

Relatório da Audiência Pública nº 27, sobre recomendações desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 09 de dezembro de 2022, às 8h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, a Audiência Pública nº 27 sobre as recomendações preliminares de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias: (I) Carboximaltose férrica para tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe II e III) (UAT nº 60) e (II) Zanubrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (UAT nº 61), conforme publicação no DOU de 06 de dezembro de 2022.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube ([ANS Reguladora](#)).

Abertura da Audiência Pública:

A abertura da reunião foi realizada pela Diretora Adjunta de Normas e Habilitação de Produtos, Carla Soares, tendo sido apresentadas as orientações iniciais quanto à dinâmica da reunião, constantes do regimento interno da audiência. A Gerente Geral de Regulação Assistencial substituta, Renata Campos, conduziu a reunião.

Carboximaltose férrica para tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe II e III) (UAT 60).

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre a tecnologia e a motivação para a recomendação de não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Houve 11 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

- Tatiana Evangelista Góes - Paciente
 - Relata que precisou da medicação e custeou do próprio bolso no momento de sua gestação. Relatou também que sua mãe precisou fazer a medicação por outro motivo e pede que o medicamento seja incluído no Rol.

- Antônio Carlos Pereira Barreto - Instituto do Coração/USP
 - Entende que a presença da deficiência de ferro na insuficiência cardíaca significa que o paciente tem mais hospitalizações conforme demonstrado nos estudos apresentados. Relatou a diferença entre as apresentações orais e venosas de ferro e que o ferro oral não corrige a deficiência de ferro nestes pacientes.
 - Comparou o medicamento em debate com outra apresentação de ferro venoso, sacarose férrica, elucidando as diferenças entre eles.
 - Relata que a medicação em discussão é muito prática por corrigir a deficiência em uma única aplicação. Relata que não encontra formas de resolver o

problema dos pacientes e por isso entende que a correção do ferro com a medicação em debate pode diminuir prolongamento de internações.

- Nayara Brito – VIFOR PHARMA
 - Relata que a recomendação preliminar da CONITEC foi positiva. Falou que a medicação em discussão é a única medicação recomendada pela associação americana de insuficiência cardíaca.
 - Fez uma análise positiva sobre o modelo econômico. Apresentou recomendações internacionais sobre a escolha do medicamento para o tratamento da anemia por deficiência de ferro para pacientes com insuficiência cardíaca.

- Thiago Matos – Cidadão
 - Acredita haver incoerências regulatórias no processo de atualização do Rol. Ressaltou que o medicamento está em análise pela CONITEC e prevê que esta decida sobre sua incorporação ao SUS em fevereiro/2023. Sugere que a ANS prorrogue a decisão final para momento posterior ao da decisão da CONITEC.

- Carolina Cohen – Grupo de Advocacy em Cardiovascular - GAC
 - Declara que a instituição que representa é favorável à incorporação do medicamento ao Rol e que corrobora com a contribuição do Sr. Thiago Matos.
 - Relata que pacientes com insuficiência cardíaca e anemia têm comprometimento na execução de atividades diárias e maior risco de morte e hospitalização, o que afeta sua qualidade de vida.
 - Pede reconsideração da ANS a fim de aumentar a qualidade de vida dos pacientes.

- Valéria Clemente – VIFOR PHARMA
 - Informa que a carboximaltose férrica consta dos *guidelines* das sociedades brasileira (SBC) e europeia de cardiologia (ESC).
 - Relata que o medicamento aumenta a qualidade de vida do paciente e o arsenal terapêutico do médico que trata pacientes com insuficiência cardíaca e anemia por deficiência de ferro;
 - Entende que o medicamento traz economia para o sistema e que o modelo econômico apresentado pelo demandante foi adequado.

- Nadir Amaral – Conselho Municipal dos Direitos da Pessoa Idosa/SP
 - Solicita que a ANS considere que a incorporação do medicamento seja investimento e não despesa e entende que há evidências científicas que trarão melhoria de qualidade de vida.

- Melina Farias – VIFOR PHARMA passou a palavra para o Sr. Antônio Carlos Pereira Barreto - Instituto do Coração/USP
 - Informou que a insuficiência cardíaca é doença grave e que 40 a 60% desses pacientes têm deficiência de ferro e estudos mostram que a correção da deficiência de ferro melhora a evolução do paciente.
 - Destaca a importância da aplicação única desta medicação e que o paciente não tem onde fazer a infusão de ferro.
 - Informa que o medicamento em debate complementa o arsenal terapêutico do médico para corrigir a deficiência de ferro e acredita que os resultados dos estudos demonstram sim a melhora da qualidade de vida do paciente.

