



PROCESSO Nº: 33910.015195/2024-64
NOTA TÉCNICA Nº 27/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

INTERESSADOS:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS - DIPRO
DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO - DIRAD/DIPRO
GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL - GGRAS
GERÊNCIA DE COBERTURA ASSISTENCIAL E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - GCITS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de **Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP**, que tem por objetivo apresentar:

I - as Recomendações Preliminares - RP para as Propostas de Atualização do Rol – PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - **UATs nº 118, 119 e 120**, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública); e

II - os relatórios preliminares da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborados na 29ª Reunião Técnica - RT.

2. REFERÊNCIAS

2.1. O rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é regulamentado pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14.307/2022) e da Resolução Normativa - RN nº 555/2022.

2.2. Em observância ao art. 24 da RN nº 555/2022, a presente NTRP trata do resultado da etapa de avaliação preliminar das PAR elegíveis vinculadas às UATs nº 118, 119 e 120, listadas no quadro nº 1.

Art. 24. Encerradas as discussões nas RTs e finalizada a análise técnica, a unidade competente da DIPRO elaborará NTRP, que será objeto de deliberação pela DICOL.

QUADRO Nº 1: UNIDADES DE ANÁLISE TÉCNICA EM ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.2.000167	118	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma alérgica grave	Astrazeneca do Brasil Ltda.
2023.2.000168	119	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma eosinofílica grave	Astrazeneca do Brasil Ltda.
2023.2.000169	120	Belimumabe	Tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão	Glaxosmithkline Brasil Ltda.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.

2.3. Na etapa de avaliação preliminar, foram realizados pela ANS estudos técnicos (Relatórios de Análise Crítica - RAC) para as UATs em comento nesta NT, bem como reuniões técnicas da COSAÚDE para discussão das tecnologias.

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 29, realizada nos dias 21 e 22/05/2024, após as apresentações dos interessados, foram realizadas discussões que abordaram aspectos relacionados às evidências científicas

sobre eficácia, efetividade e segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto orçamentário da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

2.5. As manifestações dos membros integrantes da COSAÚDE na RT foram registradas no relatório preliminar da comissão, bem como a lista de presença e todo o material utilizado nas apresentações realizadas durante as reuniões.

2.6. O conteúdo integral da 29ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=bi8fk3t93z0> (dia 21/05/2024) e <https://www.youtube.com/watch?v=YMycG9zZPv0> (dia 22/05/2024).

2.7. Em conclusão, acompanham a presente NTRP, conforme quadro nº 2, os itens dispostos nos artigos 23 e 25, da RN nº 555/2022, conforme segue:

Art. 23. O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP.

Art. 25. A NTRP deverá conter:

I - o estudo técnico de cada PAR;

II - a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável a cada PAR; e

III - quando couber, a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA ÀS UAT Nº 118, 119 e 120

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
118	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma alérgica grave	SEI nº 29679897	SEI nº 29679906	SEI nº 29680338
119	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma eosinofílica grave	SEI nº 29686737	SEI nº 29686794	SEI nº 29686811
120	Belimumabe	Tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão	SEI nº 29686865	SEI nº 29687368	SEI nº 29687276

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica; ² RAC - Relatório de Análise Crítica.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Fundamentadas pelos estudos e discussões técnicas, a presente NT apresenta as recomendações preliminares, devidamente motivadas, para as PARs elegíveis vinculadas às UATs nº 118, 119 e 120, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 118, 119 e 120

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
118	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma alérgica grave	Favorável	A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do tezepelumabe para tratamento da asma alérgica grave é baseada em três revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta. De acordo com as evidências, o tezepelumabe apresentou um

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				<p>perfil de eficácia e segurança predominantemente semelhante a dupilumabe e omalizumabe, eminentemente sem diferenças estatisticamente significativas para a população geral e para o subgrupo de asma alérgica grave no desfecho de taxa anual de exacerbação. A certeza da evidência foi considerada muito baixa para todos os desfechos. Em comparação com as opções já disponíveis no Rol, o tezepelumabe apresenta um custo anual de tratamento menor do que seus comparadores no primeiro ano de tratamento, e nos anos subsequentes um custo anual equivalente ao de dupilumabe. O estudo de impacto orçamentário considerou o atendimento de cerca de 14.143 pacientes ao ano, em média, e estimou economia anual média que variou de R\$ 5,6 milhões a R\$ 22,1 milhões, conforme os cenários de difusão da tecnologia.</p>
119	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma eosinofílica grave	Favorável	<p>Conforme o RAC, a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do tezepelumabe para tratamento da asma eosinofílica grave é baseada em quatro revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta. Apesar das fragilidades nas evidências clínicas advindas de comparações indiretas, em síntese, os achados sugerem que tezepelumabe apresenta um perfil de eficácia e segurança semelhante ao de seus comparadores (mepolizumabe, benralizumabe ou dupilumabe) no tratamento da asma eosinofílica grave, podendo trazer benefícios para a redução da taxa de exacerbações, quando comparado a benralizumabe. Para asma eosinofílica, a certeza da evidência foi classificada como baixa para a maioria dos desfechos (exceto para a taxa de exacerbação na comparação entre tezepelumabe e</p>

