

PROCESSO Nº: 33910.009761/2023-18

NOTA TÉCNICA Nº 20/2023/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 Final - NTRF** que tem por objetivo apresentar:

- I - a recomendação final para a Proposta de Atualização do Rol - PAR elegível vinculada à Unidade de Análise Técnica - **UAT nº 88**, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol;
- II - o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consulta Pública nº 108/2023);
- III - o relatório final da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE elaborados em sua 16ª Reunião Técnica - RT; e
- IV - a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

2. CONTEXTO

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. A presente NTRF trata do resultado da etapa de avaliação final da PAR elegível vinculada à UAT nº 88 (SEI nº 26213141) e visa apresentar os itens dispostos nos artigos 29 e 30, da RN nº 555/2022, conforme segue:

Art. 29. Finalizadas as discussões nas RTs, a unidade competente da DIPRO apresentará NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:

- I - as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na COSAÚDE;
- II - relatório de consolidação da participação social ampliada; e
- III - quando couber, minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, se for o caso, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, após uma análise de elegibilidade positiva, foi elaborado pela ANS estudo técnico (Relatório de Análise Crítica - RAC) para a PAR elegível vinculada à UAT nº 88 (SEI nº 26213141), seguido pela discussão inicial da tecnologias na RT da COSAÚDE nº 14, realizada em 21/03/2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=BWWYtfbqEGg>), com produção do relatório preliminar daquela Comissão, UAT nº 88 (SEI nº 26244750), em observância ao § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656/1998.

3.2. Ato contínuo, a Recomendação Técnica Preliminar - RP para a UAT nº 88 foi apresentada à DICOL para apreciação mediante Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP, NOTA TÉCNICA Nº 2122023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 26214825), conforme quadro nº 1.

QUADRO Nº 1: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA A UAT Nº 88, CONFORME NOTA TÉCNICA Nº 12/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

PROTOCOLO	PROPONENTE	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2022.2.000111	United Medical Ltda.	88	Mesilato de lenvatinibe	Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT)	Favorável

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica

3.3. Apreciada a NTRP, foi aprovada pela DICOL em sua 1ª Reunião Extraordinária do ano de 2023, realizada em 31/03/2023, a submissão da recomendação preliminar para a UAT nº 88 ao mecanismo de participação social ampliada, Consulta Pública - CP (nº 108/2023), em cumprimento ao inciso III do §11 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

4. PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

4.1. Os mecanismos de participação social ampliada têm como objetivo captar as opiniões e os valores dos pacientes, dos atores do mercado de saúde suplementar e da sociedade em geral, quanto às tecnologias e recomendações preliminares elaboradas para as propostas de atualização do Rol elegíveis.

4.2. A Consulta Pública - CP relacionada à recomendação preliminar para a UAT nº 88, CP nº 108/2023, foi realizada no período de 05/04/2023 a 24/04/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 66, Seção 1, pág. 65, de 05/04/2023 (SEI nº 26321012).

4.3. Toda documentação relacionada à CP nº 108/2023, inclusive a planilha (SEI nº 26535166) com as contribuições recebidas pela Agência, está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/ acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-108-tem-como-objetivo-receber-contribicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>.

QUADRO Nº 2: DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CP Nº 108/2023

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIAS	DISCORDÂNCIAS
		Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero,				

88	Mesilato de lenvatinibe	folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT)	Favorável	154	151 (98,05%)	3 (1,95%)
----	-------------------------	--	-----------	-----	--------------	-----------

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

4.4. Após análise das contribuições da CP, foi elaborado o **Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada**, que integra esta NTRF e comporta o relatório de consulta pública elaborado para a UAT em pauta nesta NT, n° 88 (SEI 26534889).

4.5. O Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada observa o disposto no art. 9º da Lei n° 13.848, de 25 de junho de 2019, e visa dar transparência à participação da sociedade no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

5. COSAÚDE

5.1. Finalizada a análise das contribuições da participação social ampliada, foi realizada, nos dias 16 e 17/04/2023, a 16ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, para apresentação dos relatórios de consulta pública, incluindo o vinculado à UAT em comento nesta NTRF.

