


DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS

DIPRO

Alexandre Fioranelli
Carla de Figueiredo Soares

setembro/ 2022



ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE



Art. 4º da Lei nº 9.961/2000:

Compete à ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

cobertura obrigatória a ser oferecida pelas operadoras de planos de saúde

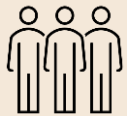
RN nº 465/2021

Vigente desde 01/04/2021

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde



Periodicamente **atualizado**



Defesa do **interesse público** e manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor



Incorporação **responsável**, com base nas ferramentas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e nos princípios da **Saúde Baseada em Evidências (SBE)**

Atuais diretrizes do processo de atualização **continuada** do Rol (RN nº 470/2021):

I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;

II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;

III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;

IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - **ATS**;

V - a observância aos princípios da **saúde baseada em evidências - SBE**; e

VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

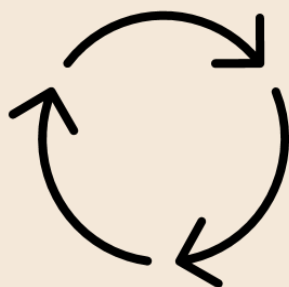
VII - a transparência dos atos administrativos.

- A ATS é a metodologia que busca avaliar e sintetizar as **melhores evidências em saúde**, verificando os impactos organizacionais e financeiros de uma nova incorporação.
 - A incorporação de tecnologias em saúde no SUS pela CONITEC utiliza a ATS e tem um processo legalmente constituído com fluxos e prazos definidos.
 - Na saúde suplementar, a Lei nº 9.656/1996, recém atualizada pela Lei nº 14.307/2022, utiliza os mesmos princípios estabelecidos para a definição da cobertura no SUS, estando os processos de análise alinhados tanto com relação às referências e diretrizes metodológicas adotadas, como quanto aos prazos para realização do processo.
 - A aproximação das práticas e processos de trabalho no campo da incorporação de tecnologias com base na ATS entre SUS e saúde suplementar ocorre desde 2018, e é consequência da implementação da diretriz de alinhamento com as políticas públicas de saúde contida nos normativos do Rol.
-

- Atualmente a atualização do Rol na saúde suplementar adota regras similares à atualização da cobertura no SUS pela CONITEC:

PROCESSO	SUS	SAÚDE SUPLEMENTAR
Submissão de propostas	Online – contínua Diretrizes metodológicas publicadas no site da Conitec são referência para as submissões.	Online - contínua Diretrizes metodológicas publicadas no site da Conitec são referência para as submissões, com pequenas adaptações para o setor.
Prazo para conclusão do processo	180 dias prorrogáveis por 90 dias.	180 dias prorrogáveis por 90 dias Priorização para tecnologias voltadas para o tratamento do câncer - 120 dias prorrogáveis por 60 dias.
Disponibilização da tecnologia incorporada	180 dias após tomada de decisão e publicação no Diário Oficial da União.	Imediata após tomada de decisão e publicação no Diário Oficial da União.

Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS

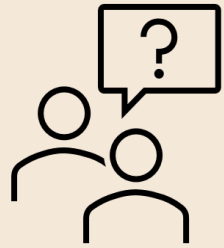


Processo **contínuo** e abrangente de **avaliação dos impactos** clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como **eficácia, efetividade, segurança, custos**, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na **tomada de decisões** quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde.

Fonte: Resolução Normativa - RN nº 470, de 09 de Julho de 2021

Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS

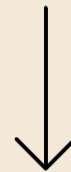
Reflexões



- Essa tecnologia é **efetiva** e melhora de forma relevante os resultados em saúde?
- É possível assumir o custo adicional dessa nova tecnologia, considerando a sustentabilidade do setor?
- Estamos levando em conta as necessidades e perspectivas dos pacientes?
- Existe estrutura organizacional, recursos físicos e/ou humanos para prover a tecnologia em questão?



A análise técnica, sistemática e crítica dos benefícios e riscos das tecnologias necessita:



Grupo de técnicos
qualificados

Estrutura adequada

Tempo para o
debate com a
sociedade

O cenário demonstra



Importância da análise técnica

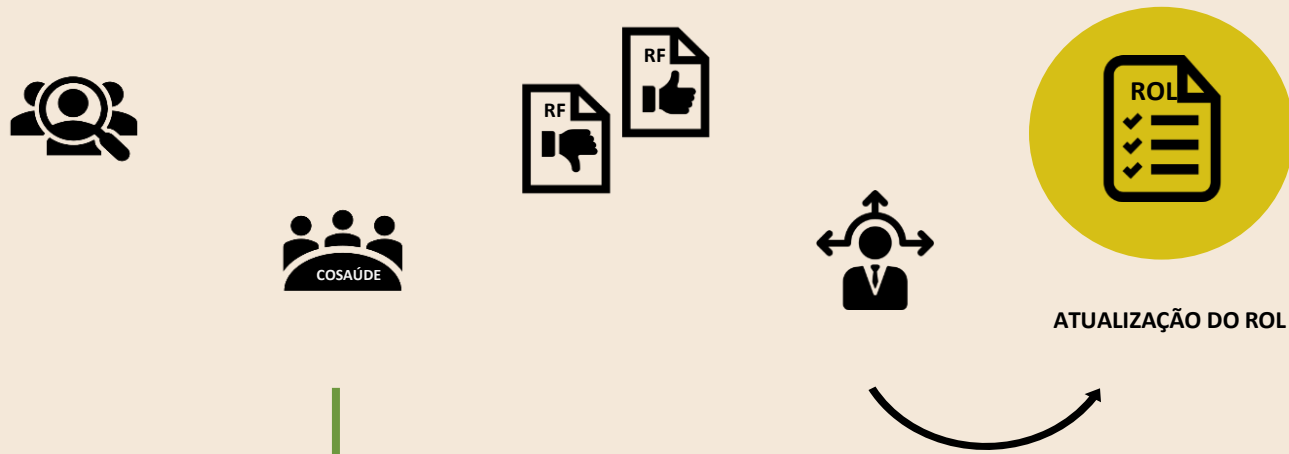
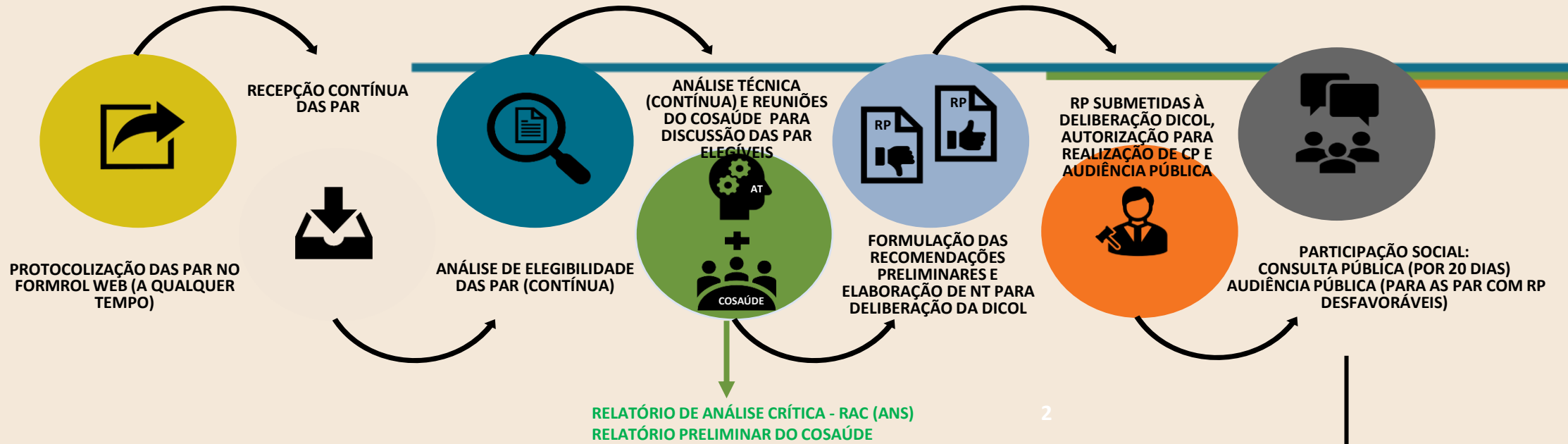
NECESSIDADE DE SEGURANÇA DO PROCESSO



Compromisso com o interesse público



Avaliação pautada a partir de diversas dimensões



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
RF – RECOMENDAÇÃO FINAL
DICOL – DIRETORIA COLEGIADA DA ANS

COSAÚDE - art. 10-D da Lei nº 9.658/1998:

É instituída a **Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar** à qual **compete assessorar a ANS** nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei.

A Comissão deverá apresentar um relatório preliminar e um relatório final para as PAR.

Os relatórios deverão considerar as **melhores evidências científicas**, a avaliação econômica e o impacto orçamentário da proposta de atualização.

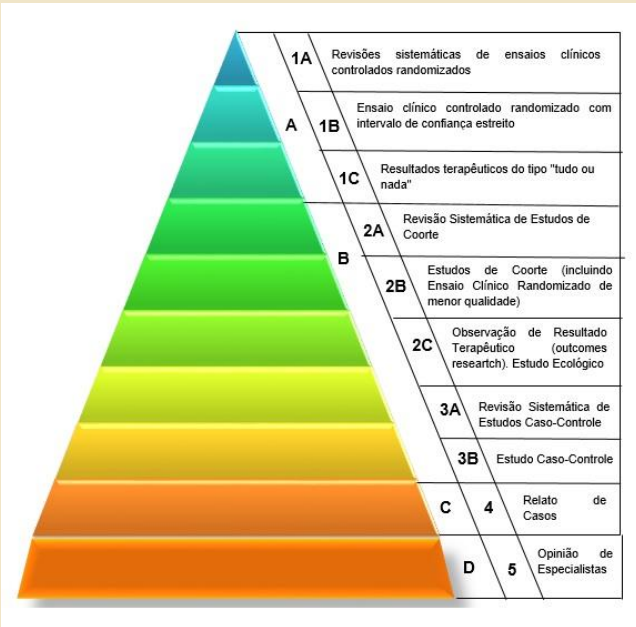
Os membros indicados para compor a Comissão, bem como os representantes designados para participarem dos processos, **deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.**

IMPORTÂNCIA DA EVIDÊNCIA CLÍNICA SÓLIDA

- No final da década de 1980 e início dos anos 1990, surge a **medicina baseada em evidências**, uma abordagem que **ênfatiza o uso de evidências de pesquisas clínicas na tomada de decisões clínicas**, suplantou um paradigma mais antigo que valorizava a sabedoria acumulada e a experiência derivadas da observação não sistemática.¹
- Ensaio controlado randomizado (RCTs), especialmente aqueles que avaliam resultados clínicos importantes, e meta-análises que combinam seus resultados, representam o **auge da evidência** sob esta estrutura porque foca na randomização.
 - **Randomização** = tentativas de equalizar a distribuição de confundidores não mensurados e desconhecidos, permitindo que os investigadores comparem tratamentos ou estratégias concorrentes com o menor risco de confusão.
- Os RCT bem conduzidos, com tamanhos de amostra adequados, fornecem dados mais confiáveis para tomadas de decisões estratégicas em políticas de saúde

