

Relatório da Audiência Pública nº 32, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 22 de junho de 2023, às 10h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 32, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da tecnologia *Implante subdérmico hormonal para contracepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos (UAT nº 70)*, conforme publicação no DOU de 19 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 Diretora-Adjunta de Normas e Habitação dos Produtos, que ressaltou importância do espaço das audiências públicas para a tomada de subsídios que vão apoiar a decisão da ANS sobre as incorporações de tecnologias em saúde, bem como contribuir para o aprimoramento contínuo do processo de atualização do rol. 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.

- **Implante subdérmico hormonal para contracepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos (UAT nº 70).**

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

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 32/2023

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 19/06/2023 | Edição:114 | Seção: 3 | Página:147

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

22/06/2023

Coleta de contribuições acerca de **recomendação preliminar de não incorporação** referente a seguinte unidade de análise técnica:

- Implante subdérmico de etonogestrel (IMP-ETN), método contraceptivo reversível de longa ação (LARC, na sigla em inglês)

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;



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 32/2023

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 19/06/2023 | Edição:114 | Seção: 3 | Página:147

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

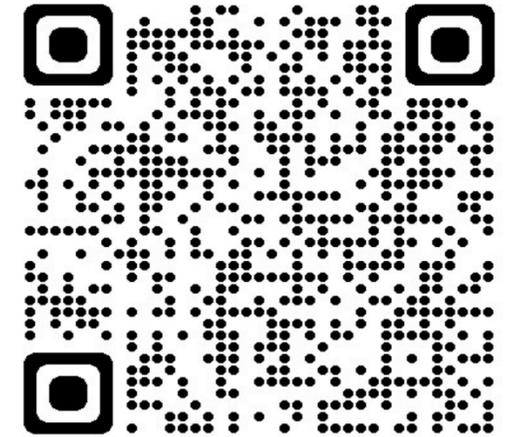
22/06/2023

- **Tecnologia:** Implante subdérmico de etonogestrel (IMP-ETN), método contraceptivo reversível de longa ação (LARC, na sigla em inglês);
- **Nº UAT:** 70;
- **Protocolo:** 2022.1.000101;
- **Indicação de uso:** Anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos;
- **Proponente:** Pessoa Física;
- **Recomendação Preliminar - RP:** Desfavorável à incorporação ao Rol, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 21/2023/GCITS/GGRAS/DIPRO-DIPRO (Processo SEI 33910.014962/2023-37).

- Contracepção em mulheres jovens entre 18 e 25 anos.
- Tecnologias alternativas já listadas no Rol: Implante de dispositivo intra-uterino (DIU) hormonal para contracepção.

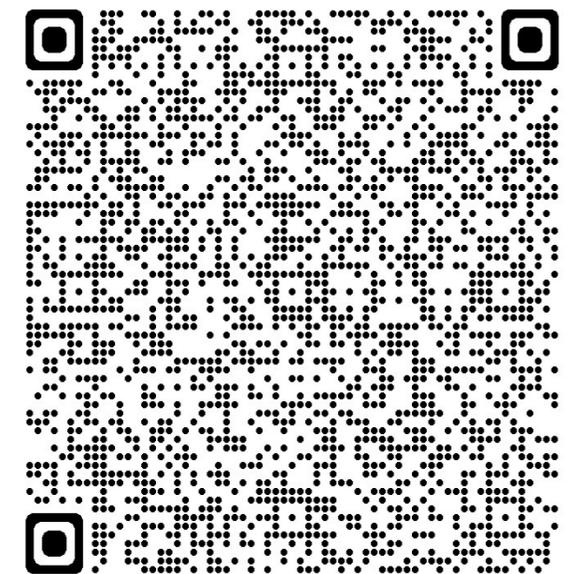
16º Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em **17/05/2023**; Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: [\(152\) 16ª Reunião COSAÚDE - YouTube](#)



Consulta Pública nº 112/2023: Recebimento de contribuições de **15/06/2023** até **04/07/2023**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS e o relatório preliminar da COSAÚDE disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [Consulta Pública - CP nº 112 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](#)



Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC da ANS:

- ❑ Os resultados de uma revisão sistemática atualizada e de alta qualidade seguindo a ferramenta AMSTAR-2 foram considerados. A revisão sistemática incluiu 46 estudos observacionais e 5 ensaios clínicos randomizados.
- ❑ Múltiplos estudos observacionais demonstram baixa taxa de gravidez não desejada com o uso do IMP-ETN, mas a eficácia comparativa deste método com outras opções de contracepção de longa duração ainda não foi avaliada de maneira robusta.
- ❑ As estimativas de eficácia comparativa são muito incertas devido ao alto risco de viés e da heterogeneidade substancial dos estudos disponíveis. A avaliação da segurança é ainda mais incerta, devido à ausência de dados de eventos importantes a longo prazo.

