



PROCESSO Nº: 33910.009761/2023-18
NOTA TÉCNICA Nº 12/2023/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 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 - UAT nº 72, 86 e 88, 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 em sua 14ª 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 abaixo citado, a presente NTRP trata do resultado da etapa de avaliação preliminar das PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 72, 86 e 88, 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
2022.1.000106	72	Fotovaporização de Próstata a Laser	Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna - HPB	Sociedade Brasileira de Urologia
2022.1.000108	86	Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável	Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos	Sociedade Brasileira de Urologia
2022.2.000111	88	Mesilato de lenvatinibe	Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle)	United Medical Ltda.

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
			localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT)	

1 - Unidade de Análise Técnica.

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

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 14, realizada em 21/03/2023, 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 14ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=BWWYtfbqEGg>.

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 UAT¹ Nº 72, 86 e 88

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
72	Fotovaporização de Próstata a Laser	Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna - HPB	SEI nº 26213125	SEI nº 26213129	SEI nº 26244722
86	Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável	Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos	SEI nº 26213132	SEI nº 26213136	SEI nº 26244736
88	Mesilato de lenvatinibe	Tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou	SEI nº 26213141	SEI nº 26213146	SEI nº 26244750

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
		metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT)			

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

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Fundamentadas pelos estudos e discussões técnicas, a presente NT apresenta as recomendações preliminares para as PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 72, 86 e 88, conforme **Quadro nº 3**.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 72, 86 e 88

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
72	Fotovaporização de Próstata a Laser	Tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna - HPB	Desfavorável
86	Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável	Tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos	Desfavorável
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 - Unidade de Análise Técnica.

3.2. 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 art. 26, da RN nº 555/2022, a ser iniciado 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 72, 86 e 88; e
- II - as recomendações preliminares para as UAT nº 72, 86 e 88, acrescidas dos insumos correspondentes.

3.3. 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. 5º da RN nº 242/2010, 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 as recomendações preliminares desfavoráveis formuladas para as UAT nº 72 e 86, em atendimento ao disposto no inciso IV, §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, e no artigo 27, da RN 555/2022, propõe-se a realização de Audiência Pública – AP para discussão destas 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 26214864).

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 UAT nº 72, 86 e 88;

b) apreciação da **minuta de resolução normativa** para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (SEI nº 26214864);

c) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 05/04/2023 a 24/04/2023**, com base no inciso III, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, suprimindo-se o prazo previsto no § 2º do art. 5º, da RN nº 242/2010, pelas razões acima citadas;

d) aprovação da realização de **audiência pública**, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, **em 20/04/2023**, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as tecnologias: (i) Fotovaporização de Próstata a Laser para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna - HPB (UAT nº 72) e (ii) Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável para o tratamento de pacientes com sintomas decorrentes da obstrução do fluxo urinário secundário à Hiperplasia Prostática Benigna - HPB, com mais de 50 anos (UAT nº 86).

5.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 28/03/2023, às 13:50, 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 28/03/2023, às 13:54, 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 28/03/2023, às 14:12, 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 28/03/2023, 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 **RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA, Coordenador(a) de Apoio à Gestão**, em 28/03/2023, às 16:58, 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 **26214825** e o código CRC **F85563C9**.