5.2. Concluídas as apresentações dos relatórios CP, foi feita nova discussão sobre a tecnologia e, em observância ao inciso V, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei n° 9.656/1998, elaborou-se o relatório com os aportes finais da COSAÚDE para a UAT n° 88 (SEI n°26777704), que integra esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 16ª RT COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=KAgg656HdGQ> (dia 16/05/2023) e <https://www.youtube.com/watch?v=U10S3DUUnrM> (dia 17/05/2023).

6. RECOMENDAÇÃO FINAL

6.1. Por todo o exposto, consolidadas as contribuições dos mecanismos de participação social dirigida (RT preliminar e final da COSAÚDE) e ampliada (Consulta Pública), e concluídos os estudos técnicos das tecnologias, o quadro n° 3 apresenta a recomendação final, devidamente motivada, para a UAT n° 88.

6.2. Em relação ao quadro n° 1 desta NT, que trata da etapa de avaliação preliminar, informamos que não houve mudança da recomendação técnica vinculadas à UAT n° 88.

QUADRO N° 3: RECOMENDAÇÃO FINAL PARA A UAT N° 88.

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL	MOTIVAÇÃO
88	Mesilato de lenvatinibe	Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT)	Favorável	As evidências científicas sugerem que o uso do Lenvatinibe no tratamento, em primeira linha, do câncer diferenciado de tireoide - CDT localmente avançado ou metastático, progressivo e refratário a radioiodoterapia (RIT), uma doença rara, pode resultar em relevante redução da progressão da doença (Sobrevivência livre de progressão - SLP: placebo mediana de 3,7 meses x lenvatinibe mediana de 23,9 meses, uma evidência de certeza moderada). Embora o uso do medicamento possa estar associado a um aumento de eventos adversos, estes são considerados manejáveis e compatíveis com a classe medicamentosa. Ademais, trata-se de uma necessidade em saúde não atendida no âmbito da saúde suplementar, uma vez que o Rol não dispõe de antineoplásicos orais para o tratamento desta condição de saúde e as tecnologias alternativas existentes são pouco efetivas.

¹UAT - Unidade de Análise Técnica.

7. MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

7.1. Em observância ao inciso III do art. 29 da RN n° 555/2022, a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se anexada ao presente processo (SEI n° 26789537).

8. VACÂNCIA DA NORMA

8.1. O processo de atualização do Rol tem sido objeto de contínuo aprimoramento, sempre com o objetivo de se alcançar maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. A cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo tornaram evidente a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.

8.2. Por conseguinte, visando encontrar uma solução que pudesse diminuir o tempo de revisão da periodicidade de publicação do Rolsem que isso pudessecomprometer a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo, em um cenário de mão de obra de qualificação específica e escassa, foi elaboradauma proposta de reorganização do processo do Rol com redução do prazo de publicação da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde naperiodicidade semestral. Tal proposta resultou na publicação a RN n° 470, de 9 de julho de 2021.

8.3. Ato contínuo, em decorrência da edição da Medida Provisória - MP n°1.067, de 2 de setembro de 2021, que alterou a Lei n° 9.656/1998,para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, fez-se necessário revisitar o processo de atualização do Rol até a conclusão do processo legislativo.

8.4. Dessa forma,foi publicada a RN n° 474, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

8.5. Com a aprovação da MP n° 1.067, de 2021, na forma de Projeto de Lei de Conversão, com emendas n° 29, de 2021, que foi convertido na Lei n° 14.307, de 3 de março de 2022, foram iniciados estudos e discussões direcionados à atualização do normativo que trata do rito de atualização do Rol, por determinação da citada lei, que alterou a Lei n° 9.656, de 1998.

8.6. Diante disso,como resultado dos estudos e debates realizados pela área técnica somados às contribuições daComissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, da Consulta Pública n° 99, do corpo técnico deoutras diretorias da ANS, do Ministério da Economia e as recomendações daPROGE,foi publicada, em 16/12/2022, a RN n° 555/2022, vigente desde 2/1/2023.

