

Relatório da Audiência Pública nº 31, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 16 de junho de 2023, às 9h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 31, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da tecnologia *Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tratamento de neoplasias de pulmão (UAT nº 90), neoplasias de mediastino (UAT nº 98) e neoplasias de esôfago (UAT nº 99)*, conforme publicação no DOU de 09 de junho de 2023.

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 <https://www.gov.br/ans> no canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A abertura da reunião foi realizada pela Gerente Geral de Regulação Assistencial Substituta, que ressaltou a relevância da participação social ampliada, com o fornecimento de subsídios para a tomada de decisão sobre as incorporações de tecnologias em saúde pela Agência. A reunião foi conduzida pela Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde que, em sua fala inicial, destacou os dispositivos legais que embasam a realização de audiências públicas como uma das etapas do processo de atualização do Rol.

- **Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para tratamento de neoplasias de pulmão (UAT nº 90), neoplasias de mediastino (UAT nº 98) e neoplasias de esôfago (UAT nº 99)**

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre as propostas de atualização do rol, esclarecendo as motivações para a recomendação preliminar de não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Os participantes realizaram suas manifestações sobre o tema, respeitada a ordem de inscrição e o tempo previsto para o debate. O inteiro teor das manifestações está disponível em https://www.youtube.com/watch?v=t_GDuZRndag

Encerramento da Audiência Pública

A Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas, esclarecendo as próximas etapas do processo de análise das propostas em debate.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de Presença

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 31/2023

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 05/06/2023 | Edição: 106 | Seção: 3 | Página: 116

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

16/06/2023

Art. 10º, § 11, inciso IV, da Lei 9.656/98 (incluído pela Lei 14307/2022)

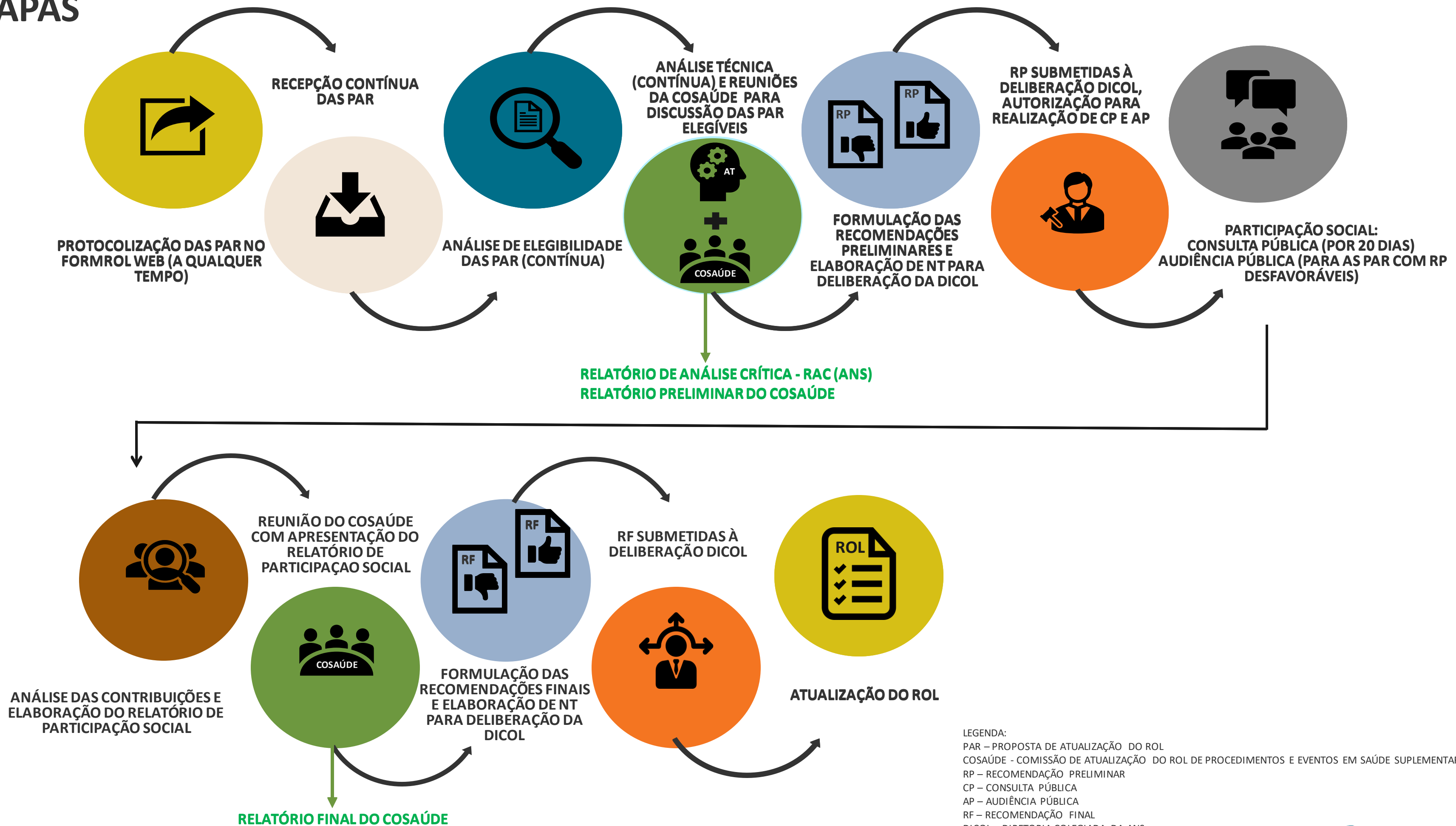
§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

