



PROCESSO Nº: 33910.035910/2018-37

NOTA TÉCNICA Nº 1/2019/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

ASSUNTO: Análise de elegibilidade parcial das Propostas de atualização do Rol relacionadas aos medicamentos imunobiológico

1- Introdução

A presente nota visa apresentar resultado parcial da análise de elegibilidade dos formulários de solicitação de atualização do Rol por meio do FormRol, particularmente de formulários de Medicamentos Imunobiológicos.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é atualizado periodicamente a cada dois anos e garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico e tratamento de todas as doenças que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID10), da Organização Mundial de Saúde, conforme disposto na Lei 9.656/1998.

Esse processo, de atualização do Rol, tem sido objeto de contínuo aprimoramento, buscando-se a cada ciclo, maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. Sucede que, mediante o grau de complexidade deste processo, surgiu a necessidade de normatizar o rito administrativo, com o intuito de tornar mais claro à sociedade a operacionalização deste processo. Em 03 de dezembro de 2018, a Diretoria colegiada da ANS aprovou a proposta de Resolução Normativa seguindo a publicação da RN 439/2018. A norma, além de propor o aprimoramento do processo de atualização periódica do Rol, estabelece requisitos de informação para a elegibilidade das propostas submetidas, conforme os incisos do artigo 9º da RN 439/2018. Nos incisos XI, XII, XIII e XIV estipula-se que as propostas devem conter a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde e ainda avaliação econômica, análise do impacto orçamentário da incorporação da tecnologia, como também dados sobre capacidade instalada. O que tornou a análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol um processo mais complexo, exigindo mais tempo e expertise, além disso, o formulário de submissão foi aberto para toda a sociedade, nesse sentido várias instituições que não tinham acesso ao processo de submissão passaram a ter papel relevante nesse processo, ampliando o escopo, complexidade e o número de tecnologias submetidas.

Finalizada a etapa de análise da elegibilidade das propostas de atualização do Rol, para subsidiar a elaboração das recomendações técnicas serão necessários estudos que visem a avaliação crítica do material enviado e por vezes a reelaboração das análises de evidência e de impacto orçamentário com parâmetros e critérios mais adequados à tomada de decisão. Por conseguinte, é primordial a implementação de mudanças na gestão do processo de avaliação das tecnologias, inclusive com o estabelecimento de parcerias institucionais para a adaptação e melhoria desse processo. O artigo 24 da Resolução Normativa 439/2018 estabelece que: "A ANS poderá se valer de acordos de cooperação técnica, convênios, contratos ou instrumentos congêneres, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídios da tomada de decisão no processo de atualização do Rol".

Essas parcerias já estão sendo estabelecidas, por meio de Termos de Execução Descentralizada – TED, com instituições públicas federais renomadas, com capacidade de realizar estudos de avaliação de tecnologias em saúde, nos prazos e quantidades estabelecidos por essa agência.

Uma outra parceria que tem sido estabelecida é com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ressalta-se que a ANS integra a CONITEC por meio da representação de três servidoras da GEAS, nomeadas em portaria (http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_MembroPlenario_SCTIE_20.05.2019.pdf) para assessorar o Ministério da Saúde na decisão de incorporação de tecnologias. O novo processo de atualização do Rol buscou alinhamento com o processo da CONITEC, conforme descrito na Nota técnica Nota nº 32/2018/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (9676560).

Em março foi tratado com o Ministério da Saúde o apoio da CONITEC na elaboração de estudos para tecnologias submetidas cujas análises fossem de interesse comum, o que deveria ser consubstanciado após o período de recepção de novas propostas.

Em maio de 2019, após as análises iniciais dos formulários recebidos, identificamos que entre os medicamentos propostos tivemos um grupo de imunobiológicos que compreendia tecnologias de interesse comum entre ANS e CONITEC, uma vez que a maioria dos imunobiológicos submetidos à ANS já foram avaliados pela CONITEC ou estão em processo de análise o que corrobora com a decisão da parceria nesse processo com relação aos imunobiológicos.