8.7. Importante salientar que, na ocasião da revisão da RN n° 439/2018, a qual culminou com a publicação da RN n° 470/2021, pontuou-se a complexidade do processo de atualização do Rol que incluiu etapas técnicas especializadas, atividades administrativas e operacionais evidenciando a multiplicidade de aspectos que precisam ser contemplados a fim de se reduzir os prazos do rito processual de atualização do Rol. Nesse sentido, considerando as etapas de elegibilidade, análise técnica, discussão nas reuniões técnicas do Rol, consulta pública, inclusão nos anexos da norma, apreciação e aprovação da DICOL, decidiu-se que seria necessário um prazo de até 18 (dezoito) meses para a sua conclusão.

8.8. No entanto, a MP n° 1.067, de 2021 determinou uma redução severa do prazo máximo do ciclo de atualização do Rol em comparação àquele estabelecido pela RN n° 470/2021. Assim, o prazo para conclusão da análise da propostas de atualização do Rol foi definido em 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta) dias, sob pena deinclusão automática da tecnologia no Rol.

8.9. Com a conversão da MP n° 1.067/2021 na Lei n° 14.307, de 2022, houve alteração dos prazos anteriormente definidos, de modo que o §7º do art. 10 da Lei n° 9.656/98 passou a estabelecer

que a atualização do Rol seria realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por mais 90 (noventa) dias quando as circunstâncias o exigissem.

8.10. Já o § 8º do referido art. 10 foi incluído com o objetivo de priorizar a análise das Propostas de Atualização do Rol - PARs que tiverem como objeto as tecnologias em saúde voltadas ao tratamento do câncer, previstas nas alíneas "c" do inciso I e "g" do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, devendo ser concluída no prazo de 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por 60 (sessenta) dias.

8.11. Assim, verifica-se que a Lei nº 14.307, de 2022 não estabeleceu prazos para a efetiva disponibilização do procedimento incorporado ao Rol, mas, tão somente, prazos para a manifestação conclusiva da ANS quanto às PARs.

8.12. Da mesma forma, a RN nº 555/2022 não trouxe regra quando ao início da vigência da RN de incorporação de tecnologia no Rol.

8.13. Todavia, após esse período de alterações do processo, culminando no aprimoramento sistemático de atualização do Rol, esta área técnica vislumbrou a necessidade de estabelecimento de prazo de vacância para a vigência das resoluções normativas que incorporaram novas tecnologias em saúde no Rol, após o qual a sua disponibilização passaria a ser obrigatória na saúde suplementar.

8.14. Isso porque, a inclusão de uma nova tecnologia em saúde no Rol, e consequente disponibilização aos beneficiários demanda providências operacionais importantes, requerem um intervalo temporal para sua efetivação, tais como, sua inclusão na Tabela Unificada da Saúde Suplementar - TUSS e na Codificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM, gerida pela Associação Médica Brasileira - AMB, atualização dos buscadores de cobertura disponíveis no site e no aplicativo da ANS, substituição dos anexos da RN nesse mesmo site, adequação técnica para disponibilização das tecnologias CONITEC, credenciamento de rede pelas operadoras, dentre outras.

8.15. Tendo em vista que tanto a Lei nº 9.656, de 1998, quanto a RN 555/2022 trataram apenas dos prazos para a conclusão da análise das propostas de incorporação, por meio da manifestação conclusiva da DICOL, e que, portanto, foram silentes quanto ao prazo para que as tecnologias sejam efetivamente disponibilizadas aos beneficiários, esta área técnica entendeu adequado o encaminhamento da questão à Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE, a fim de verificar se de fato era possível a imputação de período de vacância para o início da vigência das resoluções normativas que atualizam o Rol, o que foi feito nos autos do processo nº 33910.007594/2023-71, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SE26790920), encaminhada à PROGE de acordo com o DESPACHO Nº: 484/2023/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 26790955).

8.16. Assim, a d. PROGE concluiu, por meio do PARECER n. 00022/2023/GECOS/PFANS/PGF/AGU (SE26790963), aprovado pelo DESPACHO n. 00190/2023/PROGE/PFANS/PGF/AGU (SEI 26790998), que:

"A) Os prazos estabelecidos nos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, são prazos processuais, que têm como destinatária a própria ANS, e visam estabelecer a duração máxima do processo administrativo de atualização do Rol.

