



PROCESSO Nº: 33910.009408/2024-19
NOTA TÉCNICA Nº 17/2024/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 - **UATs nº 123 e nº 124**, 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 27ª 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 UATs nº 123 e nº 124, 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
2023.2.000173	123	Bosutinibe	Tratamento de segunda linha de pacientes com leucemia mieloide crônica com cromossomo Philadelphia positivo na fase crônica, fase acelerada ou fase blástica, com resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
2023.2.000175	124	Olaparibe	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 ² negativo, com mutação BRCA ³ , que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante	Astrazeneca do Brasil Ltda.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica

²HER2 - Receptor do tipo 2 do Fator de Crescimento Epidérmico Humano (Human Epidermal Growth Factor Receptor-type 2)

³BRCA - Gene de Câncer de Mama (Breast Cancer Gene)

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 27, realizada no dia 20/03/2024, 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 as reuniões.

2.6. O conteúdo integral da 27ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: https://www.youtube.com/watch?v=ti1Hr_5d2TQ.

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 123 e 124

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
123	Bosutinibe	Tratamento de segunda linha de pacientes com leucemia mieloide crônica com cromossomo Philadelphia positivo na fase crônica, fase acelerada ou fase blástica, com resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe	SEI nº 29016426	SEI nº 29016432	SEI nº 29016517
124	Olaparibe	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante	SEI nº 29016454	SEI nº 29016472	SEI nº 29016527

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 as PARs elegíveis vinculadas às UATs nº 123 e

nº 124, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UATs Nº 123 e Nº 124

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
123	Bosutinibe	Tratamento de segunda linha de pacientes com leucemia mieloide crônica com cromossomo Philadelphia positivo na fase crônica, fase acelerada ou fase blástica, com resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe	Desfavorável	A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do bosutinibe é baseada em uma revisão sistemática com MAIC e dois ensaios clínicos de braço único, com certeza da evidência para os desfechos variando de baixa a muito baixa. Para o desfecho de sobrevida livre de progressão na fase crônica, o resultado favoreceu o tratamento com bosutinibe, com diferenças significativas em relação ao dasatinibe e ao nilotinibe, apresentando um HR de 0,63 (IC95%: 0,44-0,90) e HR de 0,54 (IC95%: 0,38-0,76), respectivamente – qualidade da evidência muito baixa. Contudo, não houve diferenças significativas para os desfechos de sobrevida global e resposta citogenética maior na fase crônica – qualidade da evidência muito baixa. Também não foram encontradas evidências comparando tais inibidores de tirosina-quinase na fase acelerada e fase blástica. Não foram avaliados os desfechos de resposta molecular maior, resposta citogenética completa, qualidade de vida relacionada à saúde e eventos adversos na fase crônica.
124	Olaparibe	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 ² negativo, com mutação BRCA ³ , que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante	Desfavorável	No contexto do tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, os resultados de 4 anos de acompanhamento do único ensaio clínico randomizado (OlympiA – estudo em andamento com encerramento previsto para 2029) são favoráveis ao olaparibe quando comparado com placebo, com resultados estatisticamente significativos. O medicamento pode resultar em ganho de

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				sobrevida livre de progressão, de sobrevida livre de doença à distância e de sobrevida global. Entretanto, os resultados da sobrevida global são imaturos uma vez que a mediana para este desfecho ainda não foi atingida. A ocorrência de eventos adversos gerais e de eventos de graus 3 e 4 foi maior no grupo olaparibe em comparação ao grupo placebo. A avaliação da qualidade de vida não demonstrou diferença entre os dois grupos com certeza da evidência classificada como moderada. Comparada aos cuidados usuais, a tecnologia apresentou razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 331 mil e impacto orçamentário incremental médio anual de R\$ 46 milhões, considerando população elegível estimada em 185 pacientes por ano e difusão progressiva de 40% a 80% no horizonte temporal de cinco anos.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica

²HER2 - Receptor do tipo 2 do Fator de Crescimento Epidérmico Humano (Human Epidermal Growth Factor Receptor-type 2)

³BRCA - Gene de Câncer de Mama (Breast Cancer Gene)

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 UATs nº 123 e nº 124; e
- II - as recomendações preliminares para as UATs nº 123 e nº 124, 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 as recomendações preliminares desfavoráveis formuladas para as UATs nº 123 e nº 124, 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 destas PARs.

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 das **recomendações preliminares** desta área técnica, conforme quadro nº 3, referentes às **UATs nº 123 e nº 124**;

b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 04/04/2024 a 23/04/2024**, com base no inciso III, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e no art. 26, da RN nº 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 16/04/2024**, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as tecnologias: *Bosutinibe para o tratamento de segunda linha de pacientes com leucemia mieloide crônica com cromossomo Philadelphia positivo na fase crônica, fase acelerada ou fase blástica, com resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe (UAT nº 123); e Olaparibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante (UAT nº 124).*

4.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 27/03/2024, às 09:54, 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 27/03/2024, às 09:59, 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 27/03/2024, às 10:03, 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 **RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA, Coordenador(a) de Apoio à Gestão**, em 27/03/2024, às 10:07, 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 27/03/2024, às 10:21, 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 **29018599** e o código CRC **5C32F42D**.