Coleta de contribuições acerca de **recomendação preliminar de não incorporação** referente as seguintes unidades de análise técnica:

- **UAT 90 – IMRT para o tratamento do câncer de pulmão**
- **UAT 98 – IMRT para o tratamento das neoplasias de mediastino**
- **UAT 99 – IMRT para o tratamento do câncer de esôfago**


ETAPAS




LEGENDA:
 PAR – PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL
 COSAÚDE - COMISSÃO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR
 RP – RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
 CP – CONSULTA PÚBLICA
 AP – AUDIÊNCIA PÚBLICA
 RF – RECOMENDAÇÃO FINAL
 DICOL – DIRETORIA COLEGIADA DA ANS




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 31/2023

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 05/06/2023 | Edição: 106 | Seção: 3 | Página: 116

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

16/06/2023

- **Protocolo:** 2023.1.000115
- **Proponente:** SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
- **Nº UAT:** A PAR com protocolo 2023.1.000115 gerou três unidades de análise técnica, UATs 90, 98 e 99
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Radioterapia de intensidade modulada – IMRT
- **Indicação de uso:** Tratamento de tumores torácicos (com foco nas neoplasias de pulmão, mediastino e esôfago)
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol para a mesma indicação de uso:** Radioterapia conformada 3D. Descrição no Rol: RADIOTERAPIA CONFORMADA TRIDIMENSIONAL - PARA CABEÇA E PESCOÇO, SISTEMA NERVOSO CENTRAL, MAMA, TÓRAX, ABDOME E PELVE, sem Diretriz de Utilização – DUT
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 19/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Processo SEI nº 33910.014962/2023-37).

- ❑ A PAR 2023.1.000115 contempla, em um único dossiê, a solicitação de incorporação da radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para um grupo de tumores, os tumores torácicos. No entanto, considerando as especificidades dos diferentes tipos tumorais que podem acometer esta região anatômica, durante a análise da proposta, verificou-se que para a realização de uma avaliação técnica adequada da PAR 2023.1.000115 deveriam ser elaborados três relatórios de análise crítica distintos, com perguntas de pesquisa estruturadas para condições/sítios específicos.