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				<p>benralizumabe, com certeza moderada). Em comparação com as opções já disponíveis no Rol, tezepelumabe apresenta um custo anual de tratamento menor do que dupilumabe e mepolizumabe e maior do que benralizumabe no primeiro ano de tratamento. Nos anos subsequentes, é observado um custo anual equivalente ao de dupilumabe. O estudo de impacto orçamentário considerou o atendimento de cerca de 8.977 pacientes ao ano, em média, e estimou gasto anual médio que variou de R\$ 2,4 milhões a R\$ 7,3 milhões, conforme os cenários de difusão da tecnologia.</p>
120	Belimumabe	Tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão	Desfavorável	<p>Conforme o RAC, a melhor evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do belimumabe para tratamento da nefrite lúpica é baseada no ECR BLISS-LN e em dois estudos observacionais post-hoc decorrentes deste mesmo estudo. Evidências de moderada a alta certeza sugerem que o belimumabe adicionado ao tratamento padrão pode trazer benefícios para desfechos como eficácia primária de resposta renal, resposta renal completa, tempo até evento renal e tempo até o primeiro flare grave, com perfil de eventos adversos semelhantes ao tratamento padrão. No entanto, considerando os critérios de inclusão e exclusão do ECR BLISS-LN, bem como os resultados das análises de subgrupos, ainda é necessária melhor caracterização da população de pacientes com nefrite lúpica ativa que, de fato, poderá ser beneficiada pela adição do belimumabe ao tratamento padrão, bem como melhor definição dos critérios para início e suspensão do tratamento com belimumabe. Nesse sentido, espera-se que por meio da participação social</p>

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				<p>ampliada possam ser coletados subsídios que venham a auxiliar na construção de uma eventual diretriz de utilização para o medicamento, caso a recomendação preliminar desfavorável venha a ser revertida.</p> <p>A avaliação econômica apontou para uma razão de custo-efetividade incremental (RCUI) de R\$ 139 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ). Já o impacto orçamentário médio anual estimado, para uma população média de 3.845 pacientes, variou de R\$ 149,7 milhões a R\$ 224 milhões, conforme os cenários de difusão da tecnologia.</p>

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.

3.2. Ademais, em observância ao art. 10, § 11, inciso III, da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022, propõe-se a realização de **Consulta Pública**, pelo período de vinte dias, em conformidade com o disposto no art. 26 da RN nº 555/2022, a ser iniciada na data da publicação de sua aprovação, submetendo-se à participação social ampliada o seguinte conteúdo:

- I - os relatórios preliminares da COSAÚDE para as UAT nº 118, 119 e 127; e
- II - as recomendações preliminares para as UAT nº 118, 119 e 120, acrescidas dos insumos correspondentes.

3.3. Cabe destacar que, considerando os prazos para a conclusão do processo administrativo de cada PAR elegível, estabelecidos pelos § 7º e § 8º, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, é essencial que a Consulta Pública se inicie na data da publicação de sua autorização no Diário Oficial da União – DOU, suprimindo-se o cumprimento do intervalo de 7 (sete) dias a partir de sua formalização, previsto no § 2º, do art. 22º, da RN nº 548/2022, a fim de evitar o decurso do prazo para conclusão do processo de cada PAR e suas consequências, elencadas no § 9º, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

3.4. Por fim, considerando a recomendação preliminar desfavorável formulada para as UAT nº 120, em atendimento ao disposto no inciso IV, §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e ao art. 27 da RN nº 555/2022, propõe-se a realização de Audiência Pública – AP para discussão desta PAR.

3.5. As inscrições para participação na AP, abertas a toda sociedade, serão realizadas por meio do sítio eletrônico da ANS, após sua aprovação.

4. MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

4.1. Atendendo ao disposto no inciso III do art. 25, da RN nº 555/2022, a minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se anexada ao presente processo (SEI nº 29697867).

5. CONCLUSÃO

5.1. Por todo o exposto, apresenta-se a presente **Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP**, visando seu encaminhamento à Diretoria Colegiada da ANS para:

- a) apreciação das **recomendações preliminares** desta área técnica, conforme quadro nº 3, referentes às **UATs nº 118, 119 e 120**;

b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 06/06/2024 a 25/06/2024**, com base no inciso III, §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e no art. 26, da RN 555/2022, suprimindo-se o prazo previsto no § 2º, do art. 22º, da RN nº 548/2022, pelas razões acima citadas, para as tecnologias referentes às UATs 118, 119 e 120;

c) aprovação da realização de **audiência pública**, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 e no art. 27 da RN nº 555/2022, **no dia 12/06/2024**, tendo em vista a recomendação preliminar desfavorável apresentada para a tecnologia: *Belimumabe para o tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão* (UAT nº 120).

5.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde (substituto)**, em 27/05/2024, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 27/05/2024, às 14:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 27/05/2024, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 27/05/2024, às 15:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Coordenador(a) de Mecanismos de Regulação e Coberturas Assistenciais**, em 27/05/2024, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA, Coordenador(a) de Apoio à Gestão**, em 27/05/2024, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **29697553** e o código CRC **04C4A623**.