



PROCESSO Nº: 33910.036620/2023-78
NOTA TÉCNICA Nº 44/2023/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 - a Recomendação Preliminar - RP para a Proposta de Atualização do Rol – PAR elegível vinculada à Unidade de Análise Técnica - **UAT nº 112**, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública); e
- II - o relatório preliminar da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborado na 23ª 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 da PAR elegível vinculada à UAT nº 112, listada 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: UNIDADE DE ANÁLISE TÉCNICA EM ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.1.000151	112	Radioembolização Hepática para o Tratamento de Metástase do Câncer Colorretal	Tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e irressecável dominante no fígado refratários ou intolerantes à quimioterapia.	Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.

2.3. Na etapa de avaliação preliminar, foi realizado pela ANS estudo técnico (Relatório de Análise Crítica - RAC) para a UAT em comento nesta NT, bem como reunião técnica da COSAÚDE para discussão da tecnologia.

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 23, realizada nos dias 28 e 29/11/2023, 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 a reunião.

2.6. O conteúdo integral da 23ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=8C7H4gDyc0s> (dia 28/11/2023) e <https://www.youtube.com/watch?v=XvAR7eEuzXU> (dia 29/11/2023).

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 À UAT Nº 112

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
112	Radioembolização Hepática para o Tratamento de Metástase do Câncer	Tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e irressecável dominante no fígado	SEI nº 28162089	SEI nº 28266619	SEI nº 28266631

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
	Colorretal	refratários ou intolerantes à quimioterapia.			

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

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Fundamentada pelo estudo e discussões técnicas, a presente NT apresenta a recomendação preliminar, devidamente motivada, para a PAR elegível vinculada à UAT nº 112, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA A UAT Nº 112

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
112	Radioembolização Hepática para o Tratamento de Metástase do Câncer Colorretal	Tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e irressecável dominante no fígado refratários ou intolerantes à quimioterapia.	Desfavorável	As evidências científicas relacionadas à radioembolização hepática com microesferas radioativas para tratamento de câncer colorretal metastático (CCRm) com dominância hepática refratário ou intolerante às duas primeiras linhas de tratamento é baseada em ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais para o comparador cuidados paliativos exclusivos (CPE) e, em evidências indiretas (MAR), para os demais comparadores (TAS-102 e Regorafenibe), com certeza da evidência para os desfechos mais relevantes variando de baixa a moderada. Relativamente aos CPE, considerando a população de interesse (pacientes altamente selecionados, elegíveis para o procedimento proposto com base em uma série extensa de critérios), os resultados indicam que pode haver um pequeno aumento de sobrevida global (SG), com poucos efeitos adversos (EA) - qualidade moderada da evidência, pequena magnitude do benefício. Ademais, existem incertezas em relação ao desempenho da tecnologia comparativamente a TAS-102 e ao regorafenibe, tendo em vista que as evidências atuais são de baixa qualidade para os desfechos de eficácia, ressaltando-se a não comprovação de diferenças estatisticamente significativas entre SIRT (<i>Selective Internal Radiation Therapy</i> - radioterapia interna seletiva) com microesferas de resina de Y-90, TAS-102 e regorafenibe quanto ao desfecho de sobrevida global (SG). Tais incertezas trazem limitações aos resultados da avaliação econômica apresentada pelo proponente. No que diz respeito à análise de impacto orçamentário, foi estimada uma despesa média anual que variou de R\$ 3,8 milhões e R\$ 8,5 milhões, conforme o cenário de difusão, para o atendimento de 357 pacientes.

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 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 - o relatório preliminar da COSAÚDE para a UAT nº 112; e
- II - a recomendação preliminar para a UAT nº 112, acrescida 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 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 112, 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. CONCLUSÃO

4.1. 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 da **recomendação preliminar** desta área técnica, conforme quadro nº 3, referente à **UAT nº 112**;
- b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 13/12/2023 a 01/01/2024**, 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, **no dia 19/12/2024**, tendo em vista a recomendação preliminar desfavorável apresentada para a tecnologia: *Radioembolização Hepática para o Tratamento de Metástase do Câncer Colorretal indicada para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e irressecável dominante no fígado refratários ou intolerantes à quimioterapia* (UAT nº 112).

4.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 06/12/2023, às 17:04, 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 06/12/2023, às 17:06, 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 06/12/2023, às 17:10, 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 06/12/2023, às 18:45, 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 06/12/2023, às 20:06, 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 **28254401** e o código CRC **DBDCEBEC**.