Nesse sentido, a PAR 2023.1.000115 foi desagregada em três unidades de análise técnica (UAT). Cada UAT conta, então, com um RAC, conforme descrição abaixo:

- **UAT 90 – IMRT para o tratamento do câncer de pulmão**
- **UAT 98 – IMRT para o tratamento das neoplasias de mediastino**
- **UAT 99 – IMRT para o tratamento do câncer de esôfago**

Conforme o dossiê do proponente:

- A IMRT é um tipo avançado de radioterapia conformada 3D altamente precisa. A IMRT é capaz de atribuir intensidades variáveis à múltiplos pequenos feixes de fótons e prótons para irradiar com precisão um tumor. A capacidade de manipular a intensidade dos raios individuais de cada feixe permite um controle muito maior sobre a fluência geral da radiação (o número total de fótons/partículas que cruzam um determinado volume por unidade de tempo).
- A IMRT é uma técnica e não um acessório ou equipamento específico.

Atualmente, este procedimento está listado no Rol para tumores da região da cabeça e pescoço, apresentando a seguinte descrição: RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DA REGIÃO DA CABEÇA E PESCOÇO (sem DUT).

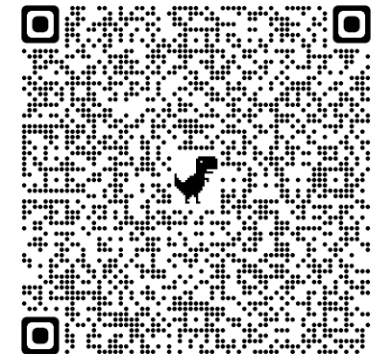
16º Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em 16/05/2023. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: <https://www.youtube.com/watch?v=KAgg656HdGQ>



Consulta Pública nº 110/2023: Recebimento de contribuições de **01/06/2023** a **20/06/2023**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-no-110-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>



EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

UAT	OBJETO	EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS, CONFORME RAC*	POPULAÇÃO	COMPARADOR	DESFECHOS	SÍNTESE DOS RESULTADOS	QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS	QUALIDADE DA EVIDÊNCIA
90	IMRT para neoplasias pulmonares	Foram selecionados dois estudos: uma revisão sistemática, de Hu et al (2016), e um estudo observacional, de Liu et al (2020).	câncer de pulmão não pequenas células	Radioterapia conformada 3D	Sobrevida global e toxicidade	A RS de Hu aponta para ganho de sobrevida global e menor risco de pneumonite com a IMRT. O estudo de Liu sugere que a IMRT está associada a maior sobrevida global e menor toxicidade.	Revisão sistemática com qualidade criticamente baixa e estudo observacional com alto risco de viés (inconsistências, imprecisão e evidências indiretas).	Muito baixa para os desfechos sobrevida global e toxicidade.
97	IMRT para neoplasias de mediastino	Foram analisados dois estudos observacionais: Filippi et al., 2014 e Besson et al., 2016.	linfoma	Radioterapia conformada 3D	Sobrevida livre de recidiva e toxicidade	O estudo de Filippi aponta para uma SLR estatisticamente similar entre os grupos e menor toxicidade da IMRT. O estudo de Besson aponta para menor toxicidade precoce e tardia no grupo IMRT.	Estudos observacionais com alto risco de viés (inconsistências, imprecisão e evidências indiretas).	Muito baixa para os desfechos sobrevida livre de recidiva e toxicidade.
98	IMRT para neoplasias de esôfago	Foram selecionados três estudos, uma revisão sistemática, de Xu et al (2017), e dois estudos observacionais, de Lin et al (2018) e de Bai et al (2020).	câncer de esôfago	Radioterapia conformada 3D	Sobrevida global e toxicidade	A RS de Xu aponta para ganho de SG no grupo IMRT e resultados similares entre os dois grupos para toxicidade precoce. Os estudos de Lin e Bai apontam para ganho de SG com a IMRT.	Revisão sistemática de baixa qualidade metodológica e estudos observacionais com vieses importantes.	Muito baixa para os desfechos sobrevida global e toxicidade.

