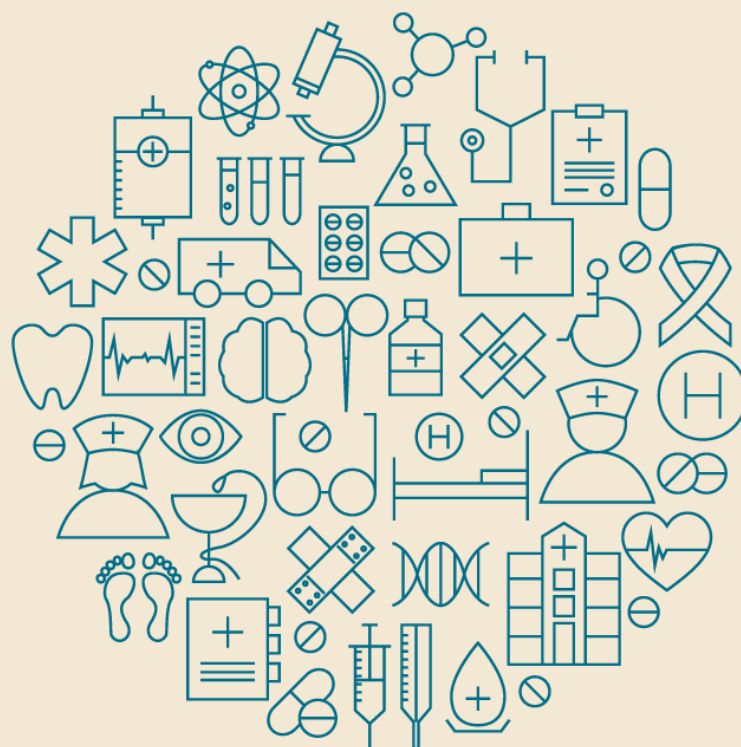


FilmArray® Respiratory Panel para de infecções do trato respiratório em pacientes imunocomprometidos



AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Gerência de Assistência à Saúde

**FilmArray® Respiratory Panel para de infecções do
trato respiratório em pacientes imunocomprometidos**

Elaborado por:

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês

São Paulo - SP

Maio/2020

O presente modelo de relatório externo foi elaborado com base no *template* de Relatório de Recomendação da CONITEC/MS e adaptado para o contexto da Saúde Suplementar pela equipe da GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS.

SUMÁRIO

1. Apresentação.....	6
2. Resumo Executivo.....	7
3. Condição clínica	9
3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	9
3.2. Tratamento recomendado.....	9
4. A Tecnologia	10
4.1. Descrição	10
5. Análise da evidência.....	10
5.1. Evidências apresentadas pelo proponente.....	10
5.2. Avaliação crítica da demanda	11
5.3. Resultados dos estudos incluídos	17
5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)	18
5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO)	19
5.6. Avaliação por outras agências de ATS	23
5.7. Implementação	23
5.8. Considerações finais.....	23
6. Referências	23

LISTA DE QUADROS

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

Quadro 2. Pergunta estruturada (PICO) apresentada pelo proponente.

Quadro 3. Pergunta estruturada (PICO) para elaboração do relatório de análise crítica.

Quadro 4. Quadro 4. Resultados comparativos entre as estratégias de busca do proponente (reproduzida em 14/05/2020) e as estratégias de busca propostas (reproduzida em 14/05/2020).

Quadro 5. Estudos/referências incluídos no parecer técnico apresentado pelo proponente versus estudos incluídos neste relatório de avaliação crítica (considerando a data limite de 04/05/2019 para a publicação).

Quadro 6. Resultados dos desfechos do estudo incluído

Quadro 7. Estimativa do número de pacientes elegíveis, atendidos pela saúde suplementar.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma da seleção das evidências.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Custo incremental do estudo custo-minimização elaborado pelo proponente (comparação: Conjunto de testes com FilmArray® versus conjunto de testes sem FilmArray®).

Tabela 2. Custo incremental do estudo custo-minimização elaborado pelo proponente (comparação: Conjunto de testes com FilmArray® versus conjunto de testes sem FilmArray®).

Tabela 3. Progressão estimada de participação no mercado.

Tabela 4. Análise de impacto orçamentário apresentada pelo proponente.

Tabela 5. Análise de impacto orçamentário proposta.

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020.

Anexo 2. Quadro-resumo das características do estudo incluído

Anexo 3. Avaliação da qualidade metodológica do estudo incluído [Hammond 2012] (Ferramenta QUADAS-2).

Anexo 4. Análise de estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020.

Anexo 5. Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020.

Anexo 6. Declaração de potenciais conflitos de interesses.

O presente modelo de relatório externo foi baseado no *template* de Relatório de Recomendação da CONITEC/MS e adaptado para o contexto da Saúde Suplementar pela equipe da Gerência-de Assistência à Saúde - GEAS/GGRAS/DIPRO, da ANS.

1. APRESENTAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020, apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário do FilmArray® *Respiratory Panel*, para INFECÇÕES DO TRATO RESPIRATÓRIO EM PACIENTES IMUNOCOMPROMETIDOS, visando avaliar sua INCORPORAÇÃO no Rol.

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

Nº de Protocolo	Nº da Unidade	Proponente
37435.24SjwRSrEXvaU	9705238	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLINICA/MEDICINA LABORATORIAL

2. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: FilmArray® Respiratory Panel

Indicação: ‘Pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório’ (FormSus 9705238_FimArray Respiratory Panel) **Proposta de incorporação DUT:** ‘Cobertura obrigatória na investigação diagnóstica de Infecção do Trato Respiratório Superior e Inferior em pacientes imunocomprometidos.’ (FormSus 9705238_FimArray Respiratory Panel).

Introdução: informações da tecnologia e condição clínica apresentada pelo proponente nas páginas 9 a 19 do documento submetido pelo proponente (9705238_558451_PTC).

Pergunta: PICO proposto neste relatório de avaliação clínica: (P) Pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório.; (I): *FilmArray®* Respiratory Panel; (C) Métodos convencionais: cultura viral, cultura bacteriana, Imunofluorescência direta e reação em cadeia de polimerase (PCR); (O): Propriedades intrínsecas do teste: acurácia, sensibilidade, especificidade. Desfechos clínicos: mortalidade, internação hospitalar, uso de antibioticoterapia.

