



PROCESSO Nº: 33910.000846/2024-11
NOTA TÉCNICA Nº 6/2024/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 110, 116 e 117**, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública); e

II - o relatório preliminar da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborado na 25ª 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 PARs elegíveis vinculadas às UAT nº 110, 116 e 117, 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: UNIDADE DE ANÁLISE TÉCNICA EM ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.2.000145	110	Dupilumabe	Dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
2023.1.000155	116	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias primárias de próstata	Sociedade Brasileira de Radioterapia
2023.2.000166	117	Osimertinibe	Tratamento adjuvante após ressecção do tumor CPNPC com mutações deleção éxon 19 ou substituição éxon 21 (L858R) dos EGFRs	Astrazeneca do Brasil Ltda.

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 reunião técnica - RT da COSAÚDE para discussão da tecnologia.

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 25, realizada em 23/01/2024, 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 25ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=ieiBadOsJBw>.

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 110, 116 e 117

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
110	Dupilumabe	Dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos	SEI nº 28552507	SEI nº 28784332	SEI nº 28766044
116	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias primárias de próstata	SEI nº 28552526	SEI nº 28784299	SEI nº 28766054
117	Osimertinibe	Tratamento adjuvante após ressecção do tumor CPNPC com mutações deleção éxon 19 ou substituição éxon 21 (L858R) dos EGFRs	SEI nº 28552584	SEI nº 28784274	SEI nº 28766058

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 as PARs elegíveis vinculadas às UATs nº 110, 116 e 117, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA AS UATs Nº 110, 116 e 117

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
------------------	------------	------------------	-------------------------	-----------

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
110	Dupilumabe	Dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos	Favorável	<p>Os estudos clínicos randomizados LIBERTY AD PRESCHOOL (6 meses a menos de 6 anos), LIBERTY AD PEDS (6 a 11 anos) e LIBERTY AD ADOL (12 a menos de 18 anos), de boa qualidade metodológica e baixo risco de viés, apontam que o Dupilumabe traz benefícios estatisticamente significativos (com certeza de evidência moderada a alta) para desfechos clinicamente relevantes (Avaliação Global do Investigador - IGA, Índice de Severidade e Área de Eczema – EASI, Índice de Gravidade da Dermatite Atópica – SCORAD, superfície de área corporal afetada, prurido, qualidade de vida, entre outros) em crianças e adolescentes com dermatite atópica moderada a grave com falha a outros tratamentos, com perfil de segurança satisfatório. No entanto, visto o tempo de seguimento dos estudos clínicos (16 semanas), cabe registrar que ainda há incertezas sobre a resposta sustentada ao tratamento. O estudo de avaliação econômica apresenta a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$ 328.218,73 por anos de vida de ajustados pela qualidade (AVAQ). No que diz respeito à análise de impacto orçamentário, foi estimada, de modo conservador, despesa média anual que variou de R\$ 104 milhões e R\$ 138,8 milhões, conforme o cenário de difusão, para o atendimento de 11.157 pacientes ao ano.</p>
116	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias primárias de próstata	Favorável	<p>Os estudos disponíveis avaliando a utilização da IMRT no contexto sob análise (tratamento das neoplasias primárias da próstata) em comparação com a radioterapia conformada 3D, têm importantes limitações metodológicas (alto risco de viés) e as evidências são heterogêneas para a maioria dos desfechos. Apesar das limitações metodológicas e da</p>

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				<p>heterogeneidade das evidências, os estudos sugerem que o uso da IMRT, em comparação com a radioterapia conformada 3D, pode estar associado a uma redução de eventos adversos, especialmente da toxicidade aguda gastrointestinal. Apesar da incerteza associada à valoração da tecnologia e seu comparador, todos os cenários calculados convergem para indicar um impacto orçamentário positivo (aumento de custos) com a incorporação de IMRT.</p>
117	Osimertinibe	Tratamento adjuvante após ressecção do tumor CPNPC com mutações deleção éxon 19 ou substituição éxon 21 L858R dos EGFRs	Favorável	<p>As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia do tratamento adjuvante com Osimertinibe para CPNPC são baseadas em um ensaio clínico de fase III, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo em pacientes adultos com mutação positiva de EGFR em estágio IB-III A completamente ressecado (definido como deleções do éxon 19 do EGFR ou mutações de substituição do éxon 21 [L858R]). O tratamento com Osimertinibe resultou num prolongamento estatisticamente significativo da sobrevida livre de doença (SLD) em comparação com o placebo. O benefício clínico se confirmou também para os desfechos secundários (sobrevida global, qualidade de vida relacionada à saúde, eventos adversos totais e sérios, sobrevida livre de doença no SNC, recorrência locoregional ou local). O estudo foi considerado com baixo risco de viés e a evidência de alta qualidade.</p> <p>A avaliação econômica apontou para uma RCEI de R\$ 413.183,98 por AVAQ. Já o impacto orçamentário médio anual estimado, para uma população média de 56 pacientes, variou de R\$ 9,7 milhões a R\$ 30,3 milhões, sendo o cenário de maior difusão aquele considerado mais provável, dado o potencial curativo e a lacuna terapêutica.</p>

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 as UATs nº 110, 116 e 117; e
- II - as recomendações preliminares para as UATs nº 110, 116 e 117, 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. 22, 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.

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 28552388).

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 da **recomendação preliminar** desta área técnica, conforme quadro nº 3, referente às **UATs nº 110, 116 e 117**;
- b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 09/02/2024 a 28/02/2024**, 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. 22, da RN nº 548/2022, pelas razões acima citadas.

5.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 01/02/2024, às 14:11, 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 01/02/2024, às 14:11, 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 01/02/2024, às 14:21, 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 01/02/2024, às 14:29, 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 01/02/2024, às 14:46, 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 01/02/2024, às 14:47, 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 **28749924** e o código CRC **4393BE1E**.