IMPORTÂNCIA DOS ESTUDOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

- Ensaios clínicos são estudos de pesquisa que exploram se uma estratégia médica, tratamento ou dispositivo é **seguro** e eficaz para humanos.
- Ensaios clínicos são a ferramenta mais poderosa para responder perguntas na medicina
- Ensaios clínicos são a base para a **medicina baseada em evidências**
- **ESTUDO IDEAL:** Comparativo, Randomizado, Prospectivo, Controlado, duplo cego, ensaio clínico (RCT) são a base das diretrizes mundiais para decisões médicas



NÍVEIS DE EVIDÊNCIA

Aplicação de Classe de Recomendação e Nível de Evidência a Estratégias Clínicas, Intervenções, Tratamentos ou Testes Diagnósticos no Cuidado ao Paciente- AHA 2022

CLASSE (FORÇA) DA RECOMENDAÇÃO

RISCO DE >>> DE BENEFÍCIOS CLASSE 1 (FORTE)

Frases sugeridas para escrever recomendações:

Recomenda-se

É indicado/útil/eficaz/benéfico

Deve ser realizado/administrado/outro

Frases comparativas de eficácia†:

Tratamento/estratégia A é recomendado/indicado na preferência ao tratamento B

Tratamento A deve ser escolhido sobre o tratamento B

Classe 2a (MODERADA) Benefício >> Risco

Frases sugeridas para escrever recomendações:

É razoável

Pode ser útil/eficaz/benéfico

Frases comparativas de eficácia†:

Tratamento/estratégia A é provavelmente recomendado/indicado na preferência ao tratamento B

É razoável escolher o tratamento A sobre o tratamento B

Classe 2b (Fraco) Benefício ≥ Risco

Frases sugeridas para escrever recomendações:

Maio/pode ser razoável

Maio/pode ser considerado

A utilidade/eficácia é desconhecida/incerta/incerta ou não bem estabelecida

CLASSE 3: Nenhum Benefício (MODERADO) Benefício = Risco

Frases sugeridas para escrever recomendações:

Não é recomendado

Não é indicado/útil/eficaz/benéfico

Não deve ser realizado/administrado/outro

CLASSE 3: Dano (FORTE) Risco > Benefício

Frases sugeridas para escrever recomendações:

Potencialmente prejudicial

Causa danos

Associado ao excesso de morbidade/mortalidade

Não deve ser realizado/administrado/outro

NÍVEL (QUALIDADE) DE EVIDÊNCIA‡

NÍVEL A

- Evidências de alta qualidade‡ de mais de 1 RCT
- Meta-análises de RCTs de alta qualidade
- Um ou mais RCTs corroborados por estudos de registro de alta qualidade
-

NÍVEL B-R (Randomizado)

- Evidência de qualidade moderada‡ de 1 ou mais RCTs
- Meta-análises de RCTs de qualidade moderada
-

NÍVEL B-NR (Não randomizado)

- Evidências de qualidade moderada, de 1 ou mais estudos não executados, estudos observacionais ou estudos de registro bem desenhados
- Meta-análises de tais estudos
-

NÍVEL C-LD (Dados Limitados)

- Estudos observacionais ou de registro randomizados ou não ordenados com limitações de projeto ou execução
- Meta-análises de tais estudos
- Estudos fisiológicos ou mecanicistas em seres humanos
-

NÍVEL C-EO (Opinião de Especialistas)

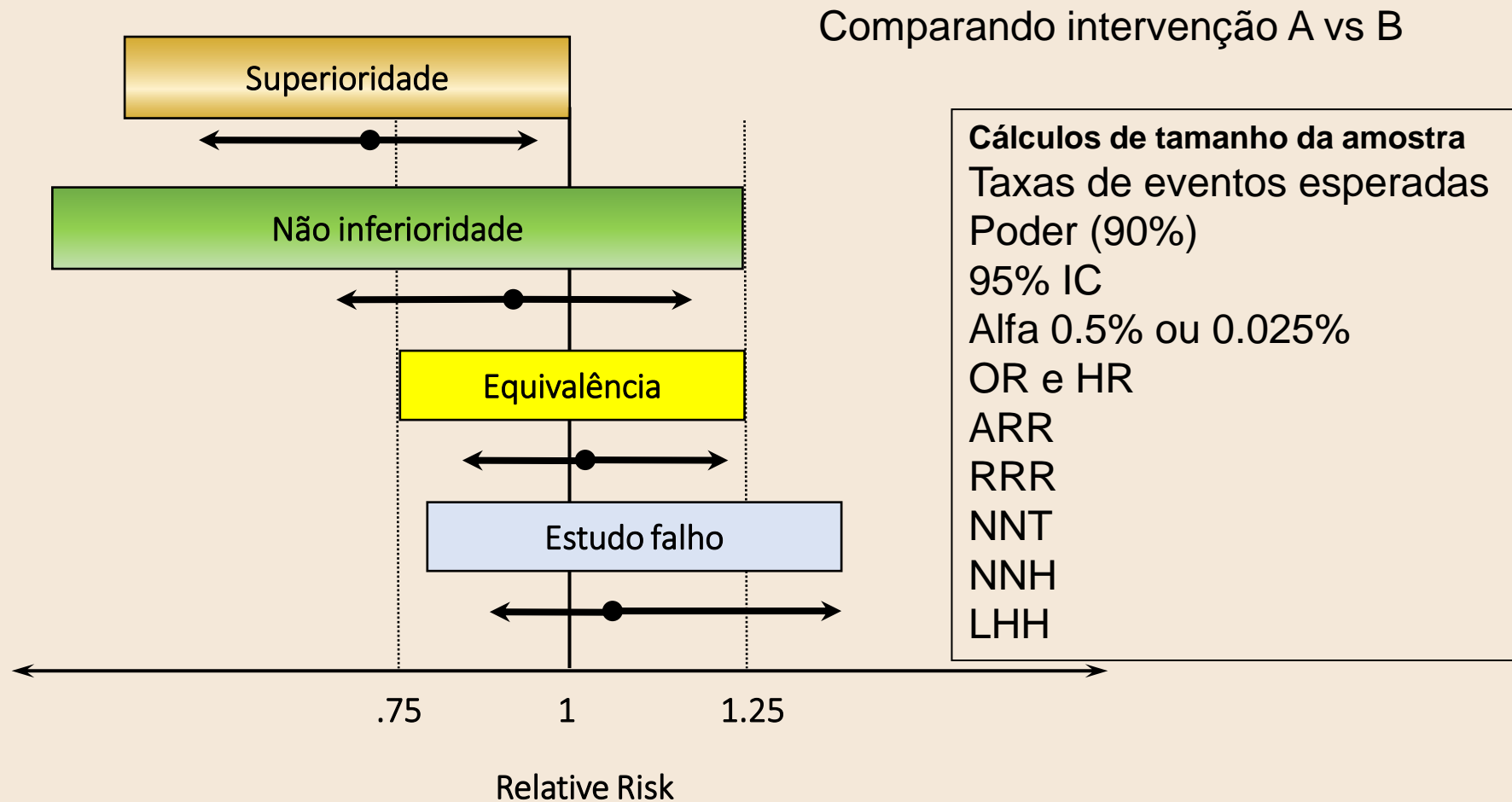
- Consenso de opinião de especialistas com base na experiência clínica.
-

