da proposta.	X				
Mensuração e valoração dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	10	A mensuração e a valoração dos desfechos baseados em preferência são adequadas e foram apresentadas de forma clara.			X		
Custos							
Componentes e fontes (intervenção)	11	Os componentes e as fontes dos custos da intervenção são adequados e apresentados de forma clara.	X				
Componentes e fontes (comparadores)	12	Os componentes e as fontes dos custos do(s) comparador(es) são adequados e apresentados de forma clara.	X				
Custos associados	13	Os componentes e as fontes dos custos associados (se houver) são adequados e apresentados de forma clara.	X				

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Custos (cont.)							
Custos não incluídos	14	Os custos não incluídos são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão é adequada.	X	X			
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	O uso de valores financeiros internacionais é acompanhado de informação quanto à data e à taxa da conversão de moedas.				X	
Modelagem							
Pressupostos	16	Os pressupostos adotados no modelo são adequados e apresentados de forma clara.	X				
Método de modelagem	17	O modelo adotado é apresentado de forma clara e a justificativa para sua utilização é adequada, incluindo figura da estrutura do modelo e as informações sobre todos os parâmetros relevantes (valores, intervalos, distribuições de probabilidades, estados de saúde etc.).		X			
Métodos analíticos de apoio	18	Os métodos analíticos adicionais, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade nas estimativas, são adequados e apresentados de forma clara.				X	

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Resultados							
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Os valores estimados dos custos e dos desfechos de interesse são adequados e apresentados de forma clara, incluindo as razões de custo-efetividade incrementais.	X				
Análise de sensibilidade	20	A análise de sensibilidade é apresentada de forma clara e considera todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).			X		
Caracterização da incerteza	21	Os efeitos das incertezas para as estimativas são apresentados de forma clara, sendo utilizados elementos gráficos adequados, tais como diagrama de tornado e curva de aceitabilidade.	X				
Considerações finais							
Discussão	22	São apresentadas considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.		X			
Conclusão	23	A conclusão geral da análise reflete adequadamente os achados e apresenta recomendação quanto à incorporação da tecnologia.	X				

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Outros							
Conflito de interesse	24	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.				X	
Referências	25	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.			X		
Instrumento de apoio	26	O instrumento de apoio (ex: planilha eletrônica) utilizado no estudo é apresentada na íntegra e é reprodutível.	X				

Fontes:

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed.

Galvão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Panam Salud Publica. 2014; 35(3): 291-27.

Silva EN, Silva MT, Augustovski, F, Husereau D, Pereira MG. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epid.e Serv. de Saúde.2017 out-dez; 6(4): 895-898.

Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) - explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. Value Health. 2013; 16:231-50.

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial" e observações gerais:

Item	Julgamento	Justificativas e observações
6	Não	O horizonte temporal é curto
10	Parcialmente	Algumas referencias sobre as utilidades empregadas no modelo não foram apresentadas. Valores de utilidade não foram ajustados para a população brasileira (outras observações vide Quadro 21).
14	Não	Os custos não incluídos não são apresentados justificados
17	Parcialmente	Algumas referências citadas como fonte de parâmetro não foram identificadas.
20	Parcialmente	Parâmetros variados arbitrariamente em 25%
22	Não	Algumas referências não foram apresentadas
25	Parcialmente	Algumas das referências citadas não foram encontradas no texto.

Anexo 2. Checklist de análise crítica: Análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições							
Problema	1	O problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada é adequado e está descrito de forma clara.	X				
População	2	A população elegível para a AIO está concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.		X			
Tecnologia	3	A tecnologia em saúde é apresentada de forma clara e adequada (doses, tempo de uso etc.).	X				
Comparadores	4	Os comparadores apresentados são adequados e relevantes para a saúde suplementar e estão descritos de forma clara.	X				
Perspectiva da análise	5	A perspectiva da saúde suplementar é adotada e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	X				
Horizonte temporal	6	O horizonte temporal para custos e desfechos é adequado (5 anos) e apresentado de forma clara.	X				

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Cenários							
Quotas de mercado	7	A estimativa de quotas de mercado é factível e apresentada de forma clara, contendo justificativa.			X		
Cenário de referência	8	O cenário de referência é adequado e apresentado de forma clara.	X				
Cenário alternativo 1	9	O cenário alternativo 1 é adequado e apresentado de forma clara.	X				
Cenário alternativo 2	10	O cenário de referência 2 (se houver) é adequado e apresentado de forma clara.				X	
Cenário alternativo 3	11	O cenário de referência 3 (se houver) é adequado e apresentado de forma clara.				X	
População-alvo							
Método	12	O método utilizado na estimativa da população-alvo e/ou subgrupo é adequado e apresentado de forma clara.	X				

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Custos							
Componentes e fontes (intervenção)	13	Os componentes e as fontes dos custos da intervenção são adequados e apresentados de forma clara.	X				
Componentes e fontes (comparadores)	14	Os componentes e as fontes dos custos do(s) comparador(es) são adequados e apresentados de forma clara.	X				
Custos associados	15	Os componentes e as fontes dos custos associados (se houver) são adequados e apresentados de forma clara.	X				
Custos não incluídos	16	Os custos não incluídos são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão é adequada.		X			
Ajustes	17	Os ajustes econômicos adotados são apresentados de forma clara e a justificativa para sua utilização é adequada.				X	

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Impacto orçamentário							
Método	18	O método adotado para estimativa do impacto orçamentário é apresentado de forma clara (<i>software</i> , modelo estático ou dinâmico etc.) e a justificativa para sua utilização é adequada.	X				
Impacto por cenário	19	O impacto orçamentário é apresentado por cenário de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos.	X				
Impacto incremental	20	O impacto orçamentário incremental dos cenários alternativos em relação ao cenário de referência é apresentado de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos.	X				
Análise de sensibilidade	21	A análise de sensibilidade (se houver) é apresentada de forma clara e considera todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, quotas de mercado, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).				X	
Considerações finais							
Discussão	22	São apresentadas considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.		X			
Conclusão	23	A conclusão geral da análise reflete adequadamente os achados e apresenta recomendação quanto à incorporação da tecnologia.	X				

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Outros							
Conflito de interesse	24	O potencial conflito de interesse financeiro e não financeiro dos autores do estudo é declarado de forma clara.				X	
Referências	25	As referências bibliográficas utilizadas no estudo são apresentadas.	X				
Planilha de AIO	26	A planilha utilizada no estudo é apresentada na íntegra e é reproduzível.	X				

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial" e observações gerais:

Item	Julgamento	Justificativas e observações
2	Não	A população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS não possui restrição de idade. A população no formulário da proposta e na AIO são pacientes adultos.
7	Parcialmente	A estimativa de quotas de mercado não é justificada.
16	Não	Os custos não incluídos não são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão não é apresentada.
22	Não	As considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados não foi apresentada.

Anexo externos. Planilhas de impacto orçamentário e declarações de potenciais conflitos de interesses