

Regimento Interno da Audiência Pública nº 33 - Coleta de contribuições em relação às recomendações preliminares de não incorporação para as tecnologias: (i) Lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário, a partir de 12 anos de idade (UAT nº 87) e (ii) Talazoparibe para tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER 2), não suscetível a radiação curativa ou cirurgia, com uma mutação do gene de suscetibilidade a o câncer de mama de linha germinativa (BRCA1/2), deletéria ou suspeitamente deletéria, que foram previamente tratados com quimioterapia em ambiente neoadjuvante, adjuvante, localmente avançado ou metastático, a menos que sejam considerados inadequados para esses tratamentos. (UAT nº 97), em cumprimento ao Artigo 10, §11, inciso IV, da Lei 9656/1998, com redação dada pela Lei 14307/2022.

Data: 27 de julho de 2023, das 09h às 12h.

Reunião online via plataforma Microsoft Teams.

Inscrições: https://www.ans.gov.br/sisge/cadastro/default_sisge.asp?id=467

Instruções para participação na audiência:

a) O acesso aos interessados dependerá de prévia inscrição, a ser realizada até às 17h do dia 26 de julho de 2023;

b) A Audiência Pública será presidida pela Mesa Diretora, doravante denominada “Mesa”, composta por representantes da ANS;

c) O debate sobre as tecnologias em análise respeitará a ordem abaixo:

(1) UAT 87 - Lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário, a partir de 12 anos de idade;

(2) UAT 97 - Talazoparibe para tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER 2), não suscetível a radiação

curativa ou cirurgia, com uma mutação do gene de suscetibilidade ao câncer de mama de linha germinativa (BRCA1/2), deletéria ou suspeitamente deletéria, que foram previamente tratados com quimioterapia em ambiente neoadjuvante, adjuvante, localmente avançado ou metastático, a menos que sejam considerados inadequados para esses tratamentos.

d) O participante que quiser se manifestar deverá indicar o seu interesse por meio do recurso “mão levantada” do Microsoft Teams, respeitada a divisão por tema indicada no item anterior;

e) A audiência pública terá como finalidade colher contribuições para a tomada de decisão acerca da atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, por meio da exposição de argumentos pelos interessados, nos termos deste Regimento Interno. Dessa forma, a Mesa informa que em razão do tempo exíguo, as questões apenas escritas no chat não serão respondidas.

f) Os microfones e câmeras devem ficar desligados enquanto outro participante ou a Mesa estiverem com a palavra;

g) Quando abertos os debates pela Mesa, os participantes que queiram se manifestar serão chamados respeitando a ordem de inscrição e o tema em debate e terão tempo máximo de fala de 3 minutos, sujeito a limite de pronunciamentos conforme duração do evento;

h) O tempo para manifestações sobre cada proposta de incorporação ao rol terá duração máxima de 1 (uma) hora, sendo possível seu encerramento antecipado caso as manifestações dos interessados tenham sido realizadas, conforme declarado pela Mesa. Caso não haja inscritos para manifestação sobre determinado item da pauta, a Mesa poderá encerrar o debate após 5 minutos de espera, dando prosseguimento à programação da Audiência Pública.

i) A Mesa, sempre que achar necessário, poderá manifestar-se com prioridade de ordem;

j) As contribuições recebidas na audiência pública serão objeto de análise em Relatório da Audiência Pública, a ser disponibilizado posteriormente na página da ANS, em <https://www.gov.br/ans/pt-br>, no menu Acesso à informação, seção Participação da Sociedade, item Audiências Públicas;

k) Cabe à Mesa a prerrogativa de adotar quaisquer atos necessários, de forma a zelar pela urbanidade dos debates e cumprimento deste Regimento Interno.