Dessa forma, seríamos beneficiados pela expertise dos técnicos do Ministério da Saúde que já tem experiência na análise desse tipo de medicamento com os quais trocaríamos experiências importantes nesse processo de aprimoramento da atualização do Rol, uma vez que estamos utilizando como parâmetros as diretrizes elaboradas pelo Ministério da Saúde. Por sua vez a equipe da CONITEC poderia gerar novas evidências para atualização de seus PTC ou adiantar análises futuras.

Em contato com o DGITS levantamos a possibilidade de envio para a CONITEC das propostas para a análise ainda na primeira quinzena do mês de junho, pois dessa forma facilitaria a compatibilização dos cronogramas e atividades da equipe da CONITEC e ANS. O cronograma da atualização do Rol ciclo 2019-2010 está disponível na nota técnica de abertura do ciclo de atualização do Rol nº 7/2018/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (10626284). Ressalta-se que a CONITEC também tem prazos exíguos para as análises das tecnologias submetidas para incorporação no SUS.

2- Processo de análise de elegibilidade – medicamentos Imunobiológicos

Foram recebidas, por meio do formulário eletrônico FormRol, 285 propostas de atualização relativas a medicamentos, dessas apenas 150 possuíam documentos anexados, passando, de modo conservador, para a análise de elegibilidade, conforme o disposto na RN nº 439/2018. No momento foram finalizadas as análises de elegibilidade de 142 medicamentos, 8 permanecem em análise, porém não são imunobiológicos. Dos 142 formulários, 107 atendem aos critérios de elegibilidade, pois cumpriram todos requisitos previstos nos incisos do art. 9º da RN 439/2018 e não contemplam procedimentos e eventos em saúde excluídos pelo art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998. Há 40 formulários de imunobiológicos entre as propostas que atendem aos critérios de elegibilidade.

Cabe mencionar que há formulários com as mesmas indicações de uso e com os mesmos medicamentos, frequentemente com documentos de análises de evidência clínica, econômica e de impacto orçamentários iguais. Por esse motivo, agrupamos os medicamentos por indicação clínica (quadro 1). Nesse quadro incluímos também a informação sobre a existência de relatórios da CONITEC sobre o medicamento/indicação.

Considerando o exposto submetemos a presente Nota para autorização do encaminhamento dessas propostas para a CONITEC para desenvolvimento de estudos que subsidiarão a elaboração das recomendações técnicas que constarão da Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP, conforme disposto no artigo Art. 16 da RN 439/2018.

Quadro 1- Propostas de atualização do Rol - Imunobiológicos Elegíveis para Análise Técnica

