

Relatório da Audiência Pública nº 22, sobre recomendações desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 10 de junho de 2022, às 9h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, a Audiência Pública nº 22 sobre as recomendações preliminares de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das seguintes tecnologias: (1) Ofatumumabe para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente (UAT 06); (2) Lorlatinibe para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo, em segunda linha e linhas posteriores (UAT 27) e (3) Abemaciclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, em combinação com terapia endócrina (UAT 28), conforme publicação no DOU de 31 de maio de 2022, retificada em 01 de junho 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 Substituta da DIPRO e, na sequência, foram apresentadas as orientações iniciais quanto à dinâmica da reunião, constantes do regimento interno da audiência. Posteriormente, a Gerente de Cobertura e Incorporação de Tecnologias em Saúde apresentou a fundamentação para realização da Audiência Pública no âmbito da nova regulamentação do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Ofatumumabe para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente (UAT 06)

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 13 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

- Jefferson Becker - Comitê Brasileiro de Tratamento de Esclerose Múltipla
 - Ressaltou que a doença acomete população jovem e que o desfecho “atividade da doença” deve ser levado em consideração quando da escolha da medicação para o paciente.
 - Ressaltou os aspectos positivos do estudo apresentado no que se refere aos desfechos do Ofatumumabe e que é importante iniciar o tratamento (primeira linha) com medicações que sejam mais eficazes.
 - Em relação aos aspectos econômicos ressaltou que a medicação pode ser mais cara, mas é mais efetiva e diminui internações e outros custos associados.

- **Matheus Wasem - Instituto de Neurologia de Curitiba**
 - Ressaltou que o Ofatumumabe já demonstrou eficácia e segurança e que após dois anos de uso do medicamento 90% dos casos parecem ter estabilizado a doença.
 - Observou que é preciso evitar que o paciente acumule lesões neurológicas de forma que o Ofatumumabe parece ser a melhor opção para evitar tal cenário de acúmulo de lesões e de incapacidades dos pacientes.
 - Com relação ao horizonte tecnológico, afirma que sempre será exponencial e devemos parar de olhar para ele e aprovar o que está disponível hoje.

- **André Bichels - Novartis**
 - Ressaltou que é uma necessidade não atendida dos pacientes e que o controle da doença deve ser feito com medicações de alta eficácia desde o início do tratamento da doença.
 - Entende que o escalonamento do uso de medicações nesta doença deve ser revisto.

- **Augusto Gutemberg - Universidade Federal Fluminense e Academia Brasileira de Neurologia**
 - Estudos de história natural da doença demonstram que a EM não é benigna e causa muita incapacidade e progride rapidamente.
 - Ressaltou que o escalonamento de tratamento para esta doença não é mais utilizado no mundo e que estudos demonstram que não basta tratar de maneira precoce, mas sim deve-se começar o tratamento com medicamentos mais eficazes logo em primeira linha para evitar que os pacientes acumulem incapacidades.

- **Guilherme Olival - Neurologista da Santa Casa de São Paulo**
 - Ressalta a dificuldade no tratamento dos pacientes acometidos de EM.
 - Informa que os países que usam medicamentos de alta eficácia no início do tratamento apresentam melhores resultados para os pacientes.
 - Ressaltou que o medicamento evita a ocorrência de surtos e que evita, assim, internações e procedimentos mais caros além de evitar sequelas para os pacientes.
 - Ressaltou que a análise econômica não considerou aspectos sobre redução de internações.

- **Raquel Vassão - Neurologista da Santa Casa de Belo Horizonte / Associação de Pacientes Amigos Múltiplos pela Esclerose**
 - Corroborar os apontamentos anteriores contrários à não incorporação.