DESENHANDO ESTUDOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

Os ensaios clínicos são projetados com uma série de parâmetros para gerar resultados significativos.

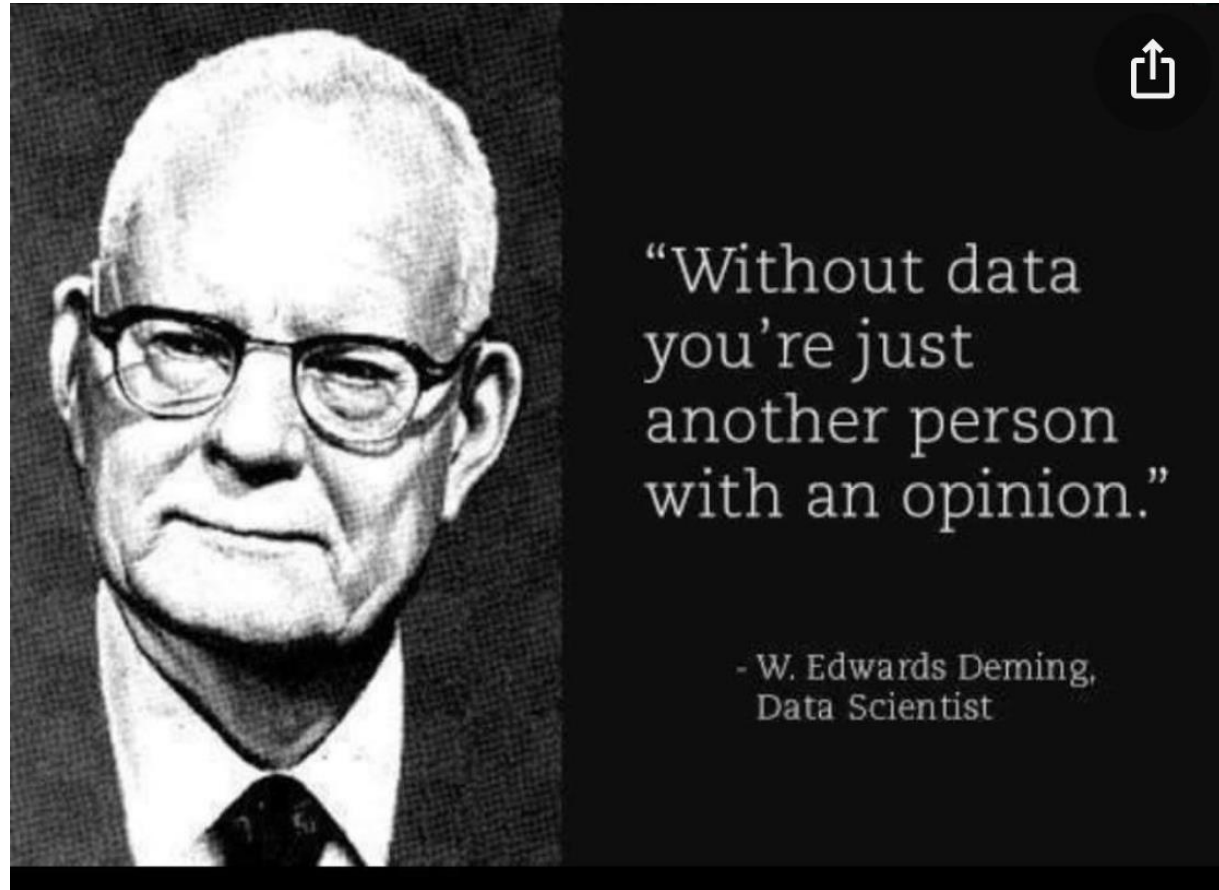
1. Defina sua população
2. Defina seus **DESFECHOS CLÍNICOS**
3. Definir design (prospectivo, retrospectivo, unicentro ou multicêntrico, local ou global, paralelo ou transversal, aberto ou cego, duplo boneco, placebo ou controle ativo) e comparadores
4. Cálculos de tamanho da amostra para não inferioridade e ou superioridade
5. Pré definir a análise de dados secundários
6. Estratégia de randomização
7. comitês de segurança e de eventos clínicos