Evidências científicas: Foi incluído apenas um estudo transversal de teste diagnóstico com importantes limitações metodológica e de desenho. O estudo incluiu 90 amostras de trato respiratório de pacientes imunocomprometidos, e evidenciou uma capacidade de positividade maior com o *FilmArray®* Respiratory Panel. No entanto, conclusões sólidas sobre a acurácia, sensibilidade e especificidade do teste não podem ser tomadas devido a falhas no desenho do estudo. Não foram encontradas outros estudo que respondem diretamente o PICO proposto, principalmente por não considerarem isoladamente ou não relatarem de maneira separada o resultado para o subgrupo de interesse (pacientes imunocomprometidos). Qualquer conclusão sobre as propriedades intrínsecas do método diagnóstico proposto e do seu benefício clínico para esta população não podem ser tomadas enquanto novas evidências científicas não estiverem disponíveis.

Avaliação econômica: O proponente apresentou uma análise de custo-minimização comparando o *FilmArray®* Respiratory Panel com o painel usual. A análise apresentada pelo proponente (custo-minimização) é inadequada, pois parte da premissa que a intervenção e o comparador possuem a mesma EFETIVIDADE, o que não pode ser concluído devido à ausência de evidências científicas. Ressalta-se que qualquer conclusão das análises econômicas deve ser interpretada com cautela, devido à ausência de evidências de acurácia e efetividade clínica da intervenção proposta,

principalmente para o subgrupo de foco do proponente (pacientes imunocomprometidos), como apresentado na solicitação de alteração de DUT.

Avaliação de impacto orçamentário: O impacto orçamentário incremental com o cenário projetado considerando a disponibilização do *FilmArray® Respiratory Panel* foi apresentado em comparação com o cenário atual assumido pelo proponente, em um horizonte temporal de cinco anos. Ressalta-se que qualquer análise apresentada deve ser interpretada com cautela, devido à ausência de evidências robustas para o cenário clínico proposto, principalmente para o subgrupo de foco do proponente (pacientes com imunossupressão), como apresentado na solicitação de incorporação de DUT. O resultado da análise de impacto orçamentário proposto neste relatório evidenciou um impacto de R\$ 49.817.635,73 em 5 anos.

Experiência internacional: Não foram encontradas avaliação realizadas pelo CADTH ou NICE considerando o *FilmArray® Respiratory Panel* em pacientes imunocomprometidos em suspeita ou investigação de infecções respiratórias.

Considerações Finais: Este relatório de avaliação crítica incluiu um estudo transversal de teste diagnóstico com importantes limitações de desenho e metodologia para avaliar a utilização do *FilmArray® Respiratory Panel* em pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecção do trato respiratório. Este relatório de avaliação crítica utilizou-se de uma busca e avaliação sistemáticas e não encontrou evidências suficientes para qualquer conclusão sobre as propriedades intrínsecas do teste e benefícios clínicos de sua utilização em pacientes imunocomprometidos com suspeita ou em investigação de infecções respiratórias. A análise apresentada pelo proponente (custo-minimização) é inadequada, pois parte da premissa que a intervenção e o comparador possuem a mesma EFETIVIDADE, o que não pode ser concluído devido à ausência de evidências científicas. A análise de impacto-orçamentário proposta neste relatório de avaliação crítica evidenciou um impacto de R\$ 49.817.635,73 em 5 anos. A possível incorporação desta tecnologia deve levar em conta (a) a falta de evidência científicas robustas avaliando o teste proposto para pacientes imunocomprometidos e infecção respiratória; (b) a existência de tecnologias no rol que suprem a demanda; (c) os desafios de implementação que esta nova tecnologia demanda.

3. CONDIÇÃO CLÍNICA

3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

Nas páginas 9 a 16 do documento submetido pelo proponente (9705238_558451_PTC) são apresentados aspectos relativos a:

- (i) definição da doença, complicações e comorbidades associadas;
- (ii) dados epidemiológicos; e
- (iii) impacto da doença em morbidade, mortalidade, qualidade de vida, carga da doença e custos.

3.2. Tratamento recomendado

- (i) Tratamento preconizado para a indicação a que se destina a tecnologia avaliada, considerando o nível/estadiamento/gravidade da doença e linhas de tratamento: estes aspectos estão apresentados nas páginas 16 a 18 do documento submetido pelo proponente (9705238_558451_PTC)
- (ii) Identificação de tecnologias já disponíveis no Rol para a mesma indicação: não apresentado diretamente no documento submetido. Indicação de comparadores: Cultura viral, cultura bacteriana, Imunofluorescência direta e PCR. (._ FormSus ._ 9705238_FimArray Respiratory Panel).
- (iii) Descrição de como a tecnologia em proposição se insere na linha de cuidado da doença e fluxograma (s) da linha de cuidado atual da doença e após a inserção da tecnologia proposta: não foi apresentado no documento submetido pelo proponente (9705238_558451_PTC).

4. A TECNOLOGIA

4.1. Descrição

Descrição da tecnologia identificada nas páginas 18 a 19 do documento submetido pelo proponente (9705238_558451_PTC).

5. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

O objetivo deste relatório é analisar as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do *FilmArray® Respiratory Panel*, para INFECÇÕES DO TRATO RESPIRATÓRIO EM PACIENTES IMUNOCOMPROMETIDOS, visando avaliar a sua incorporação na Saúde Suplementar.

5.1. Evidências apresentadas pelo proponente

O proponente construiu a seguinte pergunta de pesquisa para busca e seleção de evidências, cuja estruturação encontra-se no **Quadro 2**, e foi extraída do documento apresentado pelo proponente na página 20.

Quadro 2. Pergunta estruturada (PICO) apresentada pelo proponente

População	Pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório.
Intervenção (tecnologia)	<i>FilmArray® Respiratory Panel</i>
Comparação	Métodos convencionais: cultura viral, cultura bacteriana, Imunofluorescência direta e reação em cadeia de polimerase (PCR).
Desfechos (outcomes)	Avaliação clínica: acurácia. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental, razão de custo-utilidade incremental e impacto orçamentário.
Tipo de estudo	Metanálises, revisões sistemáticas, estudos de acurácia, ensaios clínicos, estudos observacionais e avaliações econômicas.

Pergunta: “O uso de *FilmArray® Respiratory Panel* é capaz identificar, de forma simultânea, patógenos (bactérias e vírus) em pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções respiratórias, quando comparado aos métodos convencionais?”

Com base na pergunta PICO estruturada acima e por meio de estratégia de busca nas bases Medline (via PUBMED), LILACS, Cochrane Library e CRD, o proponente selecionou 3 estudos primários de teste diagnóstico.

Os critérios de elegibilidade dos estudos estão descritos a seguir:

- Critérios de inclusão dos artigos (páginas 27-28):

“Foram incluídos artigos completos que atenderam às seguintes características:

- Metanálises, revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais, estudos de acurácia e avaliações econômicas;
- Envolvendo uso do teste FilmArray® RP para diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção no trato respiratório;
- Avaliando a acurácia e aspectos econômicos.”