Tecnologia e indicação geral	Número da FormRol	Existência de relatório de recomendação Conitec/PCDT
Biológicos para Artrite Idiopática Juvenil		
Medicamentos antirreumáticos biológicos modificadores da doença (bDMARDs) para artrite idiopática juvenil (AIJ): etanercepte, adalimumabe, tocilizumabe e abatacepte	9713919	PCDT Diretrizes Terapêuticas de Artrite Idiopática Juvenil, Março 2019
Medicamentos antirreumáticos biológicos modificadores da doença (bDMARDs) para artrite idiopática juvenil (AIJ): abatacepte, adalimumabe, etanercepte e tocilizumabe e canaquinumabe	9747074	PCDT Diretrizes Terapêuticas de Artrite Idiopática Juvenil, Março 2019
Medicamentos antirreumáticos biológicos modificadores da doença (bDMARDs) para artrite idiopática juvenil (AIJ): abatacepte, adalimumabe, etanercepte e tocilizumabe e canaquinumabe	9747018	PCDT Diretrizes Terapêuticas de Artrite Idiopática Juvenil, Março 2019
Medicamentos antirreumáticos biológicos modificadores da doença (bDMARDs) para artrite idiopática juvenil (AIJ): etanercepte, adalimumabe, tocilizumabe e abatacepte	9712161	PCDT Diretrizes Terapêuticas de Artrite Idiopática Juvenil, Março 2019
Medicamentos antirreumáticos biológicos modificadores da doença (bDMARDs) para artrite idiopática juvenil (AIJ): abatacepte, adalimumabe, etanercepte e tocilizumabe e canaquinumabe	9747050	PCDT Diretrizes Terapêuticas de Artrite Idiopática Juvenil, Março 2019
Medicamentos antirreumáticos biológicos modificadores da doença (bDMARDs) para artrite idiopática juvenil (AIJ): abatacepte, adalimumabe, etanercepte e tocilizumabe e canaquinumabe	9747126	PCDT Diretrizes Terapêuticas de Artrite Idiopática Juvenil, Março 2019
Medicamentos antirreumáticos biológicos modificadores da doença (bDMARDs) para artrite idiopática juvenil (AIJ): etanercepte, adalimumabe, tocilizumabe e abatacepte	9714904	PCDT Diretrizes Terapêuticas de Artrite Idiopática Juvenil, Março 2019

Medicamentos antirreumáticos biológicos modificadores da doença (bDMARDs) para artrite idiopática juvenil (AIJ):etanercepte, adalimumabe, tocilizumabe e abatacepte	9707393	PCDT Diretrizes Terapêuticas de Artrite Idiopática Juvenil, Março 2019
Adalimumabe_Hidradenite Supurativa		
Adalimumabe para o tratamento de pacientes com hidradenite supurativa ativa moderada a grave	9746110	Relatório N° 395 Outubro/2018
Adalimumad_ Uveíte		
Adalimumabe para o tratamento da uveíte não Infecciosa Intermediária, posterior e panuveítes	9744577	Relatório RELATORIO N° 394, Outubro/2018
Biológicos para tratamento da Psoríase		
Adalimumabe para o tratamento de psoríase moderada a grave em pacientes adultos, refratários a terapia padrão	9746746	RELATORIO N° 385, Outubro/2018
Tratamento de Psoríase Moderada a Grave: Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe, guselcumabe, secuquinumabe, ixequizumabe	9734461	RELATORIO N° 385, Outubro/2018
Tratamento de Psoríase em Placas Moderada a Grave: infliximabe, adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe, secuquinumabe, ixequizumabe e guselcumabe	9728030	não
Tratamento de Psoríase Moderada a Grave: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe, guselcumabe, secuquinumabe, ixequizumabe	9735354	não
Tratamento de Psoríase Moderada a Grave: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe, guselcumabe, secuquinumabe, ixequizumabe	9736748	Relatório 385 (2018) - Infliximabe para o tratamento da psoríase
Tratamento de Psoríase em Placas Moderada a Grave: infliximabe, adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe, secuquinumabe, ixequizumabe e guselcumabe	9729097	Relatório 385 (2018) - Infliximabe para o tratamento da psoríase
Tratamento de Psoríase em Placas Moderada a Grave: infliximabe, adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe, secuquinumabe, ixequizumabe e guselcumabe	9728975	RELATORIO N° 385, Outubro/2018
Tratamento de Psoríase Moderada a Grave: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe, guselcumabe, secuquinumabe, ixequizumabe	9736209	RELATORIO N° 385, Outubro/2018
Tratamento de Psoríase Moderada a Grave: adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ustequinumabe, guselcumabe, secuquinumabe, ixequizumabe	9742118	RELATORIO N° 385, Outubro/2018
Secuquinumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave	9736306	RELATORIO N° 385, Outubro/2018
Biológicos para retocolite		
Tratamento de pacientes adultos com RCU moderada a grave: Infliximabe, Adalimumabe, Golimumabe e Vedolizumabe	9730133	Adalimumabe e Infliximabe está em avaliação