- Falou que o impacto orçamentário deveria ter considerado os custos com internações e procedimentos de alto custo que ocorrem quando utilizadas medicações que não são tão eficazes.
- Entende que o tratamento com anti CD 20 desde o início é vantajoso para o paciente e para o sistema.
- Sumaya AFFIF – ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla)
 - Ressaltou que os pacientes não estão conseguindo ter o tratamento adequado no momento oportuno o que causa dor e angústia aos pacientes e familiares.
 - Ressaltou a falta de recursos terapêuticos na saúde suplementar para esses pacientes o que acaba por diminuir a participação ativa desses pacientes na sociedade.
- Tiago Farina Matos – Advogado Sanitarista
 - Ressaltou que a CONITEC está avaliando a tecnologia e que a recomendação inicial foi de não incorporação e que é um desperdício ter um esforço público redundante.
 - Ressaltou que o preço CMED não deveria ser utilizado para a avaliação econômica pois superdimensiona o impacto orçamentário.
 - Ressaltou que o impacto orçamentário não traduz o quanto a incorporação da medicação traz, de fato, para o valor das mensalidades.
 - Falou da recente decisão do STJ sobre Rol taxativo e sobre a possibilidade de utilizar os pareceres do NatJus quando o procedimento não estiver no Rol e não houver outras possibilidades de tratamento para o paciente no Rol.
- Lênio Alvarenga – Novartis
 - Há necessidade de tratamento mais eficaz e seguro em primeira linha na saúde suplementar para tentar postergar ao máximo ou evitar as lesões que a EM pode trazer.
 - Ressaltou que a evidência apresentada pelo proponente resulta em menor taxa anualizada de surtos e que o Ofatumumabe provou ser, provavelmente, a melhor opção de tratamento em primeira linha.
 - Solicita reversão da decisão preliminar da ANS.
- Eduardo Neto – Novartis
 - Ressalta que é uma terapia inovadora e tem custo anual mediano em comparação a outras terapias já incorporadas ao Rol.
 - Ponderou que o custo para o beneficiário com essa incorporação seria baixo em relação ao aumento da contraprestação pecuniária, da ordem de centavos;
 - Ressaltou que há compromisso da empresa em reduzir o custo de aquisição da medicação para a saúde suplementar.

- Rodrigo Gonçalves – Coordenador de Neuroimunologia do Instituto de Neurologia da UFMG
 - Em relação ao horizonte tecnológico, ponderou que o Ofatumumabe é um imunobiológico humano que traduz pureza da molécula e comparou com os outros imunobiológicos do Rol marcando a diferença entre anticorpos monoclonais humanizados e humanos.
 - As próximas moléculas no horizonte tecnológico não parecem trazer ganhos maiores que o Ofatumumabe.
 - Levantou a questão de capacidade instalada para a realização de infusão de imunobiológicos não ser equânime em todas as regiões do país de forma que pacientes de cidades pequenas se beneficiariam de uma droga de administração subcutânea.

- Gilso Afonso – paciente
 - Contou sua experiência sobre uso de diferentes medicações para seu tratamento e a diferença no resultado de quando começou a utilizar o Ofatumumabe que o trouxe muita qualidade de vida.
 - Acredita que o Ofatumumabe em primeira linha vá multiplicar a qualidade de vida para os pacientes.

- Marisa de Sá- paciente
 - Relatou sua história em relação ao uso do Ofatumumabe e que o conseguiu através de ação judicial.
 - Ressaltou o aumento de qualidade de vida ao utilizar (administrar) apenas uma vez ao mês o medicamento, em comparação à três vezes na semana quando usava outra medicação.
 - Relata que vive uma vida normal graças ao uso do Ofatumumabe.

- **Esclarecimento da ANS**

A Gerente de Cobertura e Incorporação de Tecnologias em Saúde, esclarece que sempre que possível há compatibilização das análises de submissões à ANS e ao Ministério da Saúde (CONITEC), o que foi o caso da tecnologia em pauta. Informou que foi feito um único relatório pela CONITEC tendo a ANS adotado o referido relatório no que diz respeito às evidências clínicas refazendo a análise econômica na perspectiva da saúde suplementar.