- Critério de exclusão de artigos (páginas 28):

“Alguns critérios de exclusão foram estabelecidos: registros de ensaios controlados em andamento, revisões narrativas, relatos ou séries de casos, estudos que incluíssem outras intervenções, estudos de biologia molecular ou ensaios pré-clínicos.”

As ferramentas utilizadas pelo demandante foram condicionadas pelo desenho de estudo: estudos de testes diagnósticos (QUADAS-2).

Os resultados da avaliação do risco de viés estão apresentados na Tabela 10 (página 40) do documento apresentado pelo demandante (9705238_558451_PTC).

5.2. Avaliação crítica da demanda

A avaliação crítica da demanda apresentada pelo proponente está apresentada como checklist no **Anexo 1** e está detalhada a seguir.

Foram feitas alterações no PICO para a avaliação crítica (**Quadro 3**). Vale ressaltar que o PICO apresentado pelo proponente teve foco apenas em características intrínsecas do teste (acurácia) e não

considerou desfechos duros de efetividade, apesar de que no texto do parecer apresentado pelo proponente foram discutidos alguns desfechos clínicos. Deste modo, o PICO proposto neste relatório de avaliação crítica considerou tanto desfechos do teste diagnóstico em si quanto desfechos clínicos relevantes.

Quadro 3. Pergunta estruturada (PICO) para elaboração do relatório de análise crítica

População	Pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório.
Intervenção (tecnologia)	FilmArray® <i>Respiratory Panel</i>
Comparação	Métodos convencionais: cultura viral, cultura bacteriana, Imunofluorescência direta e reação em cadeia de polimerase (PCR).
Desfechos (outcomes)	Propriedades intrínsecas do teste: acurácia, sensibilidade, especificidade Desfechos clínicos: mortalidade, internação hospitalar, uso de antibioticoterapia.
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas; estudos de acurácia, ensaios clínicos randomizados.

Considerando a alteração no tipo de estudo considerado e referências apresentados pelo proponente, considerou-se relevante a realização de nova busca na literatura por artigos científicos. Para isso, uma nova estratégia de busca (mais sensível) foi construída para MEDLINE a Cochrane Library e para mais duas fontes adicionais (Embase e Epistemonikos). As novas estratégias de busca foram construídas baseadas nos itens (P) e (I) do acrônimo PICO para a busca do MEDLINE com a adição do filtro validado para estudos de diagnóstico do *ClinicalQueries*. Para as bases Embase, Epistemonikos e Cochrane Library, utilizou-se apenas termos do (I), para se sensibilizar a busca. Enfatiza-se aqui que não é recomendado o uso dos itens (C) e (O) para a construção da estratégia de busca [Higgins 2019].

O **Quadro 4** apresenta a comparação dos resultados das estratégias de busca do proponente (reproduzida em 14/05/2020) e das estratégias de busca propostas com base nas recomendações do Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Higgins 2019].

Quadro 4. Resultados comparativos entre as estratégias de busca do proponente (reproduzida em 14/05/2020) e as estratégias de busca propostas (reproduzida em 14/05/2020).

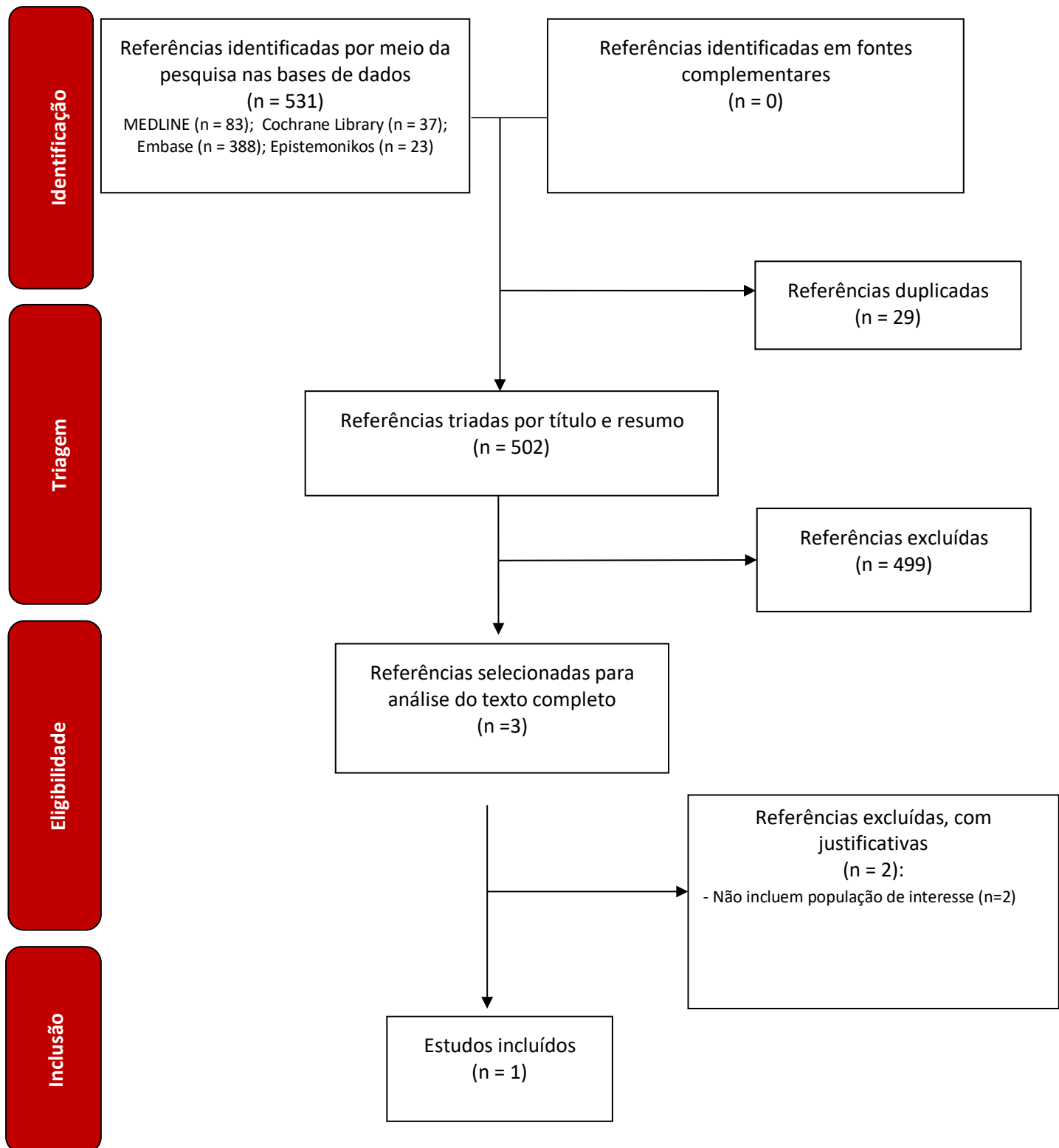
Base de dados	Estratégia do proponente	Resultados	Estratégias de busca proposta	Resultados
Cochrane Library	(Respiratory Tract Infections) AND (Multiplex Polymerase Chain Reaction OR Nested Polymerase Chain Reaction	37	"Film Array" OR FilmArray OR (BioFire FilmArray) OR "Bio Fire Film Array"	37