B) Dessa constatação decorre que a observância pela ANS dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, implica que, dentro dos prazos por eles estabelecidos, a Diretoria Colegiada da ANS, órgão máximo da agência, deverá proferir decisão sobre a inclusão ou não da tecnologia em saúde objeto do PAR no Rol, sob pena de aplicação da consequência prevista no § 9º do mesmo artigo, também incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

C) Não se extrai dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, mandamento que impeça as resoluções normativas editadas para atualizar o Rol de possuírem dispositivo estabelecendo período de vacância, vez que tais prazos não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol.

D) Em relação à vigência, as resoluções normativas que atualizam o Rol devem seguir as regras gerais previstas na legislação acerca desse instituto.

E) O estabelecimento do período de vacância das resoluções que atualizam o Rol deverá obedecer aos critérios previstos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019, quais sejam: 1º) data certa para entrada em vigor, 2º) interregno mínimo de uma semana após a data de sua publicação e 3º) sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil. Vale ressaltar que esses critérios podem ser desconsiderados na hipótese de urgência justificada no expediente administrativo.

F) No que se refere a ser o período de 30 dias razoável ou não para permitir às operadoras, prestadoras e ANS adotarem as providências necessárias para cumprir a nova resolução, trata-se de matéria relacionada à expertise técnica, e que extrapola, portanto, o objeto da análise jurídica.

G) Em relação às resoluções que atualizem o Rol por conta do efeito estabelecido no § 10 do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, o qual estabelece a inclusão no Rol no prazo de até 60 dias das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, recomenda-se que entrem em vigor no menor tempo possível que possa decorrer dos critérios estabelecidos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019".

8.17. Portanto, considerando o entendimento desta área técnica, referendado pela PROGE, no sentido de que as disposições dos §§ 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, não impedem que as resoluções normativas editadas para atualização do Rol possuam dispositivo estabelecendo período de vacância, uma vez que os prazos lá previstos são processuais e, portanto, não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol, **propõe-se que a resolução normativa ora apresentada entre em vigor no dia 3 de julho de 2023.**

9. CONCLUSÃO

9.1. Por todo o exposto, apresenta-se a **Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF** visando seu encaminhamento à Diretoria Colegiada da ANS para:

- apreciação do **relatório de consolidação das contribuições da participação social ampliada** (Consulta Pública nº 108/2023);
- apreciação do **relatório final da COSAÚDE** para a UAT nº 88;
- apreciação e deliberação quanto à **recomendação final** desta área técnica para a UAT nº 88, conforme quadro nº 3 desta NTRF; e
- apreciação e deliberação quanto à **versão final da minuta** para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

9.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 24/05/2023, às 13:56, 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 24/05/2023, às 13:57, 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 **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 24/05/2023, às 14:10, 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 24/05/2023, às 14:26, 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 24/05/2023, às 15:13, 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 **26787427** e o
código CRC **32F2AD45**.

Referência: Processo nº 33910.009761/2023-18

SEI nº 26787427

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 108: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	88
Proponente	UNITED MEDICAL LTDA
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Mesilato de lenvatinibe
Indicação de uso	Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT)
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT- Unidade de Análise Técnica

2. VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES
2.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	151	98,05%
Discordo da recomendação preliminar	3	1,95%
Total Geral	154	100,00%

2.2. Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	152	98,7%
Concordo com a recomendação preliminar	2	1,3%
Total	154	100,00%

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Dentre as três contribuições inicialmente classificadas como contrárias à recomendação preliminar favorável à incorporação do Mesilato de lenvatinibe para o tratamento de

pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário à radioiodoterapia (RIT) ao rol da ANS, foi identificada uma contribuição com argumentos claramente favoráveis à incorporação da tecnologia e contabilizada como concordante.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	53	34,42%
Interessado no tema	19	12,34%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	18	11,69%
Outro	15	9,74%
Conselho Profissional	13	8,44%
Paciente	9	5,84%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	8	5,19%
Empresa/Indústria	7	4,55%
Consultoria	4	2,60%
Órgão de defesa do consumidor	2	1,30%
Sociedade médica	2	1,30%
Operadora	1	0,65%
Entidade representativa de prestadores	1	0,65%
Entidade representativa de operadoras	1	0,65%
Instituição de saúde	1	0,65%
Total Geral	154	100,00%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- Necessidade não atendida - doença órfã de tratamento eficaz
- Evidência científica de eficácia na sobrevida global e sobrevida livre de progressão
- Melhora da qualidade de vida