- Tania Maria Pietrobelli – Federação Brasileira de Hemofilia - FBH
 - Concorda com a contribuição do Sr. Thiago Matos em relação ao adiamento da decisão para depois do resultado da análise de incorporação ao SUS.

- Nayara Brito – VIFOR PHARMA
 - Relatou que outros países, como o País de Gales, a Escócia e Portugal, recomendam a utilização do medicamento.

- Altacílio Nunes – Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP
 - Falou sobre a quantidade de manifestações favoráveis ter sido superior à quantidade de manifestações desfavoráveis na ocasião da reunião técnica do COSAÚDE na qual se discutiu a tecnologia e não entende o motivo da recomendação preliminar da ANS ter sido desfavorável.
 - Informa que Colégio Brasileiro de Cardiologia indica o medicamento para pessoas anêmicas e com insuficiência cardíaca.

Esclarecimentos da ANS

A Gerente Geral de Regulação Assistencial substituta esclareceu que o papel da COSAÚDE é auxiliar a ANS no processo de atualização do Rol, que a manifestação de seus membros não possui caráter deliberativo e, portanto, não há que se falar em resultado de votação. Explicou, ainda, que todos os subsídios reunidos no processo de análise da tecnologia são levados em conta para a tomada de decisão sobre a incorporação, dentre eles, os elementos dos estudos técnicos, da participação social dirigida (reuniões COSAÚDE) e ampliada (consultas e audiências públicas).

Zanubrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (UAT nº 61).

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre a tecnologia e a motivação para a recomendação de não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Houve 14 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

- Luana Ferreira Lima – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia - ABRALE
 - Com base no parecer da ABHH, solicita que o medicamento seja reavaliado para incorporação e pede que se faça a análise de eficácia comparativa entre as tecnologias já existentes no Rol;
 - Ressalta que o acalabrutinibe foi incorporado com estudos de fase 2;
 - Destaca a taxa de resposta completa importante da nova medicação e o ganho de sobrevida.

- Thiago Matos - Cidadão
 - Citou a lei 14.454/2022, que tornou obrigatória a cobertura de medicamentos quando pelo menos um órgão de avaliação de tecnologias de renome internacional já tenha realizado a incorporação a seus nacionais. Informa que a *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) já o fez, tornando assim obrigatória a cobertura do medicamento em debate.
 - Ressalta que a lei deve ser cumprida pela ANS e que a sociedade espera um posicionamento da Agência em relação à sua aplicabilidade.

- Glaciano Nogueira – Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH
 - Relata que, conforme mencionado na reunião da COSAÚDE, a droga é idêntica ao Acalabrutinibe e que, portanto, não faz sentido a não incorporação do medicamento em discussão.
 - Falou que estudos de utilização da droga para Leucemia linfóide crônica e doença de Waldstrom mostram que a tecnologia é segura.
 - Enfatizou que o linfoma de células do Manto é raro e, portanto, difícil reunir pacientes que não façam uso de outras drogas.

- Rony Schaffel – Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ
 - Entende que a negativa fere preceitos da ANVISA, uma vez que questiona os resultados dos estudos que basearam o registro no órgão.
 - Entende que as perguntas devem ser se o medicamento vai causar impacto econômico e seus benefícios clínicos.
 - Entende que não é adequado esperar estudos randomizados para esta medicação que já está sendo estudada para primeira linha.

- Simone Bello - Zodiac
 - Entende que a doença é rara e grave, com alta refratariedade e mortalidade.
 - Relata que há estudo fase 3 em andamento para tratamento em primeira linha.
 - Ressalta que o lbrutinibe foi incorporado com estudo de fase 3, mas com braço controle de medicamento sem registro no Brasil e que o acalabrutinibe foi incorporado com estudo de fase 2, assim como os estudos apresentados na proposta do zanubrutinibe.

- Entende que o perfil de segurança e a comodidade posológica o diferenciam das outras drogas já incorporadas. Além disso, representam aumento no arsenal para médicos e pacientes idosos.

- Tania Maria Pietrobelli - Federação Brasileira de Hemofilia - FBH
 - Corroborar com as colocações do Dr. Glauciano e Rony Schaffel.
 - Entende que mais opções de medicamentos resulta na diminuição de custos econômicos.