	OR FilmArray Respiratory Panel OR FilmArray RP Panel)			
Epistemonikos	Não realizada	-	"Film Array" OR FilmArray OR (BioFire FilmArray) OR "Bio Fire Film Array"	23
Embase	Não realizada	-	'Film Array' OR FilmArray OR (BioFire FilmArray) OR 'Bio Fire Film Array'	388
Medline	(((("Respiratory Tract Infections"[Mesh]) AND ("Multiplex Polymerase Chain Reaction"[Mesh] OR "Nested Polymerase Chain Reaction" OR "Nested PCR" OR "PCR, Nested" OR "Respiratory Viral Panel Multiplex Nucleic Acid Assay" OR "FilmArray Respiratory Panel" OR "FilmArray RP Panel")))) AND (((search*[tiab] OR review[pt] OR meta-analysis[pt] OR meta-analysis[tiab] OR meta- analysis[Mesh]) OR (randomized controlled trial[pt]) OR (controlled clinical trial[pt]) OR ("Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh]) OR ("random allocation"[Mesh]) OR ("double-blind method"[Mesh]) OR ("single-blind method"[Mesh]) OR (clinical trial[pt]) OR ("clinical trials as topic"[Mesh]) OR ("Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]) OR ("clinical trial"[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR ((“placebos”[Mesh]) OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR ("research design"[mh:noexp]) OR ("comparative study"[pt]) OR ("evaluation studies as topic"[Mesh]) OR "evaluation studies"[pt] OR ("Drug Evaluation"[Mesh]) OR ("follow-up studies"[Mesh]) OR ("prospective studies"[Mesh]) OR ("multicenter study" [pt]) OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT ((“animals”[Mesh]) NOT ("humans"[Mesh])))))	404	#1 "Film Array" OR FilmArray OR (BioFire FilmArray) OR "Bio Fire Film Array" #2 "Respiratory Tract Infections"[Mesh] OR (Infection, Respiratory Tract) OR (Respiratory Tract Infection) OR (Infections, Respiratory) OR (Respiratory Infections) OR (Infections, Respiratory Tract) OR (Upper Respiratory Tract Infections) OR (Infections, Upper Respiratory Tract) OR (Infections, Upper Respiratory) OR (Respiratory Infection, Upper) OR (Upper Respiratory Infections) #3 #1 AND #2 #4 (sensitiv*[Title/Abstract] OR sensitivity and specificity[MeSH Terms] OR diagnose[Title/Abstract] OR diagnosed[Title/Abstract] OR diagnoses[Title/Abstract] OR diagnosing[Title/Abstract] OR diagnosis[Title/Abstract] OR diagnostic[Title/Abstract] OR diagnosis[MeSH:noexp] OR diagnostic * [MeSH:noexp] OR diagnosis,differential[MeSH:noexp] OR diagnosis[Subheading:noexp]) #5 #3 AND #4	83

Após a reprodução das novas estratégias de busca construídas, seguiu-se aqui para o processo de seleção de estudos, respeitando-se o novo PICO proposto para esta análise crítica.

A seleção foi feita por um único parecerista (considerando o objetivo deste relatório, ela não foi realizada por dois pesquisadores independente) por meio da plataforma Rayyan [Ouzzani 2016]. O processo foi realizado em duas etapas. Na primeira etapa foi feita leitura dos títulos e resumos de todas as referências recuperadas para identificação das referências potencialmente elegíveis. Na segunda etapa, os textos completos das referências selecionadas foram avaliados para confirmação de elegibilidade. O fluxograma do processo de seleção dos estudos encontra-se na **Figura 1**.

Figura 1 – Fluxograma da seleção das evidências



Com base na pergunta PICO utilizada pelo proponente e pelos seus critérios de inclusão, o proponente incluiu 3 estudos primários de teste diagnóstico. Com base na nova busca e PICO utilizado para esta avaliação crítica, foi incluído um estudo de teste diagnóstico e excluídos duas referências. Os motivos de exclusão dos 2 estudos adicionais estão detalhadas a seguir, porém isto ocorreu principalmente por não terem incluído o subgrupo de interesse. **Quadro 5** apresenta a comparação entre os estudos incluídos pelo proponente e no presente relatório de análise crítica, considerando a data limite de 04/05/2019 para a publicação de estudos.

Quadro 5. Estudos/referências incluídos no parecer técnico apresentado pelo proponente *versus* estudos incluídos neste relatório de avaliação crítica (considerando a data limite de 04/05/2019 para a publicação).

	Estudo [referências]	Inclusão pelo proponente	Inclusão no relatório de avaliação crítica
1	Hammond 2012	Sim	Sim
2	Rappo 2016	Sim	Não (este estudo considerou qualquer paciente, e não delimitou o subgrupo de imunocomprometidos, os participantes de interesse deste relatório de avaliação crítica). Além de não apresentar dados separados, na tabela 2 do estudo está demonstrado que a minoria dos participantes eram imunocomprometidos, e portanto os resultados deste estudo não englobam a população de interesse para a proposta de incorporação de DUT feita pelo proponente.
3	Song 2016	Sim	Não (este estudo considerou apenas pacientes pediátricos e não delimitou o subgrupo de imunocomprometidos, os participantes de interesse deste relatório de avaliação crítica). Além de não apresentar dados separados para os imunocomprometidos, na tabela 1 do estudo está demonstrado que apenas

			5% dos participantes eram imunocomprometidos).
--	--	--	--

Os **Anexos 2 e 3** descrevem um sumário das principais características do estudo incluído nesta avaliação crítica e a avaliação da sua qualidade metodológica pela ferramenta QUADAS-2 [Whiting 2011].