Lorlatinibe para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo, em segunda linha e linhas posteriores (UAT 27)

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 05 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

- Elise Nara Sanfelice – CIONC – Centro Integrado de Oncologia de Curitiba e Hospital de Clínicas da UFPR
 - Considera os resultados do estudo muito favoráveis uma vez que esse câncer repercute com metástases cerebrais e que essa medicação é muito impactante no que diz respeito à proteção do sistema nervoso central que é o maior causador de morbidade e mortalidade.
 - Relatou que a quimioterapia não é eficaz para metástases cerebrais e que entende que não teremos estudos fase 3 comparando Lorlatinibe com quimioterapia.
 - Entende que já houve muito atraso nas medicações para essa população e que a droga já foi aprovada para tratamento em primeira linha.

- Fabrício Imanishi - PFIZER
 - Relata que o desenho do estudo não é um limitador para a incorporação do medicamento uma vez que a ANS já incorporou medicamentos com esse desenho de estudo.
 - Relatou que os desfechos são positivos e que existe lacuna no tratamento desses pacientes.
 - Ressaltou que o medicamento é mais potente que os TKI já incorporados ao Rol.
 - Reforçou que as metástases em sistema nervoso central são de difícil tratamento e que o Lorlatinibe tem efeito protetor.

- Tiago Farina Matos – Advogado Sanitarista
 - Em relação à reunião técnica da Cosaúde que discutiu essa tecnologia, ponderou que a qualidade da evidência foi um ponto apresentado por ser estudo de fase II e que em contrapartida, as sociedades médicas aceitam as evidências oriundas de tais estudos. Entende que é preciso buscar um alinhamento sobre qualidade da evidência válida para aceitar a incorporação. Em relação ao impacto orçamentário, entende que não consegue usar essa informação para decidir sobre a incorporação ou não a fim de definir disposição em pagar.
 - Observou que o NatJus já emitiu pareceres favoráveis ao uso da medicação.

- Rodrigo Alexandre – PFIZER
 - No que diz respeito à qualidade da evidência e metodológica dos estudos, ponderou que a aplicação de tais avaliações é, em certa medida, subjetiva. No caso foi utilizada a ferramenta ROBINS – I.
 - Ponderou a diferença do resultado da avaliação da qualidade metodológica sendo a da Pfizer considerada de qualidade moderada e da análise da ANS, qualidade crítica.
 - No que diz respeito à certeza da evidência, ponderou que a ferramenta GRADE já diminuiu a pontuação quando o estudo é de braço único, aberto e que entende que a avaliação da ANS reduziu em dobro.

- Incremento do Impacto Orçamentário – ponderou que apesar do custo menor do Lorlatinibe em relação ao seu comparador, o impacto orçamentário aumenta uma vez que o paciente fica mais tempo nesse tratamento exatamente em função de benefício clínico maior que de seu comparador.
- Solicita reconsideração da ANS em relação à RP.
- Patrícia Lopes – paciente
 - Fez o relato de sua história e seu tratamento desde seu diagnóstico em 2014.
 - Relatou o uso de quimioterapia, radioterapia e seritinibe desde o início do tratamento e que precisou alterar o medicamento em função de progressão da doença passando a utilizar o Lorlatinibe e que tem qualidade de vida excelente com essa medicação.
 - Relatou poucos efeitos colaterais com o uso da medicação.

Abemaciclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, em combinação com terapia endócrina (UAT 28)

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

Houve 08 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

- Renata Barreto – Eli Lilly
 - Sobre a sobrevida global sem resultados, observou que a população é de pacientes possivelmente curadas e que estão sem evidência de doença. Assim o desfecho sobrevida global não seria dado maduro em menos de 5 anos. Tal desfecho é secundário e o primário seria o de sobrevida livre de doença invasiva uma vez que ausência de doença invasiva é desfecho muito positivo.
 - Informou que o desfecho de sobrevida global está em avaliação, mas ainda sem resultados.
 - Ponderou que o estudo é aberto e Abemaciclibe entra como terapia adicional e redução de risco de recorrência de 30%. Independente da paciente saber que está recebendo a medicação pelo fato do estudo não ser cego, o parâmetro de aferição é objetivo e o viés do paciente saber a droga que está tomando não interfere na aferição do resultado.
 - Pondera que a medicação já está incorporada ao Rol para outras indicações e o perfil de segurança já está estabelecido.
- Elise Nara Sanfelice – CIONC – Centro Integrado de Oncologia de Curitiba e Hospital de Clínicas da UFPR.
 - Observou grande benefício da medicação.