Discordantes

- Evidência de eficácia/efetividade questionável (risco de viés e validade externa)
- Baixo perfil de segurança da tecnologia
- Ausência de evidências diretas comparando lenvatinibe a outras opções terapêuticas (doxorubicina ou sorafenibe)
- Mediana da sobrevida global não alcançada
- Impacto orçamentário estimado elevado

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

4.1. Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

Contra a recomendação preliminar:

1. *“Discordamos com a recomendação preliminar de incorporar mesilato de lenvatinibe para o tratamento de pacientes com carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático (múltiplas lesões), progressivo, refratário a radioiodoterapia. Considerando o apresentado pelo proponente para a incorporação de lenvatinibe no Rol de procedimentos, a demanda atual não apresenta novas evidências clínicas em comparação ao apresentado pelo proponente no Ciclo do Rol de 2019-2020, sendo estudo pivotal SELECT (2015) considerado com alto risco de viés na análise técnica. Em relação ao ECR fase III pivotal de lenvatinibe apresentado, apesar da magnitude do benefício de lenvatinibe no desfecho de sobrevida livre de progressão (SLP) ser de 14,7 meses em comparação ao placebo, existem diversas limitações associadas ao estudo SELECT (2015). Uma delas é o curto período de seguimento adotado pelos autores do estudo (17,1 meses), visto que a doença possui um curso longo de evolução. A mediana da sobrevida global não foi alcançada, sendo este o principal desfecho finalístico dessa análise, impedindo uma maior análise sobre os dados apresentados. O perfil de segurança de lenvatinibe mostrou alta frequência de eventos adversos graves com grau ≥ 3 (75,9% vs. 9,9%) e de interrupção (82,4%) ou redução de dose (67,8%). Por fim, o outro estudo apresentado pelo proponente é específico para população chinesa e possui baixa validade externa.(...)”* - Entidade representativa das operadoras

Análise:

1. Para justificar a incorporação de uma tecnologia, é necessário considerar as evidências comparativas de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário. Diante desta premissa e após realização de revisão sistemática que seguiu a rigorosa recomendação metodológica do Manual Cochrane para Revisões Sistemáticas de Intervenções, apenas os dados de ensaios clínicos randomizados que avaliaram a população de interesse foram considerados na análise apresentada pela ANS e todas as limitações apontadas pelo contribuinte foram devidamente consideradas. A análise da população de pacientes com CDT localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a RIT, identificou evidência de certeza moderada de que o lenvatinibe, quando comparado ao placebo, provavelmente apresenta redução da progressão da doença (81%). Foi verificada evidência de baixa certeza quanto ao potencial da tecnologia em reduzir risco de morte (33%) e aumentar incidência de respostas completas e eventos adversos. Atualmente não há cobertura no rol da ANS para nenhum TKI para CDT localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a RIT. Vale ressaltar que a radioterapia (irradiação externa) e/ou quimioterapia são consideradas opções de tratamento complementar e que, portanto, não excluem o uso posterior de um TKI, como o lenvatinibe. Trata-se de uma necessidade em saúde não atendida no âmbito da saúde suplementar, uma vez que o Rol não dispõe de antineoplásicos orais para o tratamento desta condição de saúde e as tecnologias alternativas existentes são pouco efetivas.