O estudo de Hammond 2012, realizou uma análise transversal comparando o resultado do teste diagnóstico com o FilmArray® *Respiratory Panel* com métodos convencionais de PCR para diversos patógenos, em pacientes imunocomprometidos e com infecção superior ou inferior do trato respiratório. O resultado das duas técnicas (FilmArray ou convencional) foram comparadas, e estimou-se a concordância entre elas. A principal limitação deste estudo é a não definição do padrão-ouro do diagnóstico para muitas técnicas de PCR utilizadas para diferentes patógenos. Deste modo, os resultados deste estudo devem ser encarados mais como uma correlação entre os resultados do FilmArray e técnicas convencionais do que da propriedade intrínseca do FilmArray (em termos de sua sensibilidade, especificidade e acurácia para diversos patógenos). O desenho deste estudo não permite avaliação da acurácia do teste. A avaliação pela ferramenta QUADAS-2 (Anexo 3), expõem fragilidades importantes no desenho e metodologias apresentadas.

Frente ao resultado da busca e processo de seleção, não foram encontradas evidências suficientes para avaliação das propriedades intrínsecas do FilmArray® *Respiratory Panel* e nem para a avaliação da eficácia clínica da sua utilização para o subgrupo de interesse deste relatório de análise crítica (pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecção do trato respiratório).

5.3. Resultados dos estudos incluídos

O **Quadro 6** apresenta uma síntese dos resultados dos desfechos para o estudo incluído.

Quadro 6. Resultados dos desfechos do estudo incluído

Desfecho/Estudo	Hammond 2012
Concordância entre os testes comparados	<p>Identificação de patógenos virias com FilmArray® <i>Respiratory Panel</i>: 30/90*</p> <p>Identificação de patógenos virias com métodos convencionais: 16/90</p> <p>* A maior parte dos patógenos virais detectados não são solicitados de rotina para a maior parte dos participantes.</p>

Desfechos Clínicos	-
--------------------	---

5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)

O proponente apresentou uma análise de custo-minimização (9705238_511504_AES), que foi avaliada a partir dos elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A avaliação encontra-se no **Anexo 3** do presente documento.

Ressalta-se que qualquer conclusão das análises econômicas deve ser interpretada com cautela, devido à ausência de evidências de acurácia e efetividade clínica da intervenção proposta, principalmente para o subgrupo de foco do proponente (pacientes imunocomprometidos), como apresentado na solicitação de alteração de DUT.

A análise apresentada pelo proponente (custo-minimização) é inadequada, pois parte da premissa que a intervenção e o comparador possuem a mesma EFETIVIDADE, o que não pode ser concluído devido a ausência de evidências científicas.

A avaliação de custo-minimização apresentada pelo proponente foi construída considerando os seguintes parâmetros:

- Modelo: Não aplicável
- Perspectiva: saúde suplementar
- Horizonte temporal: atemporal.
- População-alvo: Pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório.
- Comparador:
 - (1) FilmArray® Respiratory Panel + citologia + bacterioscopia + cultura bacteriana.
 - (2) Conjunto de exames não específico para determinado patógeno (Citologia, bacterioscopia, cultura bacteriana) + conjunto de exames específicos para determinados patógenos (quantificação de outros agentes polimerase por transcrição reversa (PCR) para detecção de influenza A, vírus parainfluenza 1, 2, 3 e 4, vírus sincicial respiratório (VSR) ou adenovírus).

- Taxa de desconto anual: não aplicada.
- Desfecho de efetividade: “Foi considerado o percentual de cobertura de cada comparador da análise. Onde a taxa de cobertura equivale ao percentual de patógenos cobertos por cada comparador analisado.”
- Uso de recursos: recursos diretos (utilização dos diversos exames de teste diagnóstico).
- Custos: CBHPM (Classificação Brasileira Hierarquizada de procedimentos Médicos). O custeio de cada recurso foi apresentado pelo proponente, na página 11 do documento submetido (9705238_511504_AES). Para calcular o custo do controlador (painel usual), o proponente se utilizou da prevalência de cada vírus e realizou uma média ponderada, considerando o preço de cada exame. A análise está apresentada na aba ‘custos’ da planilha apresentada pelo proponente (9705238_579850). O maior problema é a inclusão de um exame não coberto pelo rol da ANS de um vírus extremamente prevalente (VSR).

Tabela 1. Custo incremental do estudo custo-minimização elaborado pelo proponente (comparação: Conjunto de testes com FilmArray® versus conjunto de testes sem FilmArray®).

Item	Custo (reais)	Diferença de custo
Conjunto de testes com FilmArray®	R\$2.028,11	R\$251,22
Conjunto de testes sem FilmArray®	R\$2.279,33	

Nas páginas 18 e 19 no documento apresentado pelo proponente foi apresentada uma estimativa de custo incremental, com base na premissa de que todos os pacientes elegíveis ao teste receberiam o painel completo do grupo controle. Apesar deste cenário ser improvável na prática, a análise é plausível por apresentar o cenário de maior custo do grupo controle (tecnologia atual). O resultado da análise está apresentado na **Tabela 2**. Esta análise deve ser interpretada como um cenário no qual todos os pacientes imunocomprometidos com ITR receberia todos os exames de investigação etiológica disponíveis.

Tabela 2. Custo incremental do estudo custo-minimização elaborado pelo proponente (comparação: Conjunto de testes com FilmArray® versus conjunto de testes sem FilmArray®).

Item	Custo (reais)	Diferença de custo
------	---------------	--------------------

Conjunto de testes com FilmArray®	R\$2.028,11	R\$1.815,94
Conjunto de testes sem FilmArray®	\$3.844,05	

5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO)

A análise do impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A análise encontra-se no **Anexo 4** do presente documento.

Ressalta-se que qualquer conclusão da AIO deve ser interpretada com cautela, devido à ausência de evidências de acurácia e efetividade clínica da intervenção proposta, principalmente para o subgrupo de foco do proponente (pacientes imunocomprometidos), como apresentado na solicitação de alteração de DUT.

A AIO (9705238_558454_AIO) foi construída considerando os seguintes parâmetros e características:

- 1) Definição da doença: Pacientes imunocomprometidos com infecção do trato respiratório.
- 2) Modelo: apresentado no software Excel.
- 3) Perspectiva: saúde suplementar.
- 4) Horizonte temporal: cinco anos.
- 5) Cenários adotados para comparação:
 - Cenário referência (A): cenário atual no qual o reembolso do novo tratamento não é realizado;
 - Cenário projetado (B): simula o reembolso do FilmArray® *Respiratory Panel* (participação progressiva).
- 6) Comparador: conjunto de exames utilizados para diagnóstico padrão.
- 7) Participação no mercado: o proponente assumiu que no cenário atual, 100% dos pacientes recebem o conjunto padrão de diagnóstico. Para o cenário projetado, o proponente assumiu que o FilmArray® *Respiratory Panel* estará disponível gradualmente a toda a população elegível após cinco anos (aumento progressivo no *Market Share* por ano, totalizando 81,87% em 5 anos). Também foi apresentada uma análise com uma difusão maior da nova tecnologia (totalizando 100% em 5 anos). A **Tabela 3** apresenta a progressão estimada de participação no mercado.