- Explicou que o dado de sobrevida global vai demorar a ser estabelecido pois essa população vive muito.
- Informou que no braço de pacientes sem o Abemaciclibe já houve mortes e nenhuma ocorreu no braço Abemaciclibe.
- Informou que o critério de seleção de pacientes foi bem estabelecido com pacientes de muito alto risco e que o desfecho de sobrevida livre de progressão é muito significativo.
- Tiago Farina Matos – Advogado Sanitarista
 - Ressaltou o aspecto da qualidade do estudo e que há divergências entre o parecer da ANS e a do proponente e que os *guidelines* das sociedades médicas incluem a medicação como opção de tratamento.
 - Considerou que o preço CMED não é apropriado para fazer a avaliação econômica.
 - Ressaltou que ainda não há critérios econômicos para incorporação ao Rol.
- Orlando Vitor da Silva – Eli Lilly
 - Ressaltou que o medicamento foi registrado na ANVISA com priorização de análise e que o estudo é muito importante para o mundo da oncologia. Ressaltou que foi aprovada em outras agências internacionais de registros e regulação de medicamentos. E que o fato de haver um único estudo não é demérito à medicação.
 - Falou que o preço CMED não é uma variável boa para fazer a avaliação econômica e que a empresa garante que o preço não será o da CMED.
 - Ressaltou que a medicação já está aprovada no Rol para outras indicações e que é uma medicação eficaz e segura e que algumas operadoras, por liberalidade, já cobrem a medicação para essa indicação proposta mesmo sem estar incorporada ao Rol.
 - Por fim, ressaltou que dez outras associações que fazem parte da Cosaúde indicaram ser favoráveis à incorporação do medicamento para esta indicação ao Rol.
- Helena Esteves – Oncogüia
 - Informou sobre relatos de pacientes que usam a medicação e que tiveram ganhos em qualidade de vida e retomada de atividades cotidianas.
 - Em relação ao processo de atualização do Rol, resalta que é importante ampliar a participação social e que os pacientes não têm conseguido participar sugerindo uma maior divulgação das instâncias de participação social junto aos pacientes.
- Tiago Farina Matos- Advogado Sanitarista

- Sugeriu que a ANS faça divulgação mais ampla e assertiva para as associações de pacientes no que diz respeito às formas de participação social.
- Orlando Vitor Silva- Eli Lilly
 - Concorda com as colocações do contribuinte anterior e parabeniza a ANS pela transparência.
 - Como ponto de crítica ao processo de atualização do Rol – não entende como o Cosaúde, por maioria, pode ser favorável à incorporação e a ANS apresentar uma recomendação preliminar desfavorável à incorporação.
- Renata Ramos – Eli Lilly
 - Ressalta que a população é de mulheres jovens, ativas economicamente e que uma a cada oito mulheres no mundo têm ou terão câncer de mama. Reforça que há anos não existiam medicamentos que transformassem uma doença incurável em doença curável.
 - Entende que o impacto orçamentário é administrável, mas perda de mulheres jovens para o câncer não é administrável e pede que a ANS reconsidere a posição.

Esclarecimentos da ANS

Todas as contribuições da CP são analisadas e levadas em consideração, pois os relatórios da participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública) são documentos relevantes para a tomada de decisão. Registrou a sugestão de melhorar a divulgação da participação social para maior alcance de pacientes e população em geral.

