

PROCESSO Nº: 33910.014962/2023-37
NOTA TÉCNICA Nº 21/2023/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 70 e 75**, 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 16ª Reunião Técnica - RT e na 1ª RT Extraordinária.

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 UAT nº 70 e 75, 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
2022.1.000101	70	Implante subdérmico hormonal para contracepção	Anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos	Organon Farmacêutica Ltda
2022.2.000107	75	Ofatumumabe	Tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe	Novartis Biociências S.A.

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 UAT em comento nesta NT, bem como reuniões técnicas da COSAÚDE para discussão das tecnologias.

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 16, realizada nos dias 16 e 17/05/2023, e na 1ª RT Extraordinária da COSAÚDE, realizada em 05/06/2023, 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 16ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=KAgg656HdGQ> (dia 16/05/2023) e <https://www.youtube.com/watch?v=U10S3DUUnrM> (dia 17/05/2023); assim como, conteúdo integral da 1ª RT Extraordinária da COSAÚDE, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=vXd9eGedtJl>.

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 70 E 75

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
70	Implante subdérmico hormonal para contracepção	Anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos	SEI nº 26717957	SEI nº 26757760	SEI nº 26777694
75	Ofatumumabe	Tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe	SEI nº 26717958	SEI nº 26857866	SEI nº 26857872

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 a PAR elegível vinculada às UAT nº 70 e 75, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 70 E 75

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
70	Implante subdérmico hormonal para contracepção	Anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos	Desfavorável	Na presente análise, a tecnologia foi proposta para mulheres entre 18 e 25 anos e o benefício clínico é suportado pelas evidências para a população de mulheres em idade fértil independentemente do recorte da população. Desta forma, o recorte populacional apresentado nesta proposta, mulheres entre 18 e 25 anos, não encontra amparo nas evidências científicas recuperadas do ponto de vista de melhores desfechos em relação à população geral de mulheres em idade fértil entre 18 e 49 anos, análise realizada na Unidade de análise técnica - UAT nº 24, no que concerne à eficácia, efetividade e segurança.
75	Ofatumumabe	Tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou	Favorável	A Esclerose Múltipla (EM), uma doença crônica com considerável variabilidade, geralmente diagnosticada na faixa etária de 20 a 40 anos, muitas vezes apresentando progressiva incapacidade, possui questões relevantes ainda não respondidas quanto à superioridade dos medicamentos, progressão e recuo na linha

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
		que têm contraindicação ao uso de natalizumabe		de tratamento, alternância e suspensão entre as opções disponíveis. Para o Ofatumumabe, a estratégia terapêutica proposta, situada em linha avançada de tratamento, reduz consideravelmente parte das questões apresentadas, visto que a progressão frente às opções disponíveis já se configurou - ou seja, tratamentos prévios falharam ou apresentaram contraindicações no curso de uma doença persistente e ativa. Nesse sentido, diferentes opções são necessárias para atender circunstâncias e fatores como falha a outras opções, efeitos colaterais, incidência de infecções e impactos na qualidade de vida que, uma vez configuradas a efetividade e a segurança, possam ampliar o controle das crises com redução da taxa de recorrência e consequente modificação da progressão de incapacidades. Embora comparações indiretas não tenham demonstrado superioridade em relação às demais opções na linha avançada de tratamento, cabe observar o contexto favorável quando da elaboração da análise de impacto orçamentário indicando economia para a saúde suplementar. Foram consideradas as limitações nas evidências científicas existentes na presente análise, uma vez que não foi possível avaliar o papel do Ofatumumabe após a falha ou contraindicação ao uso do Natalizumabe. Quanto às incorporações realizadas anteriormente para EM no Rol, os comparadores Alentuzumabe e Ocrelizumabe foram incorporados para a mesma indicação num cenário de incertezas, cujos estudos que embasaram as análises, à época, também não apresentavam uma população que correspondia exatamente à pergunta de pesquisa e o mesmo ocorreu em relação à incorporação do Alentuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Relatório de Recomendação da CONITEC nº 609/2021.

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 o disposto no artigo 26 da RN 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 70 e 75; e
- II - as recomendações preliminares para as UAT nº 70 e 75, 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. 5º, da RN nº 242/2010, a fim de evitar o decurso do prazo para conclusão do processo da 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 a UAT nº 70, em atendimento ao disposto no inciso IV, §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e ao artigo 27 da RNN 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 26859538).

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 70 e 75**;
- b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 15/06/2023 a 04/07/2023**, 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;
- c) aprovação da realização de **audiência pública**, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, **em 22/06/2023**, tendo em vista a recomendação preliminar desfavorável apresentada para a tecnologia Implante subdérmico hormonal para anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos (UAT nº 70).

5.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 07/06/2023, 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 **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 07/06/2023, às 14:19, 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 07/06/2023, às 14:19, 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 **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 07/06/2023, às 14:31, 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 07/06/2023, às 14:42, 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 **26848349** e o código CRC **397D149D**.