- Taís Ramadan – Zodiac
 - Relata que o medicamento possui perfil de segurança melhor que os demais inibidores de tirosina quinase de Bruton (BTK) já incorporados ao Rol.
 - Ressaltou a comodidade posológica para pacientes idosos e polimedicados.
 - Entende haver ganhos para o sistema de saúde.
 - Ressaltou o princípio de equidade na avaliação da ANS para medicamentos similares para a mesma patologia.

- Glaciano Nogueira – Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH
 - Pede que a ANS explique a frase do Sr. Thiago Matos relativa à obrigatoriedade da cobertura de medicamento já incorporado por outras Agências de ATS.

- Haline Fujita – Zodiac
 - Reforça a recomendação da *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) e da análise econômica de custo minimização para a incorporação ocorrida na Austrália, em julho de 2021.
 - Reforçou o compromisso da empresa em reduzir o atual preço.
 - Entende que incorporar uma nova opção com mesma efetividade parece ser adequado.

- Thiago Matos – Cidadão
 - Falou da perspectiva de um paciente que tenha recebido a prescrição do medicamento que não está no Rol, mas que a lei 14.454 define que deve ser coberto por ter sido incorporado em outras Agências de ATS. O paciente deveria ter cobertura, mas ainda encontra dificuldade de acesso.
 - Entende que, sem alinhamento, a lei só aumentará a judicialização. Para estes casos, a ANS deve criar lista paralela ao Rol para evitar problemas de acesso aos medicamentos pelos pacientes.

- Adriana Quero – Zodiac
 - Manifesta a discordância em relação à recomendação preliminar.

- Informa que a doença é rara, mas que há cerca de 6 óbitos por ano para cada 100 mil habitantes.
 - Relata que para alguns casos, a mediana de sobrevivência é de 30 meses e se deve oferecer múltiplas terapias quando elas se comprovam eficazes.
 - Narra que, ao final do estudo de 36 meses, quase 75% dos pacientes permaneciam vivos com o uso do Zanubrutinibe.
 - Informa que o *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) inclui o medicamento para o tratamento da doença.
 - Ressaltou o grande número de manifestações favoráveis à incorporação na reunião da COSAÚDE que discutiu o medicamento.
-
- Luana Ferreira – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia - ABRALE
 - Ressaltou que a sociedade aguarda esclarecimento e posicionamento da ANS sobre a aplicação da lei 14.454/2022.

 - Tânia Maria Pietrobelli – Federação Brasileira de Hemofilia – FBH
 - Pergunta se a lei 14.454/2022 determina a incorporação automática de tecnologia ao Rol caso uma Agência de renome internacional tenha procedido com a incorporação aos seus nacionais.

 - Thiago Matos - Cidadão
 - Entende que a COSAÚDE não deve ter poder de voto, uma vez que os seus membros possuem vieses.
 - Entende que a lei está incoerente em relação ao papel da COSAÚDE;
 - Ressaltou falas de reunião COSAÚDE, nas quais se ponderou que a ANS utilize o preço da Brasíndice ao invés do preço CMED.

Esclarecimentos da ANS

A Gerente Geral de Regulação Assistencial Substituta da DIPRO informou que a Lei 14.454/2022 trouxe novas hipóteses de cobertura para além do Rol e que a ANS aguarda o retorno da Procuradoria Federal sobre a sua aplicabilidade. Esclareceu que a elaboração do Rol permanece sendo obrigação legal da ANS, sem alteração da sua lógica. Informou que a COSAÚDE tem o papel de assessorar a ANS nos debates sobre a amplitude das coberturas da saúde suplementar e que as recomendações preliminares são baseadas na proposta recebida, nos estudos técnicos da ANS, na participação social dirigida e ampliada e que todos os subsídios são utilizados pela ANS para a elaboração da recomendação final e tomada de decisão.

Encerramento da Audiência Pública:

A Gerente Geral de Regulação Assistencial Substituta encerrou a Audiência Pública agradecendo a participação de todos.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de Presença

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 27/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 06/12/2022 | Edição: 228 | Seção: 3 | Página: 135

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

09/12/2022

CARBOXIMALTOSE FÉRRICA

- Proponente: VIFOR PHARMA BRASIL LTDA.
- UAT*: 60
- Indicação de uso: Tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA II e III)
- Recomendação Preliminar - RP: Desfavorável à incorporação ao Rol, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 33/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Processo SEI nº 33910.037843/2022-71).