Encerramento da Audiência Pública:

A Diretora Adjunta Substituta da DIPRO encerrou a reunião ressaltando que a participação social traz elementos e subsídios para a tomada de decisão da ANS. Agradeceu as contribuições específicas relativas às tecnologias, bem como as direcionadas ao aprimoramento do processo de atualização do Rol. Esclareceu que a ANS não realiza reuniões privadas com nenhuma empresa, mas que participou de reunião ampla da Sindifarma, reunião aberta, e que nesta ocasião houve interlocução com empresas proponentes ou detentoras de tecnologias em processo de avaliação para incorporação ao Rol. Esclareceu que o posicionamento dos membros da Cosaúde favoráveis ou não à incorporação de tecnologias ao Rol não se constitui como elemento de votação mas que as discussões e contribuições oriundas dos debates nas reuniões da Comissão são variáveis que contribuem para a ponderação da decisão pela ANS. Reforçou, ainda, que a recomendação é preliminar e que a ANS já alterou seu posicionamento em outras situações considerando as contribuições apresentadas na participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública) bem como na participação social dirigida (reuniões da Cosaúde).

ANEXOS:

Apresentações

Lista de Presença

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 22/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2022 | Edição: 102 | Seção: 3 | Página: 174

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

10/06/2022

Art. 10º, § 11, inciso IV, da Lei 9.656/98 (incluído pela Lei 14.307/2022)

§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** para as seguintes tecnologias:


- Ofatumumabe para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente (UAT nº 06)
- Lorlatinibe para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo, em segunda linha e linhas posteriores (UAT nº 27)
- Abemaciclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, em combinação com terapia endócrina (UAT nº 28)






Obrigada!

 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)

 **ANS** Agência Nacional de
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 22/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2022 | Edição: 102 | Seção: 3 | Página: 174

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

10/06/2022

Ofatumumabe / Lorlatinibe / Abemaciclibe

Tecnologias analisadas na 5ª Reunião da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), ocorrida em 17 e 18 de maio de 2022, disponível em:

<https://www.youtube.com/watch?v=7UIFgTZyIAI> - primeiro dia

<https://www.youtube.com/watch?v=i6M0H2TXm4M> - segundo dia

Consulta Pública nº 97 com recebimento de contribuições entre 01/06/2022 e 20/06/2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-97-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>

OFATUMUMABE

- Indicação: tratamento em primeira linha de pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente
- Demandantes: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. e ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA
- Unidade de Análise Técnica (UAT): 06

- A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença imunogênica, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa que acomete a substância branca e a cinzenta do sistema nervoso central (SNC)
- Como opção de tratamento medicamentoso, as terapias modificadoras do curso da doença (TMCD) visam reduzir as células imunogênicas circulantes, suprimir a adesão destas ao epitélio e, conseqüentemente, reduzir a sua migração para o parênquima e a resposta inflamatória decorrente
- As seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso da EMR:
 - 1ª linha: betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila
 - 2ª linha: fingolimode
 - 3ª linha natalizumabe, em pacientes elegíveis

- No Rol de Procedimentos:

para primeira linha de tratamento da EM, estão disponíveis os medicamentos Betainterferona e Acetato de Glatirâmer ou o medicamento Natalizumabe para pacientes com Esclerose Múltipla Recorrente-Remitente grave em rápida evolução, de acordo com os critérios definidos na diretriz de utilização

Foram avaliados dois estudos clínicos controlados randomizados duplo-cegos (Hauser et al., 2020: ASCLEPIOS I e II) e duas revisões sistemáticas com metanálise em rede (Samjoo et al., 2020 e Liu et al., 2021).

Os ensaios clínicos, com baixo risco de viés, compararam ofatumumabe 20 mg SC e teriflunomida 14 mg VO durante o período de 30 meses.