4.2. Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

Contra a recomendação preliminar:

1. (...) “O estudo de custo-utilidade apresentou limitações importantes, como a imprecisão dos dados de eficácia e segurança apresentados no estudo SELECT e o uso da doxorubicina como comparador, não está presente como alternativa terapêutica em guidelines para a mesma indicação proposta de lenvatinibe. Existem incertezas ainda relacionadas a premissa adotada quando a interrupção do tratamento, pois a mesma foi baseada nos dados do estudo sem segmento apropriado para essa afirmação. Além disso, não existe na bula do medicamento indicação de tempo máximo de tratamento. Outra limitação é que os dados de qualidade de vida não foram retirados do estudo apresentado. Ainda assim, a razão de custo efetividade incremental de R\$ 215.647,83/QALY é dispendiosa. Essa mesma proposta de atualização do rol apresentada em 2019 estimou o ICER em R\$513.519,22 por ano de vida ganho ajustado a qualidade o que demonstra a incerteza com relação ao resultado de custo utilidade. **Em relação a análise de impacto orçamentário, destaca-se o market share conservador proposto para lenvatinibe, considerando que se trata de necessidade médica não atendida.** Esse fato leva a uma subestimação do impacto calculado pelo proponente. Ainda, **no Relatório de Análise Crítica, o impacto orçamentário apresentado comprovou a subestimação após recalcular a estimativa, que apresentou uma diferença de R\$ 16.494.225,63 entre os impactos do proponente (R\$ 78.098.226,00) e do parecerista (R\$ 94.592.451,63) em cinco anos de incorporação.** Importante destacar que as agências internacionais de ATS que recomendaram a incorporação de lenvatinibe para a indicação de carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático sob ajuste dos custos com o tratamento. Diante do exposto, discordamos da recomendação preliminar da ANS de incorporação de mesilato de lenvatinibe para o tratamento de pacientes com carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático (múltiplas lesões), progressivo, refratário a radioiodoterapia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.” - Entidade representativa das operadoras
2. “...Em relação a análise econômica feita pelo solicitante, a de custo-utilidade considera preço da doxorubicina e utiliza a efetividade do placebo. O market share do lenvatinibe em todos os cenários foi muito baixo, o que não é compatível com a argumentação de que o tratamento atual como doxorubicina é ineficaz. Projetando esse market share mais agressivo, o custo incremental total em 5 anos seria de R\$ 193.780.774,9. As agências internacionais NICE e CADTH recomendaram o uso da medicação, porém apenas após uma redução considerável do preço, que hoje não pode ser considerado custo-efetivo. Por isso, discordamos da recomendação preliminar da ANS pela incorporação da medicação ao ROL de procedimentos” – Operadora

Análise:

1 e 2. No âmbito do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, a análise para tomada de decisão quanto à recomendação de incorporação de uma tecnologia é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico.

Em relação à análise de impacto orçamentário, de acordo com os pareceristas do Relatório de Análise Crítica, devido ao fato de a doença ser avançada, assumiu-se que uma parcela dos pacientes não prosseguirá com o tratamento. Deste modo, considerou-se o *market share* alvo de 80%, adotado pelos pareceristas, compatível com o cenário analisado (doença avançada, refratária e órfã).

4.3. Outros assuntos

Não há.

5. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Nenhuma.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no sítio institucional da ANS (ANS – Acesso à informação - Participação Social) dedicado a apresentação das [consultas públicas encerradas](#). Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Relatório Final da COSAÚDE – Mesilato de lenvatinibe para tratamento de pacientes com câncer diferenciado da tireoide (CDT [papilífero, folicular ou célula de Hürthle]) localmente avançado ou metastático (múltiplas lesões), progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT) - (UAT 88)

No dia 17 de maio de 2023, na 16ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 108, em relação à proposta de atualização do Rol para o *Mesilato de lenvatinibe para tratamento de pacientes com câncer diferenciado da tireoide (CDT [papilífero, folicular ou célula de Hürthle]) localmente avançado ou metastático (múltiplas lesões), progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT)*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 14.307/2022 e seu conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- AMB, NUDECON, CNS, Federação Brasileira de Hospitais – FBH, COFEN, Federação Brasileira de Hemofilia, Fundação Procon SP e CFO manifestaram-se favorável à incorporação da tecnologia;
- FenaSaúde, UNIDAS e CMB mantiveram manifestação desfavorável à incorporação considerando a não apresentação de novas evidências;
- Unimed do Brasil e ABRAMGE mantiveram o posicionamento por não incorporar a tecnologia, devido a relação desfavorável de custo-efetividade e a incerteza sobre os benefícios centrados no paciente : qualidade de vida e sobrevida global.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 88

