

PROCESSO Nº: 33910.024593/2023-91
NOTA TÉCNICA Nº 28/2023/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 - **UATs nº 100 e nº 102**, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública);
- II - os relatórios preliminares da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborados em sua 18ª Reunião Técnica - RT; e
- III - a minuta de Resolução Normativa - RN 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. 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 100 e nº 102, 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
2023.2.000127 2023.2.000128	100	Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe	Tratamento de pacientes adultos com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAF V600.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
2023.2.000130	102	Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe	Tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia).	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

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

2.4. Na **18ª RT da COSAÚDE**, realizada em 25/07/2023, 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 18ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=7tLJ0CZKrgw>.

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 UATs Nº 100 e Nº 102

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
100	Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe	Tratamento de pacientes adultos com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAF V600.	SEI nº 27182559	SEI nº 27182583	SEI nº 27331677
102	Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe	Tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de	SEI nº 27182560	SEI nº 27182584	SEI nº 27331728

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
		platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia).			

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. A presente NT apresenta as recomendações preliminares, fundamentadas pelos estudos e discussões técnicas, devidamente motivadas, para as PAR elegíveis vinculadas às UATs nº 100 e nº 102, conforme **quadro nº 3**.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 100 e Nº 102

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
100	Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe	Tratamento de pacientes adultos com melanoma irrecorrível ou metastático com mutação BRAF V600.	Favorável	Atualmente, não há estudos comparando diretamente a associação Encorafenibe + Binimetinibe com as terapias-alvo de interesse para o Relatório de Análise Crítica – RAC (Dabrafenibe + Trametinibe e Vemurafenibe + Cobimetinibe). As conclusões do RAC são, portanto, baseadas em comparações indiretas. Nesse sentido, há incertezas relacionadas às limitações metodológicas e imprecisão das estimativas de efeito. No entanto, resultados originados de uma metanálise em rede, sugerem que, quando comparado a dabrafenibe + trametinibe ou a vemurafenibe + cobimetinibe, a associação de encorafenibe + binimetinibe pode aumentar a sobrevida global do paciente; provavelmente, não aumenta ou diminui o risco de quaisquer eventos adversos e pode reduzir o risco de eventos adversos graves. Considerando a cobertura já disponível no Rol, a incorporação do Encorafenibe, em associação com Binimetinibe, contribuirá para a ampliação das opções terapêuticas, auxiliando o manejo de pacientes com melanoma irrecorrível ou metastático com mutação BRAF V600. Ademais, cabe observar o contexto favorável quando da elaboração da análise de impacto orçamentário (AIO) indicando economia para a saúde suplementar.
102	Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe	Tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia).	Favorável	As evidências científicas de eficácia e segurança sobre o uso do mesilato de lenvatinibe em associação com o pembrolizumabe para o tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação, são baseadas em um ensaio clínico randomizado - ECR, o qual demonstrou benefícios em termos de ganho estatisticamente significativo de sobrevida global (17,4 meses no grupo lenvatinibe/pembrolizumabe x 12,0 meses no grupo quimioterapia, redução de 32% no risco de morte, evidência de certeza alta) e sobrevida livre de progressão (6,6 meses no grupo associação lenvatinibe/pembrolizumabe e 3,8 meses no grupo quimioterapia, redução de 40% no risco de progressão ou morte, evidência de certeza moderada). Embora o uso da associação medicamentosa possa estar associado a um aumento de eventos adversos graves, estes são considerados manejáveis.

¹UAT - 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 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 UATs 100 e 102;
- ii. as recomendações preliminares para as UATs 100 e 102 (e insumos correspondentes); e
- iii. a minuta da resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

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. 22º, da RN nº 548/2022, 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.

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 27345904).


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 100 e nº 102;
- b) apreciação da **minuta de resolução normativa** para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e
- c) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 10/08/2023 a 29/08/2023**, com base no inciso III, §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e no art. 26, da RN 555/2022, suprimindo-se o prazo previsto no § 2º, do art. 22º, da RN nº 548/2022, pelas razões acima citadas.

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 03/08/2023, às 14:39, 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 03/08/2023, às 14:40, 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 Favaret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 03/08/2023, às 14:41, 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 03/08/2023, às 15:33, 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 **27345892** e o código CRC **FBDF5567**.