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC da ANS:

- ❑ As evidências são de muito baixa certeza para os desfechos: número de gestação indesejada (taxa de falha de contracepção), Eventos adversos graves, quaisquer eventos adversos e adesão ao tratamento (taxa de descontinuação).
- ❑ Agências internacionais: Avaliado e recomendado positivamente pela Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH (Canadá), Pharmaceutical Benefits Advisory Committee -PBAC (Austrália), Scottish Medicines Consortium - SMC (Escócia). O Nice não avaliou a tecnologia, mas ela consta da lista de métodos disponíveis para a população.
- ❑ CONITEC - foi incorporada para um subgrupo específico: mulheres usuárias de drogas; mulheres em situação de rua; mulheres vivendo com HIV; mulheres em idade fértil e em uso de talidomida; mulheres privadas de liberdade; mulheres cis trabalhadoras do sexo e mulheres em idade fértil em tratamento com tuberculose e em uso de aminoglicosídeos.

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC da ANS:

- Tipo de avaliação econômica:** Custo–efetividade
- Resultado da avaliação econômica:** -R\$ 31.858 por gravidez evitada
- Ressalvas:**
 - Assumiu-se uma diferença muito grande entre as duas intervenções: a taxa de falha do DIU hormonal coberto pelo rol da ANS parece muito elevada (0,7%), ou seja, 7x maior do que a assumida para o implante subdérmico (0,1%).
 - Haveria a necessidade de buscar maiores referências para embasar a taxa da falha das tecnologias.
 - No caso apresentado, é possível que a RCEI esteja superestimada, inflando o benefício do IMP-ETN.

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC ANS:

- ❑ **Análise de Impacto Orçamentário - AIO recalculada pelo parecerista da ANS**
- ❑ **População alvo:** 2.013.909 pacientes em média por ano, calculada pelo método epidemiológico (para mulheres entre 18 e 25 anos de idade)
- ❑ **Cenários:**
 - Cenário 1: difusão de 1% a 2% em 5 anos
 - Cenário 2: difusão de 1% a 5% em 5 anos
 - Cenário 3: difusão de 1% a 7% em 5 anos
- **Impacto orçamentário incremental:**
 - Cenário 1: R\$ 113,3 milhões (média anual de R\$ 22,7 milhões)
 - Cenário 2: R\$ 241,8 milhões (média anual de R\$ 48,4 milhões)
 - Cenário 3: R\$ 289,5 milhões (média anual de R\$ 57,9 milhões)

Observações sobre o Impacto Orçamentário:

- A população elegível arbitrada pelo proponente acarretaria descontinuidade gradativa da utilização do método à medida que as mulheres ultrapassem a idade limite de 25 anos.
- A estimativa de impacto orçamentário do proponente foi diferente da apresentada no recálculo da ANS. Os motivos desta divergência decorrem de se assumirem diferentes parâmetros para estimar o custo anual da tecnologia e por diferença na versão das planilhas utilizadas.
- A inclusão da tecnologia acarretará impacto orçamentário positivo ao sistema de saúde suplementar.

Motivação a Recomendação Preliminar desfavorável :

- ❑ Na presente análise, a tecnologia foi proposta para mulheres entre 18 e 25 anos e o benefício clínico é suportado pelas evidências para a população de mulheres em idade fértil independentemente do recorte da população. Desta forma, o recorte populacional apresentado nesta proposta, mulheres entre 18 e 25 anos, não encontra amparo nas evidências científicas recuperadas do ponto de vista de melhores desfechos em relação à população geral de mulheres em idade fértil entre 18 e 49 anos, análise realizada na Unidade de análise técnica - UAT nº 24, no que concerne à eficácia, efetividade e segurança.



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 DIPRO Nº 32

22/06/2023

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ALEXANDRE NOZAKI	HSPM SP
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
3	ANA PAULA GIACOMO ASSUNCAO SOUZA DE JESUS	UNIMED GOIÂNIA
4	ANNA PAULA N. DE SOUSA	ANS
5	ANNE KARIN BORGES	ANS
6	ARTHUR MONTEIRO BASTOS	ARTHUR MONTEIRO BASTOS
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
9	CARLOS AFONSO MAESTRI	UNIVERSIDADE POSITIVO , E HOSPITAL ERASTO GAERTNER
10	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
11	FERNANDA MENDES	SEPACO AUTOGESTÃO
12	FERNANDO SEIXAS ALVES	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
13	HARLI PASQUINI NETTO	MEDICALC.ME
14	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
15	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
16	ISABEL CRISTINA ESPOSITO SORPRESO	FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SAO PAULO
17	JAQUELINE NEVES LUBIANCA	HCPA - UFRGS
18	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
19	JOSE OSCAR ALVARENGA MACEDO	UNIMED BH - AUTÔNOMO
20	LAÍSSA NASCIMENTO BERNARDES SOUZA	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
21	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
22	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
23	MARIANE NUNES DE NADAI	USP BAURU

24	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
25	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO
26	NATALIA PAES BARBOSA VALADARES	GENESIS
27	PAULA DANIELA BEZERRA DE MEDEIROS	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
28	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
29	RICARDO LUIZ PEREIRA	OGN
30	RODRIGO DIAS NUNES	UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
31	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
32	TALITA POLI BIASON	ORGANON
33	TIAGO FARINA MATOS	CIDADÃO
34	VINÍCIUS MARTINS TRUGILHO DOS SANTOS	ANS
35	YOHANNA RAMIRES	ORGANON BRASIL