Tratamento de pacientes adultos com RCU moderada a grave: Infliximabe, Adalimumabe, Golimumabe e Vedolizumabe	9730394	Relatório 105 (2014) - Infliximabe para retocolite ulcerativa grave
Tratamento de adultos com RCU moderada a grave: infliximabe, adalimumabe, golimumabe e vedolizumabe	9736919	Relatório 105 (2014) - Infliximabe para retocolite ulcerativa grave
Tratamento de pacientes adultos com RCU moderada a grave: Infliximabe, Adalimumabe, Golimumabe e Vedolizumabe	9730398	Relatório 105 (2014) - Infliximabe para retocolite ulcerativa grave
Tratamento de adultos com RCU moderada a grave: infliximabe, adalimumabe, golimumabe e vedolizumabe	9736290	Relatório 105 (2014) - Infliximabe para retocolite ulcerativa grave
Tratamento de pacientes adultos com RCU moderada a grave: Infliximabe, Adalimumabe, Golimumabe e Vedolizumabe	9730234	Relatório 105 (2014) - Infliximabe para retocolite ulcerativa grave
Vedolizumabe no tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave	9738231	Relatório 105 (2014) - Infliximabe para retocolite ulcerativa grave
Alentuzumabe para tratamento da Esclerose múltipla		
Alentuzumabe para o tratamento de pacientes portadores de esclerose múltipla remitente recorrente	9704615	Relatório nº 417 .dezembro de 2018
Biológico Erenumabe para enxaqueca		
Erenumabe para o tratamento profilático da enxaqueca em pacientes adultos	9738703	não
Biológicos para Asma		
Benralizumabe para o tratamento adjuvante da asma grave eosinofílica	9619068	Está em avaliação <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;">* Correção: Não existe relatório de recomendação da Conitec</div>
Benralizumabe para o tratamento adjuvante da asma grave eosinofílica	9714198	Está em avaliação <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;">* Correção: Não existe relatório de recomendação Conitec</div>
Mepolizumabe para o tratamento de pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento, com duas exacerbações ou mais nos últimos 12 meses (exacerbações frequentes)	9377766	Não
Mepolizumabe no tratamento da asma eosinofílica grave	9723346	Não
Mepolizumabe para o tratamento de pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária ao tratamento, com duas exacerbações ou mais nos últimos 12 meses (exacerbações frequentes)	9512694	Não
Omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave	9713395	Relatório 219 /2016
Natalizumabe para esclerose múltipla - remitente-recorrente grave com rápida evolução		
Natalizumabe para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente grave com rápida evolução	9704586	já coberto no SUS e SS solicitações de alterações das regras de cobertura
Ocrelizumabe- para esclerose múltipla - Formas recorrentes		

Ocrelizumabe para o tratamento das formas recorrentes da esclerose múltipla	9682508	Relatório 436/2019 - Ocrelizumabe para o tratamento das formas recorrentes da Esclerose Múltipla
Ocrelizumabe para o tratamento das formas recorrentes da esclerose múltipla	9704736	Relatório 436/2019 - Ocrelizumabe para o tratamento das formas recorrentes da Esclerose Múltipla
Ocrelizumabe para esclerose múltipla primariamente progressiva		
Ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla primária progressiva	9704795	Relatório 435/2019 - Ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva
Omalizumabe tratamento de urticária crônica espontânea		
Omalizumabe para o tratamento da urticária crônica espontânea/idiopática	9571413	Não



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 10/06/2019, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente de Assistência à Saúde**, em 10/06/2019, às 18:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 10/06/2019, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Maurício Nunes da Silva, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO**, em 10/06/2019, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Scarabel Barbosa, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 11/06/2019, às 09:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor(a) de Normas e Habilitação das Operadoras**, em 12/06/2019, às 10:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Fonseca da Silva, Diretor(a) de Gestão**, em 14/06/2019, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **13277641** e o código CRC **A0007632**.