DESENHANDO ESTUDOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS PARA SUPERIORIDADE OU NÃO INFERIORIDADE



EM RESUMO

- Estudos clínicos bem feitos são a base da **medicina baseada em evidências**
- Existem muitos estudos mal conduzidos, com falhas de desenho, que não servem para tomadas de decisões- **INSEGURANÇA**
- Onde foi publicado
- Conheça a pergunta
- Entenda os pontos finais
- Olhe para o tamanho da amostra
- **OLHE PARA OS INTERVALOS DE CONFIANÇA**
- A medicina com impacto positivo verdadeiro vem da **pesquisa clínica robusta**



"In God we trust. The others, bring data."
W. Edwards Deming



DADOS SOBRE A ATUALIZAÇÃO DO ROL EM SEU
FORMATO CONTÍNUO E DINÂMICO

LEVANTAMENTO DA QUANTIDADE DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS UTILIZADAS NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA FINS DE INCORPORAÇÃO AO ROL

PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO DO ROL DE ORIGEM FORMROL

Quantidade de Unidades de Análise Técnica	36
Qtdd referências identificadas com leitura de título e resumo	35.444
Qtdd referências excluídas por duplicidade	3.352
Qtdd referências excluídas após leitura de título e resumo	31.442
Qtdd referências excluídas após leitura integral do artigo	339
Qtdd referências incluídas para análise de evidências	567
Quantidade de pacientes de pesquisa envolvidos	619.897

Propostas de atualização do Rol de origem externa (FormRol) analisadas entre outubro de 2021 e agosto de 2022

Relatório de Análise Crítica

Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Darolutamida para o tratamento do câncer de próstata não metastático resistente à castração