*RAC: Relatório de Análise Crítica (elaborado pela ANS)

Resultado global, calculado pelo proponente para as 3 indicações:

- **Tipo de estudo:** custo-minimização
- **Comparador:** RCT-3D
- **Diferença de custo estimada:** R\$ 8.290 por paciente tratado
- **Elementos para cautela na interpretação dos resultados:** além do modelo ter sido considerado simplificado pelos pareceristas, uma importante limitação é a utilização do D-TISS, e não a tabela CBHPM, para estimar os custos da intervenção e comparador.

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS para as 3 indicações:

Parâmetro	Pulmão	Mediastino	Esôfago
População-alvo (método epidemiológico)	4.166 pacientes (média anual)	1.897 pacientes (média anual)	1.042 pacientes (média anual)
Comparador	RCT-3D		
Custos	CBHPM 2022		
Difusão	Cenário 1: 61% a 81% em 5 anos Cenário 2: 70% a 90% em 5 anos		

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS para as 3 indicações:

Parâmetro	Pulmão	Mediastino	Esôfago
Impacto orçamentário incremental Cenário 1	5 anos: R\$ 163,6 milhões Média anual: R\$ 32,7 milhões	5 anos: R\$ 74,5 milhões Média anual: R\$ 14,9 milhões	5 anos: R\$ 40,9 milhões Média anual: R\$ 8,2 milhões
Impacto orçamentário incremental Cenário 2	5 anos: R\$ 184,3 milhões Média anual: R\$ 36,9 milhões	5 anos: R\$ 83,9 milhões Média anual: R\$ 16,8 milhões	5 anos: R\$ 46,1 milhões Média anual: R\$ 9,2 milhões


❑ **Motivação para a recomendação preliminar desfavorável, conforme NTRP:**

Há uma escassez de estudos de alta qualidade metodológica avaliando a utilização da IMRT no contexto em análise (IMRT para o tratamento de neoplasias de pulmão, mediastino e de esôfago), em comparação com a radioterapia conformada 3D. Os estudos disponíveis têm importantes limitações metodológicas (alto risco de viés, inconsistências, imprecisão e evidências indiretas), e as evidências são frágeis (de certeza muita baixa) e heterogêneas.

Apesar das limitações metodológicas e da fragilidade das evidências, os estudos sugerem que o uso da IMRT, em comparação com a radioterapia conformada, pode estar, especialmente, associado a uma redução de eventos adversos (menor toxicidade). Considerando as incertezas, mas com atenção aos potenciais benefícios, ainda é necessário angariar informações complementares sobre a tecnologia (como, por exemplo, se há grupos de pacientes com maior benefício) para auxílio a tomada de decisão final sobre a PAR, o que motiva a recomendação preliminar desfavorável.





 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)  [compay/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 DIPRO Nº 31

16/06/2023

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANETE MARIA GAMA	ANS
3	ANNE KARIN BORGES	ANS
4	ARTHUR ACCIOLY ROSA	SBRT
5	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
6	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
7	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
8	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
9	HELENA ESTEVES	ONCOGUIA
10	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
11	JAKELINE SOARES DE MORAIS	UNIMED CAMPINAS
12	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
13	LEILA COSTA VECCHIO	SBRT
14	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA
15	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
16	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
17	MARCUS SIMOES CASTILHO	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
18	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
19	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO
20	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
21	RAQUEL GUIMARÃES DOMINGOS DA SILVA	INSTITUTO NACIONAL DO CANCER
22	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRRAS/DIPRO/ANS
23	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS

24	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
25	TIAGO FARINA MATOS	CIDADÃO
26	VINÍCIUS MARTINS TRUGILHO DOS SANTOS	ANS