Segundo o proponente, a estimativa do *Market Share* foi realizada a partir de uma análise de mercado realizada pelo fabricante.

Tabela 3. Progressão estimada de participação no mercado.

Cenário A – atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Diagnóstico com FilmArray®	0%	0%	0%	0%	0%
Diagnóstico sem FilmArray®	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário B – projetado	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Diagnóstico com FilmArray®	25,61%	36,49%	49,36%	66,24%	81,87%
Diagnóstico sem FilmArray®	74,39%	63,51%	50,64%	33,76%	18,13%

8) Delimitação da população de interesse: Baseada em dados secundários de pacientes cobertos por plano de saúde e uma estimativa epidemiológica. Vale ressaltar a dificuldade técnica de se estimar a população elegível para o tratamento, uma vez que a população é muito heterogênea (considerando-se que diversos causas de imunossupressão). O proponente utilizou como referência os dados de incidência de transplantes e prevalência de pacientes com câncer e HIV no Brasil. Também se assumiu que 25% dos pacientes imunocomprometidos apresentariam ITR, dado baseado em um estudo publicado na literatura [Peck 2007].

Quadro 7. Estimativa do número de pacientes elegíveis, atendidos pela saúde suplementar.

Ano	Total
Ano 1	69516
Ano 2	70430
Ano 3	71314
Ano 4	72165
Ano 5	72985

- 9) Custos considerados: CBHPM (Classificação Brasileira Hierarquizada de procedimentos Médicos). O custeio de cada recurso foi apresentado pelo proponente, na página 11 do documento submetido (9705238_511504_AES). Para calcular o custo do cenário referência (painel usual), o proponente se utilizou da prevalência de cada vírus e realizou uma média ponderada, considerando o preço de cada exame. A análise está apresentada na aba 'custos' da planilha apresentada pelo proponente (9705238_579850). O maior problema é a inclusão de um exame não coberto pelo rol da ANS de um vírus extremamente prevalente (VSR). Deste modo, a análise de AIO foi refeita, excluindo-se o valor da inclusão percentual deste teste, o que alterou substancialmente o resultado da AIO (de economia para despesa). Ressalta-se que a análise de custeio do grupo controle foi realizada por adaptações na planilha enviada pelo proponente (9705238_579850), pois a planilha padrão da ANS não possui tal fórmula.

A análise de impacto orçamentário feita pelo proponente e a nova análise proposta estão apresentadas a seguir:

Tabela 4. Análise de impacto orçamentário apresentada pelo proponente

Ano	Impacto orçamentário cenário atual	Impacto orçamentário Cenário projetado	Impacto orçamentário incremental
Ano 1	R\$158.449.873	R\$153.978.165	- 4.471.708
Ano 2	R\$160.533.181	R\$154.076.838	- 6.456.343
Ano 3	R\$162.548.108	R\$153.705.180	- 8.842.928
Ano 4	R\$164.487.817	R\$152.479.523	- 12.008.295
Ano 5	R\$166.356.868	R\$151.346.499	- 15.010.369
	R\$812.375.847	R\$765.586.205	- 46.789.642

Tabela 5. Análise de impacto orçamentário proposta

Ano	Impacto orçamentário cenário atual	Impacto orçamentário Cenário projetado	Impacto orçamentário incremental
Ano 1	122.181.321,60	126.520.716,85	4.339.395,25
Ano 2	123.787.768,00	130.739.849,84	6.952.081,84
Ano 3	125.341.486,40	134.794.149,97	9.452.663,57
Ano 4	126.837.204,00	139.721.297,74	12.884.093,74

Ano 5	128.278.436,00	144.467.837,33	16.189.401,33
	626.426.216,00	676.243.851,73	49.817.635,73

5.6. Avaliação por outras agências de ATS

- *National Institute for Health and Care Excellence (NICE).*
Não encontrada avaliação pelo NICE.
- *A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).*
Não encontrada avaliação pelo CADTH.

5.7. Implementação

A possível incorporação desta tecnologia irá demandar a adaptação da capacidade do sistema em atender a demanda de realização dos testes pela nova técnica, e uma análise da capacidade do sistema suplementar em atender a nova demanda faz-se necessária.

Outro ponto a ser considerado, é o possível aumento da solicitação de exames desnecessários que pode ser decorrente da incorporação da tecnologia. Qualquer recomendação de incorporação deve ser bem definida com critérios fechados para sua utilização.

Apesar da tecnologia proposta ser para uma indicação específica, sua possível incorporação poderá levar a um uso da tecnologia para outras indicações (como por exemplo em pacientes não imunocomprometidos).

5.8. Considerações finais

Este relatório de avaliação crítica incluiu um estudo transversal de teste diagnóstico com importantes limitações de desenho e metodologia para avaliar a utilização do FilmArray® *Respiratory Panel* em pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecção do trato respiratório. Este relatório de avaliação crítica utilizou-se de uma busca e avaliação sistemáticas e não encontrou evidências suficientes para qualquer conclusão sobre as propriedades intrínsecas do teste e benefícios clínicos de sua utilização em pacientes imunocomprometidos com suspeita ou em investigação de infecções respiratórias. A análise apresentada pelo proponente (custo-minimização) é inadequada, pois parte da

premissa que a intervenção e o comparador possuem a mesma EFETIVIDADE, o que não pode ser concluído devido à ausência de evidências científicas. A análise de impacto-orçamentário proposta neste relatório de avaliação crítica evidenciou um impacto de R\$ 49.817.635,73 em 5 anos. A possível incorporação desta tecnologia deve levar em conta (a) a falta de evidência científicas robustas avaliando o teste proposto para pacientes imunocomprometidos e infecção respiratória; (b) a existência de tecnologias no rol que suprem a demanda; (c) os desafios de implementação que esta nova tecnologia demanda.

6. REFERÊNCIAS

Hammond SP, Gagne LS, Stock SR, Marty FM, Gelman RS, Marasco WA, et al. Respiratory virus detection in immunocompromised patients with filmarray respiratory panel compared to conventional methods. *J Clin Microbiol*. 2012;50(10):3216–21.

Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.0 (updated July 2019). Cochrane, 2019. Available from www.training.cochrane.org/handbook.

Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):210.

Peck AJ, Englund JA, Kuypers J, Guthrie KA, Corey L, Morrow R, et al. Respiratory virus infection among hematopoietic cell transplant recipients: Evidence for asymptomatic parainfluenza virus infection. *Blood*. 2007;110(5):1681–8.