Resultados dos principais desfechos avaliados nos ensaios clínicos (Hauser et al., 2020: ASCLEPIOS I e II):

- Desfecho primário (dados para cada estudo):

- 1) Taxa anualizada de surtos: As taxas de surto anualizadas após 30 meses para os tratados com ofatumumabe são em média 51 a 58% menores que as taxas para os indivíduos tratados com teriflunomida com diferença estatística significativa - ASCLEPIOS I: RR 0,49 (0,37-0,65); $p < 0,001$ e ASCLEPIOS II: RR 0,42 (0,31-0,56) $p < 0,001$), respectivamente.

- Desfechos secundários (dados de ambos os estudos metanalisados):
 - 1) Piora da desabilidade confirmada após 3 meses e após 6 meses: Tratamentos com ofatumumabe foram associados a reduções médias de risco de 34% e 32% em relação à piora da desabilidade no período de três meses HR 0,66 (0,50-0,86); $p=0,002$ e seis meses HR 0,68 (0,50-0,92); $p=0,01$, respectivamente, em relação a teriflunomida, com diferença estatística significativa.
 - 2) Melhora da desabilidade confirmada após 6 meses: Tratamentos com ofatumumabe não foram diferentes de tratamentos com teriflunomida em relação à melhora da desabilidade no período de 6 meses - HR 1,35 (0,95-1,92); $p=0,09$

- **Tipo de avaliação econômica:** Custo-efetividade
- **Resultado da avaliação econômica:** R\$ 429 mil por AVAQ
- **Impacto orçamentário incremental:**
 - R\$ 150,6 milhões (média de R\$ 40 milhões por ano) a R\$ 184,7 (média anual de R\$ 36,9 milhões por ano) a depender do cenário
- **População alvo:** 12.683, média anual de 2.537 pacientes por ano


Motivação para recomendação preliminar desfavorável:

Mantendo a consideração dos estudos clínicos avaliados (Hauser et al., 2020: ASCLEPIOS I e II), houve um consenso no sentido de alinhar a recomendação preliminar da ANS com a recomendação inicial negativa da CONITEC.


Os membros da CONITEC consideraram dois aspectos principais, o primeiro é o alto impacto orçamentário incremental projetado para a incorporação de ofatumumabe, e o segundo diz respeito à análise do horizonte tecnológico para esta doença, que aponta para grande número de tecnologias que estão ou estarão disponíveis para o tratamento de EMR em um curto horizonte de tempo.






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)

 **ANS** Agência Nacional de
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 22/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2022 | Edição: 102 | Seção: 3 | Página: 174

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

10/06/2022

Ofatumumabe / Lorlatinibe / Abemaciclibe

Tecnologias analisadas na 5ª Reunião da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), ocorrida em 17 e 18 de maio de 2022, disponível em:

<https://www.youtube.com/watch?v=7UIFgTZyIAI> - primeiro dia

<https://www.youtube.com/watch?v=i6M0H2TXm4M> - segundo dia

Consulta Pública nº 97 com recebimento de contribuições entre 01/06/2022 e 20/06/2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-97-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>

LORLATINIBE

- Tratamento do câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo, em segunda linha e linhas posteriores
- Demandante: WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
- Unidade de Análise Técnica (UAT): 27

- O câncer de pulmão (CP) é o segundo mais frequente em homens e mulheres no Brasil, sendo globalmente, o primeiro em mortalidade e o segundo em incidência. Cerca de 85% dos pacientes são diagnosticados com o subtipo não pequenas células (CPNPC). Aproximadamente 16% dos pacientes com CPNPC têm a presença da mutação ALK
- Como não apresenta sinais e sintomas nos estágios iniciais, a doença é detectada em estágios mais avançados, tornando-se extremamente agressiva
- No Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, constam duas terapias-alvo anti-ALK – Crizotinibe e Alectinibe orais, além da quimioterapia injetável para o tratamento de CPNPC em segunda linha e linhas posteriores

Evidência disponível: Solomon, 2018

Tipo de estudo: Ensaio clínico fase 2, braço único (sem comparador) e aberto
Classificada pelo parecerista como coorte única experimental

Resultados:

Considerando a coorte dos pacientes que utilizaram pelo menos um tipo de inibidor de ALK com ou sem QT (EXP2-5 agrupado)