LENVATINIBE PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER DIFERENCIADO DE TIREOIDE REFRATÁRIO A RADIOIODOTERAPIA

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 108

16ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

17 de maio de 2023

- ❑ **Nº UAT:** 88
- ❑ **Proponente:** United Medical Ltda.
- ❑ **Tipo de PAR:** Incorporação
- ❑ **Tecnologia:** Lenvatinibe
- ❑ **Indicação de uso:** Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT).
- ❑ **Recomendação preliminar:** Favorável, conforme NTRP nº 12/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO
- ❑ **Consulta Pública:** 108/2023, realizada entre 05/04/2023 a 24/04/2023 (<https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-108-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>).

Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	152	98,7%
Discordo da recomendação preliminar	02	1,3%
Total	154	100,00%

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	53	34,42%
Interessado no tema	19	12,34%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	18	11,69%
Outro	15	9,74%
Conselho Profissional	13	8,44%
Paciente	9	5,84%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	8	5,19%
Empresa/Indústria	7	4,55%
Consultoria	4	2,60%
Órgão de defesa do consumidor	2	1,30%
Sociedade médica	2	1,30%
Operadora	1	0,65%
Entidade representativa de prestadores	1	0,65%
Entidade representativa de operadoras	1	0,65%
Instituição de saúde	1	0,65%
Total Geral	154	100,00%

CONCORDANTES

- Necessidade não atendida - doença órfã de tratamento eficaz
- Evidência científica de eficácia na sobrevida global e sobrevida livre de progressão
- Melhora da qualidade de vida

DISCORDANTES

- Evidência de eficácia/efetividade questionável (risco de viés e validade externa)
- Baixo perfil de segurança da tecnologia
- Ausência de evidências diretas comparando lenvatinibe a outras opções terapêuticas (doxorrubicina ou sorafenibe)
- Mediana da sobrevida global não alcançada
- Impacto orçamentário estimado elevado

❖ Quanto à avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Contra a recomendação preliminar:

(...) Em relação ao ECR fase III pivotal de lenvatinibe apresentado, apesar da magnitude do benefício de lenvatinibe no desfecho de sobrevida livre de progressão (SLP) ser de 14,7 meses em comparação ao placebo, existem diversas limitações associadas ao estudo SELECT (2015). Uma delas é o curto período de seguimento adotado pelos autores do estudo (17,1 meses), visto que a doença possui um curso longo de evolução. A mediana da sobrevida global não foi alcançada, sendo este o principal desfecho finalístico dessa análise, impedindo uma maior análise sobre os dados apresentados. O perfil de segurança de lenvatinibe mostrou alta frequência de eventos adversos graves com grau ≥ 3 (75,9% vs. 9,9%) e de interrupção (82,4%) ou redução de dose (67,8%). Por fim, o outro estudo apresentado pelo proponente é específico para população chinesa e possui baixa validade externa.(...)” - Entidade representativa das operadoras

Análise:

Todas as limitações apontadas pelo contribuinte foram devidamente consideradas. A análise da população de pacientes com CDT localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a RIT, identificou evidência de certeza moderada de que o lenvatinibe, quando comparado ao placebo, provavelmente apresenta redução da progressão da doença (81%). Foi verificada evidência de baixa certeza quanto ao potencial da tecnologia em reduzir risco de morte (33%) e aumentar incidência de respostas completas e eventos adversos (considerados manejáveis, segundo estudos). O desfecho qualidade de vida não foi avaliado. Por fim, trata-se de uma necessidade em saúde não atendida no âmbito da saúde suplementar, uma vez que o Rol não dispõe de antineoplásicos orais para o tratamento desta condição de saúde e as tecnologias alternativas existentes (quimioterapia, radioterapia, cuidados de suportes) são pouco efetivas.