*UAT – Unidade de Análise Técnica

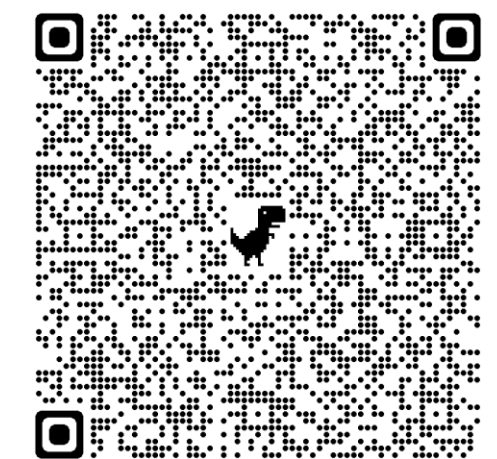
11º Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em 16/11/2022; Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: <https://www.youtube.com/watch?v=O-mQAL-3UJQ>



Consulta Pública nº 106/2022: Recebimento de contribuições de **02/12/2022** até **21/12/2022**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS e o relatório preliminar da COSAÚDE disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [CP 106/2022](#)



- A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Trata-se de um dos principais problemas de saúde pública global com expressiva morbidade, altas taxas de hospitalização e mortalidade.
- Pacientes com insuficiência cardíaca frequentemente apresentam quadros de deficiência de ferro, com ou sem anemia, impactando negativamente o prognóstico e qualidade de vida quando comparado aos pacientes que não apresentam essa comorbidade.
- A deficiência de ferro é diagnosticada pela dosagem de ferritina sérica e é determinada em pacientes com nível de ferritina sérica $< 100 \mu\text{g/L}$ ou ferritina de $100\text{-}299 \mu\text{g/L}$ com saturação de transferrina $< 20\%$.

Foram identificados pelos pareceristas, três ensaios clínicos randomizados que contribuíram com a análise dos desfechos: FAIR-HF [Anker 2009], CONFIRM-HF [Ponikowski 2015] e AFFIRM-AHF [Ponikowski 2020]

- Comparação direta com placebo;
- A Carboximaltose férrica pode reduzir (em 3%) a mortalidade (RR = 0,97; IC 95% 0,77 a 1,24). Evidência de certeza baixa;
- Provavelmente reduz (em 13%) a proporção de pacientes com pelo menos um evento adverso grave (RR 0,87; IC 95% 0,77 a 0,97). Evidência de certeza moderada;
- Provavelmente reduz (em 25%) a proporção de pacientes com pelo menos uma hospitalização por causa cardiovascular ou descompensação da insuficiência cardíaca (RR 0,75; IC 95% 0,62 a 0,90). Evidência de certeza moderada;
- Nenhum estudo relatou a proporção de pacientes com pelo menos um evento adverso qualquer. Os estudos relataram apenas o número total de eventos adversos.
- A qualidade de vida não foi relatada de maneira suficiente para a análise. Não houve relato das médias e desvios-padrão finais. Os estudos relataram a análise planejada prospectivamente de mudança da linha de base, que não é a mais adequada para a análise e interpretação desse desfecho.

- A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC está avaliando a incorporação da Carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro.
- Até o momento, a tecnologia não foi avaliada para incorporação pelas agências de ATS: PBS (Austrália), SMC (Escócia), CADTH (Canadá) e NICE (Reino Unido).

■ Avaliação econômica:

- Tipo: custo-utilidade
- Comparador: Placebo
- Resultado: - R\$ 20,5 mil por AVAQ
- Observação: resultado impreciso devido a incertezas nos parâmetros de cálculo (não leva em consideração a possibilidade de recorrência, horizonte temporal inadequado, custos e consumo de recursos não referenciados ou inadequados, além das incertezas relacionadas parâmetros clínicos)

■ Análise de impacto orçamentário:

- Impacto incremental: R\$ 98,1 milhões em 5 anos (média de R\$ 19,6 milhões por ano)
- População alvo: 589.981 pacientes em 5 anos (média de 117.996 por ano)

Motivação para recomendação preliminar desfavorável:


- A revisão sistemática identificou três ensaios clínicos randomizados comparando a Carboximaltose férrica (CMF) com placebo.

Embora a CMF provavelmente reduza (em 13%) a proporção de pacientes com pelo menos um evento adverso grave e provavelmente reduza (em 25%) a proporção de pacientes com pelo menos uma hospitalização por causa cardiovascular ou descompensação do quadro de insuficiência cardíaca, a certeza de evidência em relação ao desfecho mortalidade por todas as causas é baixa, em razão do amplo IC 95% (0,77 a 1,24), compatível tanto com aumento quanto com redução significativa do risco.


