



**PROCESSO Nº: 33910.035910/2018-37**  
**NOTA TÉCNICA Nº 8/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

Interessados:

**DIRETORIA COLEGIADA, DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS, DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO, GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL, GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

**1. ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Nota Técnica complementar à Nota Técnica nº 1/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 19546958) e à Nota Técnica nº 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 19830207) instruídas no Processo Administrativo SEI nº 33910.035910/2018-37.

**2. INTRODUÇÃO**

2.1. Conforme art. 20 da Resolução Normativa - RN nº 439/2018, a DIPRO submeterá à aprovação da DICOL a proposta normativa final que atualizará o Rol do Procedimentos e Eventos em Saúde. A proposta normativa final é composta pelas recomendações técnicas finais para as Propostas de Atualização do Rol - PAR, elaboradas após análise das contribuições dos mecanismos de participação social, e pela Minuta de Resolução Normativa, após apreciação da PROGE.

2.2. Antes da deliberação pela DICOL, a área técnica permanece atenta à necessidade de promover o aperfeiçoamento do conteúdo da proposta normativa final. Nesse sentido, foram revisadas as recomendações técnicas finais formuladas para as Unidades de Análise Técnica – UAT nº 110, 221 e 223, dispostas nos Anexos II (UAT nº 110, SEI nº 19833254) e III (UAT nº 221 e nº 223, SEI nº 19833303) da Nota Técnica nº 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

**2.2.1. UAT nº 110 - Hemodiafiltração Online (HDF-OL)**

Recomendação final, após revisão – Incorporar o procedimento Hemodiafiltração Online (HDF-OL) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para o tratamento do estágio final da doença renal crônica, para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetria) e planos referência, sem Diretriz de Utilização – DUT.

Motivação - A precedente recomendação final foi alterada considerando que:

- As evidências científicas disponíveis apontam para uma redução estatisticamente significativa na redução do risco de mortalidade geral e na relacionada a eventos cardiovasculares com o uso da HDF – OL, quando comparado com hemodiálise – HD, podendo a utilização da HDF-OL ser particularmente benéfica para grupos específicos de pacientes, como, por exemplo, pacientes com doença cardiovascular grave;
- No contexto da doença renal crônica em estágio final, a oferta de diferentes modalidades de terapia renal substitutiva é relevante para o melhor manejo dos pacientes, possibilitando que médicos e pacientes definam a modalidade mais adequada às suas necessidades; e
- A incorporação do procedimento no Rol pode fomentar o crescimento do parque tecnológico disponível para HDF - ON, ampliando, portanto, o número de centros de diálise com disponibilidade do equipamento no País.

**2.2.2. UAT nº 221 - Palbociclíbe**

Recomendação final, após revisão - Incorporar o medicamento antineoplásico oral Palbociclibe no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia. O medicamento será listado na DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER” e será de cobertura obrigatória para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e planos referência.

Motivação: A precedente recomendação final foi alterada considerando que a população que se beneficiaria com este medicamento está incluída na população que se beneficiaria com o medicamento Ribociclibe, recomendado favoravelmente ao Rol. Neste sentido, os medicamentos são excludentes, possibilitando ao prescritor e ao paciente mais opções de tratamento, além de estimular a concorrência entre as empresas detentoras do registro.

#### 2.2.3. UAT nº 223 - Abemaciclibe

Recomendação final, após revisão: Incorporar o medicamento antineoplásico oral Abemaciclibe no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático, com receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo), em combinação com um inibidor da aromatase como terapia endócrina inicial; ou em combinação com fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina. O medicamento será listado na DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER” e será de cobertura obrigatória para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e planos referência.

Cabe esclarecer que a utilização do Abemaciclibe no câncer de mama avançado ou metastático RH positivo e HER2-negativa, associado a fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina, foi tratada na UAT nº 222 (SEI nº 19833303).

Motivação: A precedente recomendação final foi alterada considerando que a população que se beneficiaria com este medicamento está incluída na população que se beneficiaria com o medicamento Ribociclibe, recomendado favoravelmente ao Rol. Neste sentido, os medicamentos são excludentes, possibilitando ao prescritor e ao paciente mais opções de tratamento, além de estimular a concorrência entre as empresas detentoras do registro.

2.3. Adicionalmente, propõe-se a alteração da DUT nº 102, vinculada ao procedimento “CONSULTA COM FISIOTERAPEUTA”, disposta no Anexo III (SEI nº 19833403) da Nota Técnica nº 1/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO. A alteração da citada DUT não implicará em ampliação da cobertura vigente, e visa apenas a redução da assimetria de informação quanto à cobertura do procedimento e um alinhamento com outras DUT já estabelecidas no Rol, como aquelas relacionadas a procedimentos da psicologia, terapia ocupacional e fonoaudiologia.

2.4. Atualmente, a DUT vinculada ao procedimento “CONSULTA COM FISIOTERAPEUTA”, apresenta a seguinte redação:

1. Cobertura obrigatória de 2 consultas de fisioterapia, por ano de contrato, para cada novo CID apresentado pelo paciente, e conseqüente necessidade de construção de novo diagnóstico fisioterapêutico.

2.5. Aprovada a recomendação da área técnica, a DUT vinculada ao procedimento “CONSULTA COM FISIOTERAPEUTA”, passará a ter a seguinte redação:

1. Cobertura obrigatória de 2 consultas de fisioterapia, por ano de contrato, para cada CID apresentado pelo paciente.

### 3. ANEXOS

- 1 - Lista dos procedimentos e eventos de cobertura obrigatória (Anexo I da RN)
- 2 - Diretrizes de Utilização – DUT (Anexo II da RN)

3 - Consolidação das alterações sugeridas para o Rol a ser publicado em 2021

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. Desta forma apresentamos proposta das alterações detalhadas acima que constam nos Anexos desta nota.

4.2. É o que nos compete, à consideração superior.

#### 5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

5.1. Nota Técnica nº 1/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 19546958)

5.2. Nota Técnica nº 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 19830207)

5.3. Nota Técnica nº 5/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 19916568)



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 23/02/2021, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Gerente de Assistência à Saúde (substituto)**, em 23/02/2021, às 18:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Monte de Mesquita, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 23/02/2021, às 19:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO (substituto)**, em 23/02/2021, às 19:45, 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 **19938324** e o código CRC **DA192FA1**.