❖ Quanto à avaliação econômica e à análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

*(...) “O estudo de custo-utilidade apresentou **limitações** importantes, como a imprecisão dos dados de eficácia e segurança apresentados no estudo SELECT e o uso da doxorubicina como comparador (...). Existem **incertezas** ainda relacionadas a premissa adotada quando a interrupção do tratamento (...). Outra **limitação** é que os dados de qualidade de vida não foram retirados do estudo apresentado. **Ainda assim, a razão de custo efetividade incremental de R\$ 215.647,83/QALY é dispendiosa.**(...) Em relação a análise de impacto orçamentário, **destaca-se o market share conservador proposto para lenvatinibe**, considerando que se trata de necessidade médica não atendida. Esse fato leva a uma **subestimação do impacto calculado pelo proponente**. Ainda, no Relatório de Análise Crítica, o impacto orçamentário apresentado comprovou a subestimação após recalcular a estimativa, que apresentou uma diferença de R\$ 16.494.225,63 entre os impactos do proponente (R\$ 78.098.226,00) e do parecerista (R\$ 94.592.451,63) em cinco anos de incorporação (...).” - Entidade representativa das operadoras*

*“(...) **O market share do lenvatinibe em todos os cenários foi muito baixo**, o que não é compatível com a argumentação de que o tratamento atual como doxorubicina é ineficaz. Projetando esse market share mais agressivo, o custo incremental total em 5 anos seria de R\$ 193.780.774,9 (...).” – Operadora*

Análise:

No âmbito do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, a análise para tomada de decisão quanto à recomendação de incorporação de uma tecnologia é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico.

Em relação à análise de impacto orçamentário, de acordo com os pareceristas do Relatório de Análise Crítica, devido ao fato de a doença ser avançada, assumiu-se que uma parcela dos pacientes não prosseguirá com o tratamento. Deste modo, considerou-se o *market share* alvo de 80%, adotado pelos pareceristas, compatível com o cenário analisado (doença avançada, refratária e órfã).

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>

16ª Reunião Técnica da COSAÚDE**17/05/2023**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ALINE LAUDA FREITAS CHAVES	SBOC
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANETE MARIA GAMA	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
4	ANNE KARIN BORGES	ANS
5	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
6	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
7	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
8	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
9	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
10	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
11	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
12	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA
13	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
14	CRISTINAGAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
15	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON
16	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ABRAMGE
17	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)
18	FLÁVIA CORDEIRO BIESBROECK	ANS
19	GISELE LEMES VEIGA ARAUJO	KNIGHT THERAPEUTICS
20	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
21	HELTON ESTRELA RAMOS	UFBA
22	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
23	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS

24	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS
25	MARIA FEITOSA LACERDA	FUNDAÇÃO PROCON SP
26	MARTA SUNDFELD	ANS
27	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
28	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
29	PABLO MIBIELLI FREDERICO	ANS - DIPRO
30	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
31	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
32	RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA	ANS - GGRAS/DIPRO
33	ROGERIO MEDEIROS	CMB - CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS E HOSPITAIS FILANTRÓPICOS
34	SILVIO SILVA FERNANDES	ASSOCIAÇÃO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
35	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
36	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
37	YOHANNA RAMIRES	ORGANON BRASIL

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	88
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Mesilato de lenvatinibe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT)
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	64
Nº do Protocolo	2022.2.000111
Recomendação Final da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação final	As evidências científicas sugerem que o uso do Lenvatinibe no tratamento, em primeira linha, do câncer diferenciado de tireoide - CDT localmente avançado ou metastático, progressivo e refratário a radioiodoterapia (RIT), uma doença rara, pode resultar em relevante redução da progressão da doença (Sobrevida livre de progressão - SLP: placebo mediana de 3,7 meses x lenvatinibe mediana de 23,9 meses, uma evidência de certeza moderada). Embora o uso do medicamento possa estar associado a um aumento de eventos adversos, estes são considerados manejáveis e compatíveis com a classe medicamentosa. Ademais, trata-se de uma necessidade em saúde não atendida no âmbito da saúde suplementar, uma vez que o Rol não dispõe de antineoplásicos orais para o

	tratamento desta condição de saúde e as tecnologias alternativas existentes são pouco efetivas.
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica