



PROCESSO Nº: 33910.027981/2023-23
NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/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 95 e 101**, 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 19ª 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, a presente NTRP trata do resultado da etapa de avaliação preliminar das PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 95 e 101, 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
2023.1.000120	95	Teste molecular para nódulos de tireoide por perfil de microRNA (TMT-microRNA)	Pacientes com nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF ² tiveram classificação III ou IV no Sistema de Bethesda Obs.: O teste visa a redução de tireoidectomias desnecessárias.	Onkos Diagnósticos Moleculares Ltda.
2023.2.000132	101	Encorafenibe associado ao cetuximabe	Tratamento, em segunda linha, de pacientes com câncer colorretal metastático com a mutação no gene BRAF V600E	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica; ² PAAF: Punção aspirativa por agulha fina.

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 RT da COSAÚDE nº 19, realizada nos dias 22 e 23/08/2023, 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 19ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=HMBtaAG0aws> (dia 22/08/2023) e <https://www.youtube.com/watch?v=QEfai7h9USw> (dia 23/08/2023).

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 95 E 101

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
95	Teste molecular para nódulos de tireoide por perfil de microRNA (TMT-microRNA)	Pacientes com nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF ³ tiveram classificação III ou IV no Sistema de Bethesda Obs.: O teste visa a redução de tireoidectomias desnecessárias.	SEI nº 27505326	SEI nº 27505369	SEI nº 27540542
101	Encorafenibe associado ao cetuximabe	Tratamento, em segunda linha, de pacientes com câncer colorretal metastático com a mutação no gene BRAF V600E	SEI nº 27505344	SEI nº 27505412	SEI nº 27541785

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica; ² RAC - Relatório de Análise Crítica; ³ PAAF: Punção aspirativa por agulha fina.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Fundamentadas pelos estudos e discussões técnicas, a presente NT apresenta as recomendações preliminares, devidamente motivadas, para as PARs elegíveis vinculadas às UATs nº 95 e 101, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 95 E 101

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
95	Teste molecular para nódulos de tireoide por perfil de microRNA (TMT-microRNA)	Pacientes com nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF ² tiveram classificação III ou IV no Sistema de Bethesda Obs.: O teste visa a redução de tireoidectomias desnecessárias.	Desfavorável	Considerando as limitações metodológicas dos estudos atualmente disponíveis, há importante incerteza quanto à acurácia do teste e quanto ao número de tireoidectomias evitadas (certeza da evidência classificada como muito baixa para todos os desfechos avaliados: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, acurácia e prevenção de tireoidectomias); o que demanda uma interpretação cautelosa dos achados clínicos e econômicos vinculados à proposta de incorporação do teste diagnóstico ao Rol.
101	Encorafenibe associado ao cetuximabe	Tratamento, em segunda linha, de pacientes adultos com câncer colorretal metastático com a mutação no gene BRAF V600E	Favorável	Com base em um ensaio clínico randomizado fase III (estudo BEACON CRC), a análise da população de pacientes com câncer colorretal metastático e com mutação BRAF V600E que falharam após tratamento de 1ª linha, mostrou que o encorafenibe em combinação com cetuximabe (intervenção), quando comparado à cetuximabe associado à quimioterapia (controle), aumenta a sobrevida global (SG) (mediana de SG de 9,3 meses versus 5,9 meses no grupo controle), com alta certeza de evidência. A intervenção provavelmente aumenta a sobrevida livre de progressão (SLP) da doença (mediana de SLP de 4,3 meses versus 1,5 meses no grupo controle), com certeza de evidência moderada. É incerto o efeito da intervenção na incidência de eventos adversos graves, podendo resultar em pequena ou nenhuma diferença no risco de quaisquer eventos adversos com certeza da evidência muito baixa. A intervenção pode resultar em pouca ou nenhuma

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				diferença na incidência de quaisquer eventos adversos, com baixa certeza da evidência. A intervenção pode resultar em aumento da incidência de respostas completas e em aumento na qualidade de vida, com baixa certeza da evidência. No que diz respeito à avaliação econômica, a análise de custo utilidade apontou para uma RCUI de R\$404,1 mil por AVAQ, ao comparar a tecnologia proposta com a quimioterapia padrão. Já a análise de impacto orçamentário estimou um impacto incremental médio anual de R\$28,2 milhões, para o tratamento de uma população elegível de 290 pacientes anuais.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica; ² PAAF: Punção aspirativa por agulha fina.

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 disposto no art. 26 da RN nº 555/2022, a ser iniciada 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 95 e 101; e
- II - as recomendações preliminares para as UAT nº 95 e 101, 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. 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.

3.4. Por fim, considerando a recomendação preliminar desfavorável formulada para a UAT nº 95, em atendimento ao disposto no inciso IV, §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e ao art. 27 da RN nº 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 27505292).

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 95 e 101**;

b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 04/09/2023 a 23/09/2023**, 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.;

c) aprovação da realização de **audiência pública**, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 e no art. 27 da RN nº 555/2022, **em 22/09/2023**, tendo em vista a recomendação preliminar desfavorável apresentada para a tecnologia *Teste molecular para nódulos de tireoide por perfil de microRNA (TMT-microRNA) para pacientes com nódulos de tireoide indeterminados, ou seja, que na análise citológica da(s) lâmina(s) de PAAF tiveram classificação III ou IV no Sistema de Bethesda (UAT nº 95)*.

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 28/08/2023, às 17:01, 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 28/08/2023, às 17:03, 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 28/08/2023, às 17:09, 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 29/08/2023, às 09:39, 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 **27505283** e o código CRC **0B3F24C8**.