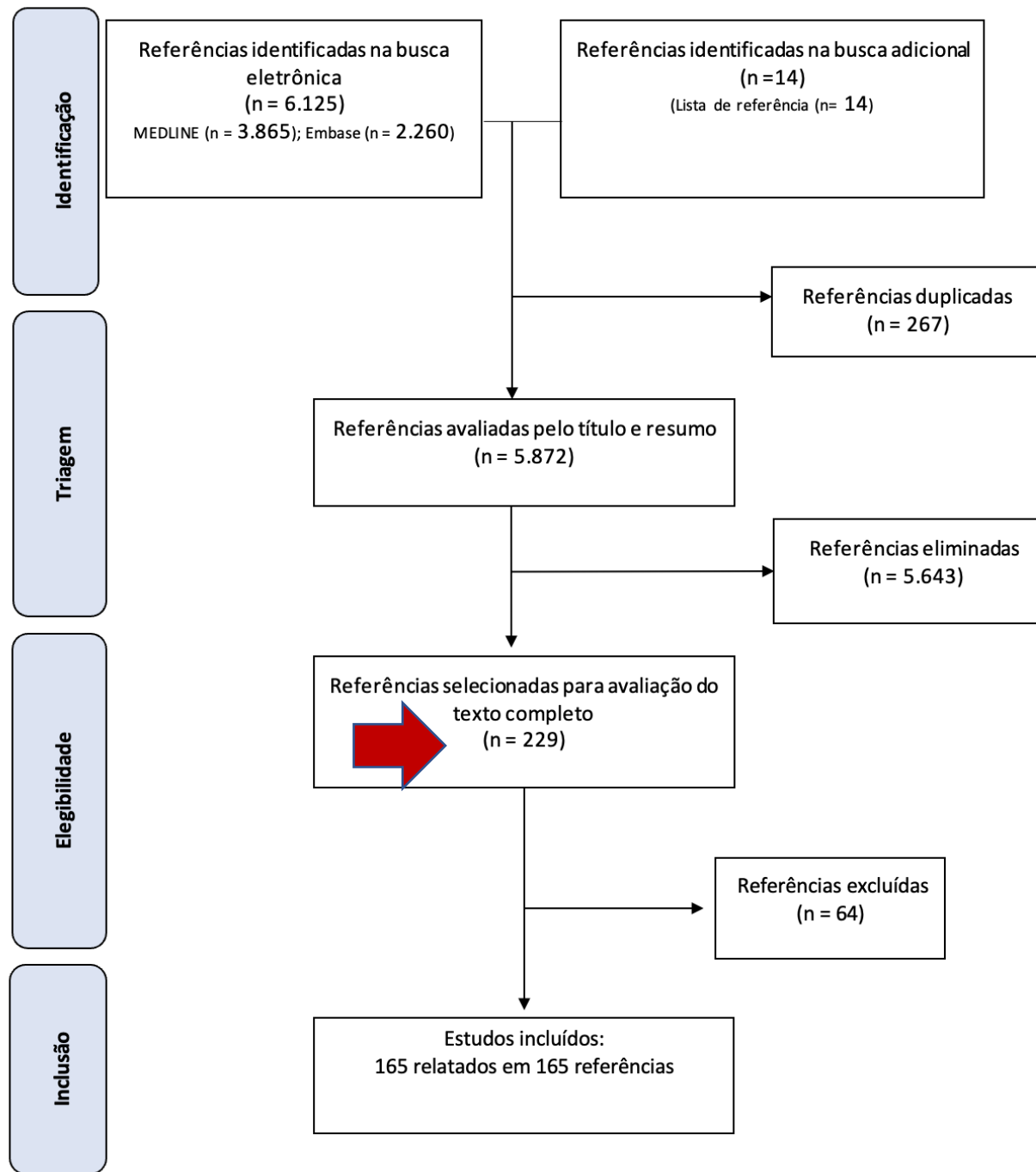


Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO.....	8
2. RESUMO EXECUTIVO.....	9
3. CONDIÇÃO CLÍNICA.....	13
3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos.....	13
3.2. Tratamento recomendado.....	14
4. TECNOLOGIA.....	16
4.1. Descrição.....	16
4.2. Ficha técnica.....	16
5. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA.....	18
5.1. Pergunta estruturada.....	18
5.2. Critérios de elegibilidade.....	19
5.3. Busca por evidências.....	20
5.4. Seleção de estudos e extração de dados.....	23
5.5. Resultados.....	28
5.6. Discussão e conclusões.....	47
5.7. Elementos pós-texto.....	48
6. AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	49
6.1. Métodos.....	49
6.2. Resultados.....	53
6.3. Discussão e conclusões.....	58
6.4. Elementos pós-texto.....	60
7. Análise de impacto orçamentário.....	61
7.1. Métodos.....	61
7.2. Resultados.....	66
7.3. Discussão e conclusões.....	72
7.4. Elementos pós-texto.....	73
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	74
8.1. Avaliação por outras agências de ATS.....	74
8.2. Considerações sobre a implementação.....	75
8.3. Conclusões.....	75
9. REFERÊNCIAS.....	77
10. ANEXOS.....	80

P (População)	Pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina e com mutação nos genes BRCA1 e/ou 2
I (Intervenção)	OLAPARIBE (Lynparza®) como tratamento de manutenção, associado ao tratamento de suporte.
C (Comparador)	Placebo, terapia de suporte ou tecnologia constante no Rol da ANS (bevacizumabe) associado ao tratamento de suporte.
O (Desfechos)	Primários: sobrevida global, sobrevida livre de progressão, eventos adversos graves. Secundários: quaisquer eventos adversos, qualidade de vida
T (Tipos de estudo)	Ensaio clínico randomizado (ECR)

Figura 2. Fluxograma da seleção dos estudos, versão do PARECERISTA.



Quadro 8. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do proponente e do parecerista)

PROPONENTE	
Estudo	Razão para exclusão
-	-
PARECERISTA	
Estudo	Razão para exclusão
Zhang et al, 2021	Acompanhamento: Período de seguimento insuficiente
Zamora et al, 2021	População: associado com transplante pulmonar
Jimenez-Romero et al, 2017	Acompanhamento: Período de seguimento insuficiente
Lombardi et al, 2011	Analysis of 83 consecutive liver transplants performed at a tertiary care reference hospital in the interior of the state of Sao Paulo
Assuncao et al, 2009	Tipo de estudo: abstract
Zawistowski et al, 2020	Tipo de estudo: revisão sistemática
Roma et al, 2010	Tipo de estudo: abstract
Winter et al, 2020	Desfechos: ausência dos desfechos de interesse
Moon et al, 2004	Desfechos: período de avaliação inferior a 1 ano
Roque et al, 2009	Desfechos: ausência dos desfechos de interesse
Zhu et al, 2019	Tipo de estudo: revisão sistemática
Kwak et al, 2021	Desfechos: não foram apresentados os desfechos conforme classificação da população

5.5.1 Características dos estudos incluídos

Quadro 10. Características dos estudos incluídos apresentada pelo PROPONENTE

Autores	Ano	Delineamento do estudo	Local	Número de participantes (n)	População
Nascimento et al. ⁽¹²⁾	2020	Coorte Histórica	Brasil	12.687	65,4% de homens, 65,1% diagnosticados com outras ou indeterminadas doenças hepáticas, seguido de hepatite viral (24,27%); 90,1% receberam transplante de um doador falecido.
Anselmo et al. ⁽¹³⁾	2002	Retrospectivo	California, EUA	166	Diagnóstico de DHB, mediana de idade de 49 anos, 81,9% de homens e 26% de pacientes com concomitante CHC.
Agopian et al. ⁽¹⁴⁾	2013	Retrospectivo	California, EUA	4.574	Pacientes adultos (82%) e pediátricos, 57% de homens, 32,7% diagnosticados com DHC e 90,1% receberam o enxerto de doadores falecidos.
Bjoro et al. ⁽¹⁵⁾	1999	Retrospectivo	Países nórdicos (Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega e Suécia)	1.485	50,8% de mulheres; indicações para transplante mais prevalentes: cirrose biliar primária (16%), <u>colangite esclerosante primária</u> (13,1%) e insuficiência hepática aguda (12,3%), 99%