- Sobrevida livre de progressão: 7,3 meses (IC 95% 5,6 a 11,0) - **certeza da evidência muito baixa**
- Sobrevida global: não reportado
- Taxa de resposta objetiva: 47,0% (IC95%: 39,9 a 54,2) - **certeza da evidência muito baixa**
- Taxa de resposta objetiva intracraniana: 63% (IC 95% 51,5 a 73,4) - **certeza da evidência muito baixa**

- Qualidade de vida (avaliada pelo EORTEC QLQ-C30):

Melhorou (>10 pontos melhorados quando comparado ao baseline): 73/184 (39%) - **certeza da evidência muito baixa**

Estável (<10 pontos quando comparado ao baseline): 78/184 (42%) - **certeza da evidência muito baixa**

Piorou (diminuição de ≥ 10 pontos da linha de base): 34/184 (18%) - **certeza da evidência muito baixa**

Segurança:

- Não foi possível analisar o perfil de segurança do lorlatinibe nos pacientes com CPNPC avançado, positivo para ALK que não responderam adequadamente ao tratamento com inibidores de ALK, uma vez que o estudo incluído apresentou os resultados dos eventos adversos da população agrupada (pacientes com ALK+ e pacientes com ROS1+)

A certeza da evidência foi considerada como muito baixa pelo parecerista para todos os desfechos, considerando os domínios risco de viés (sérias limitações metodológicas) e imprecisão.

- **Tipo de avaliação econômica:** Custo-efetividade e Custo-Utilidade

- **Resultado da avaliação econômica:**

RCEI R\$ 176 mil por AVAQ (Pemetrexede + platina)

RCEI R\$ 193 mil por AVAQ (Alectinibe)

- **Impacto orçamentário incremental:**

R\$ 57 milhões em 5 anos (média de R\$ 11,4 milhões por ano)


- **População alvo:** 1.084 pacientes em 5 anos (217 de média ao ano)

Motivação para recomendação preliminar desfavorável:


As evidências disponíveis são oriundas de um ensaio clínico fase 2 sem comparador (coorte única experimental - sem grupo controle), o que impossibilita gerar uma avaliação comparativa entre os medicamentos já disponíveis no rol da ANS para os desfechos clinicamente importantes como sobrevida livre de progressão, sobrevida global e qualidade de vida.






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)

 **ANS** Agência Nacional de
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 22/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/05/2022 | Edição: 102 | Seção: 3 | Página: 174

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

10/06/2022

Ofatumumabe / Lorlatinibe / Abemaciclibe

Tecnologias analisadas na 5ª Reunião da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), ocorrida em 17 e 18 de maio de 2022, disponível em:

<https://www.youtube.com/watch?v=7UIFgTZyIAI> - primeiro dia

<https://www.youtube.com/watch?v=i6M0H2TXm4M> - segundo dia

Consulta Pública nº 97 com recebimento de contribuições entre 01/06/2022 e 20/06/2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-97-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>

ABEMACICLIBE

- Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, em combinação com terapia endócrina
- Demandante: ELI LILLY DO BRASIL LTDA
- Unidade de Análise Técnica (UAT): 28

- No Brasil, dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) estimaram 66.280 novos casos para cada ano do triênio 2020-2022, com um risco estimado de 61,61 casos a cada 100 mil mulheres.
- As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) estabelecem como opções terapêuticas para o câncer de mama inicial a cirurgia do tumor primário, a radioterapia para tratamento local, avaliação do grau do comprometimento axilar e o tratamento medicamentoso sistêmico, que inclui a quimioterapia e hormonioterapia. Após a cirurgia, os tratamentos adjuvantes recomendados são quimioterapia, hormonioterapia e radioterapia.
- No Rol de Procedimentos, para o tratamento adjuvante de câncer de mama estão incluídos os inibidores de aromatase (anastrozol, letrozol e exemestano) e tamoxifeno. Além desses, quimioterápicos injetáveis também apresentam cobertura obrigatória.