Rappo U, Schuetz AN, Jenkins SG, Calfee DP, Walsh TJ, Wells MT, et al. Impact of Early Detection of Respiratory Viruses by Multiplex PCR on Clinical Outcomes in Adult Patients. *J Clin Microbiol* [Internet]. 2016;54(8):2096–103. Available from: <http://jcm.asm.org/lookup/doi/10.1128/JCM.00549-16>

Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.

Song E, Wang H, Salamon D, Jaggi P, Leber A. Performance characteristics of FilmArray respiratory panel v1.7 for detection of adenovirus in a large cohort of pediatric nasopharyngeal samples: One test may not fit all. *J Clin Microbiol*. 2016;54(6):1479–86.

Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med.* 2011 Oct 18;155(8):529-36.

Anexo 1: Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

FilmArray® Respiratory Panel para de infecções do trato respiratório em pacientes imunocomprometidos (9705238_558451_PTC)

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Informações preliminares							
Dados de contato	1	Contém dados de contato suficientes para solicitação de informações adicionais.		x			-
Autores	2	Identifica os autores.		x			-
Conflito de interesse	3	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.			x		02
Resumo executivo	4.1	Apresenta um resumo executivo estruturado.		x			-
	4.2	O resumo executivo está em linguagem acessível.				x	-
Contextualização							
Contexto	5	Faz referência ao contexto que motivou a elaboração do PTC.	x				8
Pergunta do PTC	6	Apresenta a pergunta de pesquisa a que o PTC está destinado a responder de maneira estruturada, explícita e específica.			x		20

Métodos							
Fontes de informação e estratégia de busca	7.1	Apresenta as fontes de informação utilizadas e estas estão adequadas.		x			21
	7.2	Apresenta as estratégias de busca utilizadas e estas estão adequadas.		x			26-28
	7.3	Indica a data em que a busca foi realizada.	x				21
	7.4	Utiliza busca sem restrição de data.	x				-
	7.5	Utiliza busca sem restrição de idioma.		x			-
Etapas e critérios na seleção de estudos	8.1	Apresenta critérios para inclusão de estudos.	x				27-28
	8.2	Apresenta critérios para exclusão de estudos.	x				28
	8.3	Indica os desenhos de estudo considerados.	x				28
	8.4	Os desenhos de estudo considerados são adequados para responder a pergunta de pesquisa.	x				28
	8.5	Apresenta a lista completa dos estudos incluídos.	x				30
	8.6	Apresenta a lista completa dos estudos excluídos e as razões para exclusão.	x				Anexo 2

Avaliação e interpretação das evidências	9.1	Todos os estudos relevantes identificados na busca foram incluídos.	x				30
	9.2	Apresenta avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos com ferramenta ou método validado.	x				40
	9.3	Apresenta claramente os resultados dos estudos incluídos.			x		30-46
	9.4	Apresenta as estimativas de tamanho de efeito por meio de medidas como RR, RRR, NNT, OR, HR, DM, etc., acompanhadas de medidas de significância e precisão (valor de P e intervalo de confiança).	x				30-46
Discussão							
Discussão dos resultados	10	Discute os resultados dos estudos incluídos.			x		56-57
Conclusões/recomendações do PTC	11	Apresenta claramente as conclusões e recomendações do PTC.			x		57
Relevância clínica	12	As recomendações consideram a relevância clínica dos resultados encontrados.		x			-
Recomendações para ações futuras	13	Faz recomendações para ações futuras.		x			-
Contextualização	14	Indica os contextos aos quais os resultados e recomendações são aplicáveis no âmbito da Saúde Suplementar.		x			-
Outros							

Referências	15	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				58-70
-------------	----	--	---	--	--	--	-------

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. Brasília, Ministério da Saúde, 4ª Edição 2014 (adaptado).

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item nº	Não / Parcial	Justificativa
2	Parcial	Não é apresentado o nome dos autores, e é citado o nome do cliente “BioMérieux”. Não há declaração de conflito de interesse.
6	Parcial	Os autores indicam na pergunta do estudo que o desfecho avaliado seria a “acurácia”. No entanto, na apresentação dos resultados são expostos desfechos clínicos, como por exemplo taxa de hospitalização. Também ressalta-se que a população delimitada no PICO foi “Pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório”, e dois estudos incluídos avaliaram a técnica diagnóstica em um grupo mais amplo de participantes, sem relatar de maneira separada o subgrupo de interesse.
7.1; 7.2; 7.5	Não	Não foi incorporada uma base essencial (Embase). Utilizou-se filtro de ensaios clínicos na busca do PubMed (não houve busca por estudos de teste diagnóstico, apesar de ser o foco do PICO). Não está descrito se foi limitado o idioma de publicação do estudo.
9.3	Parcial	Dois dos estudos incluídos pelo proponente considerou população mais ampla do que a proposta na incorporação da DUT. Recomenda-se cautela na interpretação de desfechos clínicos, dessa população. O perfil de internação de pacientes imunocompetentes provavelmente é muito distinto do que em imunocomprometidos, o foco do estudo. Neste relatório de avaliação crítica, considerou-se o único estudo em pacientes imunocomprometidos, porém que possui limitações importantes quanto ao desenho e metodologia, que foram discutidas em detalhes no documento.

10, 11 e 12	Não/Parcial	As discussões e conclusões do relatório de efetividade são apresentadas muito brevemente e não consideram as limitações citadas acima, principalmente a ausência de evidências para o subgrupo de interesse.
-------------	-------------	--

Anexo 2. Quadro-resumo das características do estudo incluído

Autor, ano	Desenho do estudo, país	Status	População, tamanho da amostra	Intervenções/ duração do estudo	Desfechos de interesse relatados	Financiamento
Hammond, 2012	Estudo transversal de teste diagnóstico, Estados Unidos	Estudo publicado	Pacientes imunocomprometidos (com câncer hematológico ou transplantados de medula óssea ou órgãos sólidos), 87	<p>Teste 1:</p> <p>FilmArray® Respiratory Panel</p> <p>Teste 2:</p> <p>Métodos convencionais de PCR</p>	Concordância de resultados do FilmArray® com métodos convencionais	Privado

Anexo 3. Avaliação da qualidade metodológica do estudo incluído [Hammond 2012] (Ferramenta QUADAS-2).