QUALIDADE METODOLÓGICA

RoB 1 Domínio/ estudo	Geração da sequência de alocação	Sigilo de alocação	Mascaramento (participantes e equipe)	Mascaramento (avaliadores dos desfechos)	Dados incompletos dos desfechos	Relato seletivo dos desfechos	Outros vieses
Pujade-Lawaine 2017 [SOLO 2]	BAIXO RISCO Método está descrito e foi considerado adequado.	BAIXO RISCO Método está descrito e foi considerado adequado.	BAIXO RISCO Método de descrito e parece adequado.	BAIXO RISCO Método de descrito e parece adequado.	ALTO RISCO PARA QUALIDADE DE VIDA Desfecho comprometido pela taxa de mortalidade dos pacientes. BAIXO RISCO PARA OS DEMAIS DESFECHOS Foi realizada análise por intenção de tratar com método apropriado.	BAIXO RISCO Todos os desfechos planejados no estudo (NCT01874353) foram relatadas.	ALTO RISCO Estudo em andamento, dados imaturos de sobrevida livre de progressão (análise interina). Uso de outras terapias após progressão a critério médico.
Lenderman 2012 [Estudo 19]	BAIXO RISCO Método está descrito e foi considerado adequado.	BAIXO RISCO Método está descrito e foi considerado adequado.	BAIXO RISCO Método de descrito e parece adequado.	BAIXO RISCO Método de descrito e parece adequado.	ALTO RISCO PARA QUALIDADE DE VIDA Desfecho comprometido pela taxa de mortalidade dos pacientes. BAIXO RISCO PARA OS DEMAIS DESFECHOS Foi realizada análise por intenção de tratar com método apropriado.	BAIXO RISCO Todos os desfechos planejados no estudo (NCT00753545) foram relatados.	ALTO RISCO Estudo em andamento, dados imaturos de sobrevida global e livre de progressão (análise interina).

◊ **Quadro 17.** Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTA.



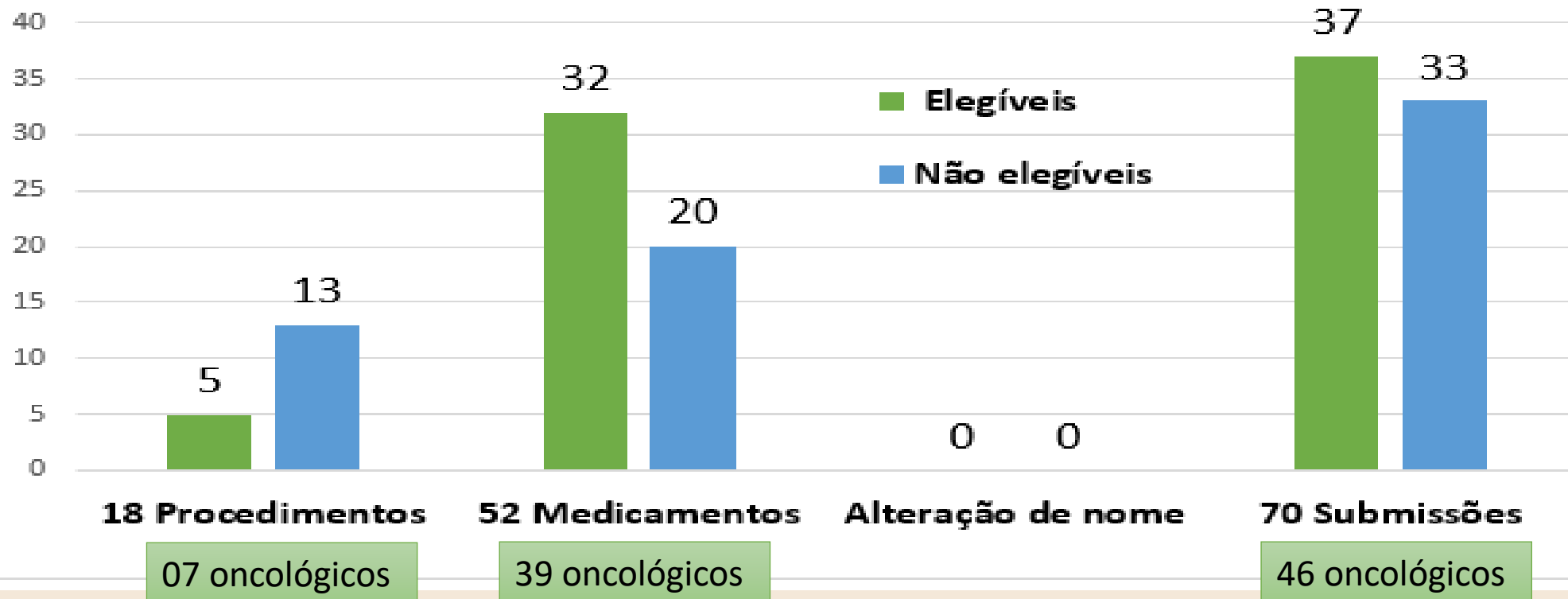
Estudo	Confusão	Seleção dos participantes	Classificação das intervenções	Desvios da intervenção pretendida	Dados perdidos	Mensuração do desfecho	Resultado reportado	Geral
<u>Aber 2015</u> ⁽⁴⁸⁾	Risco moderado	Baixo risco	Baixo risco	Risco moderado	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Alto risco
<u>Abt 2004</u> ⁽⁴⁹⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Adam 2012</u> ⁽³⁴⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Agopian 2013</u> ⁽¹⁴⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Alamo 2011</u> ⁽⁵⁰⁾	Baixo risco	Risco moderado	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Risco moderado
<u>Andrews 1996</u> ⁽⁵¹⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Anselmo 2002</u> ⁽¹³⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Aranzana 2015</u> ⁽⁵²⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Ardiles 2011</u> ⁽³²⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Audet 2010</u> ⁽⁵³⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Aw 2006</u> ⁽⁵⁴⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Azzam 2011</u> ⁽⁵⁵⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Barber 2011</u> ⁽⁵⁶⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Batista 2011</u> ⁽⁵⁷⁾	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco
<u>Baumann 2008</u> ⁽⁵⁸⁾	Risco moderado	Baixo risco	Baixo risco	Baixo Risco	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Risco moderado