Único ensaio clínico randomizado:

- Abemaciclibe pode estar associado ao aumento da sobrevida livre de doença invasiva e metástase à distância (certeza da evidência baixa)
- A terapia também foi associada a um aumento na incidência de eventos adversos graves e não graves

Sobrevida global não foi avaliada, mesmo com o seguimento do estudo tendo sido superior a 2 anos:

- Isto ocorreu pela baixa taxa de mortalidade e eventos de progressão, o que indica que mesmo em 2 anos muitos pacientes no grupo controle tinham sobrevida livre de progressão (aproximadamente 90%)

Certeza da evidência baixa, devido às limitações do estudo:

- Alto risco de viés de performance e atrito

- **Tipo de avaliação econômica:**

Custo-Utilidade

- **Resultado da avaliação econômica:**

R\$ 332 mil por AVAQ

- **Impacto orçamentário incremental:**

R\$ 495 milhões em 5 anos (média de R\$ 99 milhões por ano)

- **População alvo:**

4.134 pacientes em 5 anos, média anual de 827

Motivação para recomendação preliminar desfavorável:


Os resultados do único ensaio clínico randomizado (MonarchE) demonstraram um benefício clínico discreto do Abemaciclibe frente ao comparador, terapia endócrina.

- Proporção de pacientes sem doença invasiva em 2 anos: 92,2% no grupo abemaciclibe versus 88,7% no grupo controle
- Proporção de pacientes sem metástase à distância em 2 anos: 93,6% no grupo abemaciclibe versus 90,3% no grupo controle


Além disso, a certeza da evidência foi rebaixada para baixa devido às limitações do estudo (alto risco de viés de performance e atrito).






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)

 **ANS** Agência Nacional de
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

Audiência Pública nº 22 - Recomendação Preliminar de não Incorporação ao Rol de Tecnologias

10/06/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
2	ALINE MONTE DE MESQUITA	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANDRÉ VALENTE BICHELS	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.
5	ANNA PAULA N DE SOUSA	ANS
6	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARLA DE FIGUEIREDO SOARES	ANS
9	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
10	CAUE COSTA	LILLY
11	CINTHIA M FABRICIO	GIUGLIANI DI LULLO ADVOGADOS
12	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
13	ELISE NARA SANFELICE	CIONC E HC -UFPR
14	FABRICIO IMANISHI RUZON	PFIZER
15	FLAVIA CRISTINA CORDEIRO BIESBROECK	ANS
16	GABRIELA MOTA SANTOS BARROS	CEMIG SAÚDE
17	GUTEMBERG AUGUSTO CRUZ DOS SANTOS	UFF - UNESA
18	HELENA ESTEVES	ONCOGUIA
19	HELLEN MIYAMOTO	FENASAÚDE
20	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
21	JOSE MIGUEL DO NASCIMENTO JUNIOR	ELI LILLY DO BRASIL
22	LUISA ABDALA	ELI LILLY DO BRASIL
23	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS

24	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	ANS
25	MEIRE FERREIRA BRAUNIGER	ANS
26	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
27	PABLO MIBIELLI FREDERICO	ANS - DIPRO
28	PATRICIA GÓES	ANS
29	RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA	ANS
30	RODRIGO FERNANDES ALEXANDRE	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
31	RODRIGO GONCALVES KLEINPAUL VIEIRA	UFMG
32	SUMAYA CALDAS AFIF	ABEM ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESCLEROSE MULTIPLA
33	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
34	THAIS CRISTINA DE JESUS	MATTOS FILHO, VEIGA FILHO, MARREY JR. E QUIROGA ADVOGADOS
35	TIAGO FARINA MATOS	NÃO ESTOU REPRESENTANDO NENHUMA INSTITUIÇÃO. MINHA MANIFESTAÇÃO REFLETE MINHA POSIÇÃO PESSOAL.
36	VINICIUS MARTINS TRUGILHO DOS SANTOS	ANS