Item QUADAS 2	Hammond 2012
Domínio 1: seleção dos participantes	<p>Alto risco</p> <p>Estudo transversal, não utilizou método randomizado para alocação de participantes no estudo.</p>
Domínio 2: teste index	<p>Risco incerto</p> <p>Não está claro pelo relato do estudo se houve mascaramento quanto aos testes. No entanto, por ter sido realizado amostra concomitante e única, é possível que a escolha do teste index não foi influenciada pelo resultado do teste comparador.</p>
Domínio 3: teste referência	<p>Alto risco</p> <p>Não foi estabelecido um padrão-ouro para realização da das características do teste index. Foi avaliado apenas a concordância de resultados entre o teste index e o teste comparador. Para alguns tipos virais, foi utilizado teste referência, mas várias amostras não foram analisadas. Os resultados do estudo devem ser encarados como uma análise simples de concordância entre as metodologias e não como análise da acurácia ou outra medida diagnóstica do teste.</p>

Domínio 4: fluxo e tempo	<p>Alto risco</p> <p>Não está claro se houve perdas ou exclusões de amostra por erros técnicos. O teste index e o teste referência não foram completamente homogêneo entre os participantes do estudo, pela natureza dos exames de PCR.</p>
Domínio 5: seleção dos participantes (aplicabilidade)	<p>Baixo risco</p>
Domínio 6: teste index (aplicabilidade)	<p>Baixo risco</p>
Domínio 7: teste referência (aplicabilidade)	<p>Baixo risco</p>

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

**FilmArray® Respiratory Panel para de infecções do trato respiratório em pacientes imunocomprometidos
(9705238 511504 AES)**

[illegible]

População-alvo e subgrupos	5	Descreve as características da população da análise principal (caso-base) e dos subgrupos analisados, se aplicável, justificando a escolha dos subgrupos.	x				6
Contexto e localização	6	Indica as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise.		x			-
Perspectiva do estudo	7	Descreve a perspectiva do estudo e os custos a ela relacionados.	x				6
Comparadores	8	Descreve as intervenções ou estratégias sob comparação e justifica sua escolha.	x				6-7
Horizonte temporal	9	Relata e justifica o horizonte de tempo em que os custos e as consequências para a saúde serão considerados.	x				6
Taxa de desconto	10	Relata e justifica a escolha da taxa de desconto adotada para custos e desfechos.	x				7
Escolha dos desfechos de saúde	11	Descreve quais desfechos foram usados como medida(s) de benefício na avaliação e sua relevância para o tipo de análise conduzida.				x	-
Mensuração da efetividade	12	Quando utiliza estudo único, descreve suas características e justifica seu uso como fonte suficiente de dado clínico de efetividade. Quando utiliza síntese da literatura, descreve os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos relevantes.				x	-

[illegible]

Parâmetros do estudo	18	Relata os valores, os intervalos, as referências e, se usadas, as distribuições de probabilidades para todos os parâmetros. Relata as razões ou fontes para as distribuições usadas para representar a incerteza, quando apropriado. Fornece uma tabela para mostrar os valores dos insumos.	x				Tabelas 1 a 5 (pags 11 a 17)
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Para cada intervenção, relata os valores médios para as principais categorias dos custos e desfechos de interesse estimados. Relata as razões de custo-efetividade incrementais.			x		14
Caracterização da incerteza	20	Descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental.	x				Pag 19
Discussão							
Achados, limitações, generalização e conhecimento atual	21	Sumariza os achados-chave do estudo e descreve como eles dão sustentação às conclusões alcançadas. Discute as limitações e a generalização dos achados e como os achados se ajustam ao conhecimento existente.			x		20
Outros							
Conflito de interesse	22	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.		x			-
Referências	23	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				21

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.

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
2	Parcial	Não é apresentado o nome dos autores, e é citado o nome do cliente “BioMérieux”. Não há declaração de conflito de interesse.
11	NA	Não aplicável (estudo de custo-minimização).
19	Parcial	Foi apresentado apenas uma análise de custo incremental, por se tratar de um estudo de custo-minimização
21	Parcial	Não discute as limitações da análise, principalmente por ser de custo-minimização. Não discute a validade externa da análise no cenário da saúde suplementar.

Anexo 5: Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

FilmArray® Respiratory Panel para de infecções do trato respiratório em pacientes imunocomprometidos (9705238_558454_AIO)

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
------------	---------	---------------------------	-----	-----	---------	----	--------

Definições fundamentais da análise							
Descrição do problema	1	Descreve o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada.		x			-
Identificação da tecnologia	2	Identifica a tecnologia em saúde proposta.			x		6
Identificação de comparador	3	Identifica um (obrigatório) ou mais (opcional) comparadores.			x		9
Perspectiva da análise	4	Apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar.	x				6
Horizonte temporal	5	Apresenta o horizonte temporal adotado para a análise.			x		-
Cenários a serem avaliados							
Quotas de mercado	6	Descreve a estimativa de quotas de mercado.	x				9-10
Cenário de referência	7	Descreve o cenário de referência.	x				9-10
Cenário alternativo 1	8	Descreve o cenário alternativo 1.	x				9-10
Cenário alternativo 2	9	Descreve o cenário alternativo 2 (se houver).				x	
Cenário alternativo 3	10	Descreve o cenário alternativo 3 (se houver).				x	

População-alvo								
Método	11	Descreve o método usado na estimativa da população de interesse.	x					6-8
Definição de subgrupos								
Necessidade de restrição	12	Justifica a necessidade de restrição de acesso à intervenção avaliada.					x	
Caracterização das restrições	13	Define critérios para acesso à intervenção: caracterização das restrições adotadas.					x	
Custos								
Componentes e fontes (intervenção)	14	Descreve os componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas.				x		-
Componentes e fontes (comparadores)	15	Descreve os componentes do custo dos comparadores e das fontes para suas estimativas.				x		-
Custos associados	16	Descreve os custos associados incluídos na análise (se houver).					x	-
Custos não incluídos	17	Declara os custos não incluídos e justificativa (se houver).					x	-
Ajustes	18	Descreve os ajustes econômicos adotados (se houver).					x	-
Impacto orçamentário estimado e discussão								

Método	19	Descreve o método usado na estimativa do impacto orçamentário e justificativa para sua escolha.		x			-
Impacto por cenário	20	Apresenta o impacto orçamentário por cenário.	x				10
Impacto incremental	21	Apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado.	x				10
Discussão	22	Apresenta as limitações da análise e as considerações finais.	x				13
Outros							
Conflito de interesse	23	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.		x			2
Referências	24	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				14

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"

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
2 e 3	Parcial	Indiretamente descrito na apresentação dos cenários e no documento de custo-minimização.
5	Parcial	Indiretamente apresentado no resultado da AIO.

14 e 15	Parcial	Apresentado no documento de custo-minimização. Houve inclusão de custos não relevantes para a perspectiva da saúde suplementar (discutido no texto em detalhes).
---------	---------	--