Nº dos estudos	Certeza da evidência						Efeito			Qualidade final
	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Nº de eventos	Nº de indivíduos	Taxa (95% CI)	
Sobrevida - 1 ano										
124	estudo observacional	não grave	muito grave ^a	não grave	não grave	nenhum	256037	307936	82,9 por 100 pessoa-ano(s) (81.1 para 84.7)	⊕⊕○○ Baixa
Sobrevida - 2 anos										
27	estudo observacional	não grave	muito grave ^a	não grave	não grave	nenhum	44878	68258	79,1 por 100 pessoa-ano(s) (73.7 para 84.1)	⊕⊕○○ Baixa
Sobrevida - 3 anos										
76	estudo observacional	não grave	muito grave ^a	não grave	não grave	nenhum	66589	101177	75,7 por 100 pessoa-ano(s) (72.6 para 78.5)	⊕⊕○○ Baixa
Sobrevida - 4 anos										
12	estudo observacional	não grave	muito grave ^a	não grave	não grave	nenhum	26035	55144	63,8 por 100 pessoa-ano(s) (52.1 para 74.7)	⊕⊕○○ Baixa
Sobrevida - 5 anos										
104	estudo observacional	não grave	muito grave ^a	não grave	não grave	nenhum	240159	355443	70,1 por 100 pessoa-ano(s) (67.1 para 72.9)	⊕⊕○○ Baixa

CERTEZA DA EVIDÊNCIA (SOLO-2)

Desfechos	Efeitos absolutos potenciais* (95% CI)		Efeito relativo (95% CI)	No de participante (estudos)	Certeza da evidência (GRADE)
	Risco com Placebo	Risco com Olaparibe			
Sobrevida global (65 meses)	Mediana 38,3 meses	Mediana 51,7 meses	HR 0,74 (0,54 a 1,00)	294 (1 ECR)	⊕⊕⊕○ MUITO BAIXA ^{a,b}
Sobrevida livre de progressão (24 meses)	Mediana 5,5 meses	Mediana 19,1 meses	HR 0,33 (0,24 a 0,44)	294 (1 ECR)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a
Eventos adversos graves (24 meses)	8 por 100	18 por 100 (9 para 37)	RR 2,22 (1,07 a 4,60)	294 (1 ECR)	⊕⊕⊕⊕ MODERADA ^a
Quaisquer eventos adversos (24 meses)	97 por 100	97 por 100 (95 a 100)	RR 1,02 (0,95 a 1,09)	294 (1 ECR)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a
Qualidade de vida (TOI-FACT-O) (12 meses)	Média ajustada -2,87 pontos	Diferença -0,03 (-2,19 a 2,21)	-	294 (1 ECR)	⊕⊕⊕○ BAIXA ^{a,c}

Elegibilidade por tipo de formulário e de PAR
Período: 01/10/2021 a 31/07/2022



Consolidação das tecnologias apresentada à ANS (data inicial 01/10/2021 – data de abertura do FORMROL)

Mês apresentação	Número de PARs apresentadas			Elegíveis		Inelegíveis		UATs abertas
	Procedimentos	Medicamentos		Procedimentos	Medicamentos	Procedimentos	Medicamentos	
		Oncológicos	Não oncológicos					
Outubro/21	3	7	3	0	4	3	6	4
Novembro/21	4	9	3	0	8	4	4	8
Dezembro/21	2	6	3	1	7	1	2	8
Janeiro/22	2	2	0	2	1	0	1	3
Fevereiro/22	2	4	3	0	3	2	4	3
Março/22	2	3	1	2	2	0	2	4
Abril/22	0	1	0	0	1	0	0	1
Maió/22	0	2	1	0	2	0	1	2
Junho/22	3	2	2	0	4	3	0	4
Julho/22	3	0	0	0	0	3	0	0
Agosto/22	2	1	0	0	1	2	0	1
Setembro/22	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	23	37	16	5	33	18	20	38

Elegibilidade

Análise técnica por tipo de PAR (origem FormRol)

Período: 01/10/2021 a 20/09/2022

Status das UATs	Procedimentos	Medicamentos	Total	% Oncológicos
Total de UAT	5	32	37	68%
Incorporados	2	16	18	72%
Não incorporados	2	7	9	28%
Em análise	1	9	10	50%

37 UAT

25 UAT ONCOLOGICAS

18 INCORPORADAS- 72%

Total de incorporações por origem da demanda

Período: 01/10/2021 a 20/09/2022

Fonte	Qtd.
Total	30
CONITEC	10
Extraordinária	2
FormRol	18

- 11 Atualizações do Rol desde a publicação da RN 470/2021
 - 10 UAT origem Conitec
 - 02 UAT Extraordinárias
 - 18 UAT origem FormRol
 - 04 Categorias de profissionais de saúde passaram a ter cobertura sem limites de número de consultas e sessões por meio da exclusão de 09 DUTs

- 09 Reuniões Técnicas da COSAÚDE em 2022

- 08 Consultas Públicas realizadas em 2022

- 05 Audiências Públicas realizadas em 2022

- ✓ Agilidade na incorporação de novos procedimentos ao Rol
 - ✓ Incorporação responsável, com base nas ferramentas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e nos princípios da Saúde Baseada em Evidências (SBE)
 - ✓ Ênfase na promoção de saúde e prevenção de doenças
 - ✓ Defesa do interesse público
 - ✓ Manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor
 - ✓ Transparência dos atos administrativos
-

IMPORTÂNCIA DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

- ✓ Reafirma-se que é essencial que os procedimentos a serem cobertos sejam aqueles que passaram pelo **crivo da avaliação técnica da ANS**, em conjunto com as sociedades médicas, as entidades representativas de prestadores de serviços, pacientes, órgãos de defesa do consumidor e das operadoras de planos de saúde, bem como dos demais atores do setor de saúde suplementar, nos moldes do que é feito hoje.

OBRIGADO

 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.ans.gov.br

 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)

 [ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)