- O desfecho qualidade de vida não foi relatado de maneira suficiente para análise.
- Encontram-se disponibilizados no mercado, outras formulações para reposição de ferro.






Obrigado!

 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 27/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 06/12/2022 | Edição: 228 | Seção: 3 | Página: 135

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

09/12/2022

Nº UAT*: 61

Tecnologia: Zanubrutinibe

Indicação de uso: Tratamento do linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (LCM recidivado/refratário).

Protocolo: 2022.2.000090

Proponente: ZODIAC-PRODUTOS FARMACEUTICOS S.A.

Recomendação Preliminar - RP: Desfavorável à incorporação ao Rol, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 33/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Processo SEI nº 33910.037843/2022-71).

*UAT – Unidade de Análise Técnica

- ❑ O linfoma de células do manto (LCM) é uma neoplasia maligna rara de células B, que compreende 3 a 6% dos casos de Linfoma não-Hodgkin (LNH).

Os pacientes de LCM são predominantemente do sexo masculino, com o diagnóstico ocorrendo mais frequentemente após os 60 anos de idade (população mais idosa).

O LCM é uma doença agressiva, caracterizada por má resposta à quimioterapia, recidivas frequentes e um tempo mediano de sobrevida de apenas 3 a 4 anos.

- ❑ Tecnologias alternativas já listadas no Rol: Ibrutinibe e Acalabrutinibe.

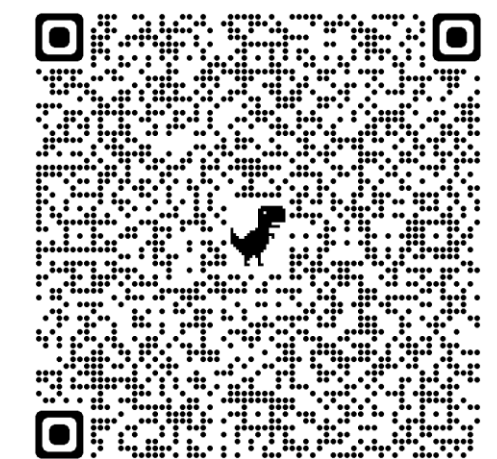
11º Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em 16/11/2022; Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: <https://www.youtube.com/watch?v=O-mQAL-3UJQ>



Consulta Pública nº 106/2022: Recebimento de contribuições de **02/12/2022** até **21/12/2022**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS e o relatório preliminar da COSAÚDE disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [CP 106/2022](#)



Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC ANS:

- Foram identificados dois ensaios clínicos, fase I/II (Tam 2021, pacientes com várias neoplasias de células B, incluindo cerca de 53 pacientes com LCM) e fase II (Song 2020, 86 pacientes com LCM refratário), sem grupo comparador e com alto risco de viés, avaliando o Zanubrutinibe para o tratamento de adultos com LCM) recidivado ou refratário (que receberam pelo menos uma terapia anterior).
- Há incertezas (evidência de certeza muito baixa para todos os desfechos) sobre os efeitos do Zanubrutinibe quanto à (síntese dos estudos):
 - sobrevida global: 64,4% vivos após 24 meses/74,8% vivos após 36 meses;
 - sobrevida livre de progressão: 47,6% após 36 meses;
 - frequência de participantes com pelo menos um evento adverso grave: 41,9%;
 - frequência de participantes com pelo menos um evento adverso: 96,5%;
 - resposta tumoral global: 84% dos participantes apresentaram resposta tumoral global.
- O desfecho qualidade de vida não foi avaliado por nenhum dos estudos incluídos.

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC ANS:

- ❑ **Tipo de avaliação econômica:** custo-minimização
- ❑ **Resultado da avaliação econômica:** diferença de custo estimada de - R\$ 196.334,41 para a comparação com ibrutinibe e R\$ 183,07 para a comparação com acalabrutinibe
- ❑ **Ressalva:** o modelo de custo-minimização foi inapropriado, pois considerou a similaridade entre as tecnologias comparadas sem reconhecer as incertezas nas estimativas de efetividade, uma vez que não há estudos comparativos entre a tecnologia avaliada e os comparadores utilizados.

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC ANS:

Análise de Impacto Orçamentário - AIO recalculada pelo parecerista da ANS

Impacto orçamentário incremental:

- R\$ 5.465.947,31 em 5 anos (média anual de - R\$ 1.093.189,46)

População alvo: 57 pacientes por ano em média

- ❑ Conitec: até a presente data, o medicamento não foi avaliado (ou está em avaliação pela comissão).


- ❑ Agências internacionais, até a presente data:
 - NICE Reino Unido - não avaliado para esta indicação de uso;
 - CADTH Canadá – avaliou a tecnologia, recomendação desfavorável;
 - SMC Escócia - não avaliado para esta indicação de uso;
 - PBAC Australia - recomendação favorável.

Motivação para uma RP desfavorável :


- Considerando as evidências científicas disponíveis para o Zanubrutinibe, estudos de fase I/II e fase II, sem comparador, há grande incerteza quanto às estimativas de eficácia, segurança e custo-efetividade da tecnologia, sendo necessária uma interpretação cautelosa dos achados.
- Neste momento, é inviável uma análise de efetividade comparativa com outras tecnologias alternativas já disponíveis no Rol para o tratamento do linfoma de células do manto (Ibrutinibe e Acalabrutinibe).
- O Rol já dispõe de tecnologias de primeira e segunda geração para o tratamento do linfoma de células do manto refratário ou recidivado, ou seja, não há desassistência ao LCM no âmbito da saúde suplementar.






Obrigado!

 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)

Audiência Pública nº27

09/12/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA ALVARES QUERO	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS
2	ADRIANA FAIRICH SOBREIRA SOUZA	BANCO DO BRASIL
3	ALEXANDRE CAETANO LOPES	UNIMED DE LONDRINA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
4	ALTACÍLIO APARECIDO NUNES	NATS-HCMRP/USP
5	ANA BEATRIZ CANABRAVA DA SILVA	UNIMED REGIONAL DE CAMPO MOURÃO
6	ANA CAROLINA PONTES HADDAD	ZODIAC
7	ANDREA KAROLINA BENTO	COLABORECOMOFUTURO
8	ANETE MARIA GAMA	ANS
9	ANGELICA CARNOVALE MARCOLA	PARANÁ ASSISTENCIA MÉDICA
10	ARESSA DA SILVA LIMA	CABESP
11	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
12	CARLA DE FIGUEIREDO SOARES	ANS
13	CARLA ROBERTA CASTRO DE SANT ANNA	CABESP
14	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
15	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
16	CAROLINA COHEN	GAC - GRUPO DE ADVOCACY EM CARDIOVASCULAR
17	CRISTIANA FAIRICH SOBREIRA CARREIRA	PESSOA FISICA
18	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)
19	FLÁVIA CRISTINA CORDEIRO	ANS
20	GLACIANO NOGUEIRA RIBEIRO	ABHH
21	HALINE BIANCA SQUIASSI FUJITA	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS
22	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
23	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS

24	JORGE HENRIQUE LEAL PEREIRA	UNIMED NOVA IGUAÇU
25	KELI REGINA MAIESKI	PARANÁ ASSISTÊNCIA MÉDICA
26	LEANDRO CARREIRA DA CUNHA	ASTELLAS
27	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
28	LUANA FERREIRA LIMA	ABRALE - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA
29	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
30	MARCEL SHINITI URABAYASHI	ZODIAC
31	MARCILENE MOREIRA BATISTA DO VALE	ANS
32	MARIA APARECIDA CAMARGO FREDERICO	PESSOA FÍSICA
33	MARTA SUNDFELD	ANS
34	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
35	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO
36	NADIR FRANCISCO DO AMARAL	CONSELHO MUNICIPAL DA PESSOA IDOSA DA CIDADE DE SÃO PAULO
37	PAULA DANIELA BEZERRA DE MEDEIROS	ANS
38	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
39	RONY SCHAFFEL	MEDICO HEMATOLOGISTA PROFESSOR DA UFRJ
40	SIMONE SCHNABL BELLO	ZODIAC
41	SORAYA ARAÚJO	COLABORE COM O FUTURO
42	TAIS RAMADAN	ZODIAC FARMACEUTICA
43	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA FBH
44	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
45	TATIANA EVANGELISTA GOES BATISTA	NFA
46	TIAGO FARINA MATOS	TIAGO FARINA MATOS
47	VALDEMIR SARTORI	VALDEMIR SARTORI
48	VALERIA CLEMENTE	CSL VIFOR PHARMA
49	VINICIUS MARTINS TRUGILHO DOS SANTOS	ANS