

Métodos Gerais de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde



Métodos Gerais de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Métodos Gerais de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde



2023. Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Sem Derivações. Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

O conteúdo desta, e de outras obras da Agência Nacional de Saúde Suplementar, pode ser acessado na página <http://www.ans.gov.br/biblioteca/index.html>

Versão online

ELABORAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÕES:

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS
Av. Augusto Severo, 84 – Glória
CEP 20021-040, Rio de Janeiro, RJ – Brasil

GOVERNANÇA

Paulo Roberto Vanderlei Rebelo Filho – Diretor Presidente da ANS
Lenise Barcellos de Mello Secchin - Secretário Executivo da Presidência da ANS

AUTORIDADE RESPONSÁVEL:

Ana Cristina Marques Martins - Gerente-Geral de Regulação Assistencial - Especialista em Regulação (GGRAS/DIPRO)

EQUIPE TÉCNICA:

Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (GCITS/GGRAS/DIPRO)

PROJETO GRÁFICO:

Gerência de Comunicação Social (GCOMS/SEGER/PRESI)
Fotografias - istock photos

NORMALIZAÇÃO:

Biblioteca/CGDOP/GEQIN/DIGES

Ficha Catalográfica

A265m Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil).
Métodos gerais de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde: 2023 [recurso eletrônico]: Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). 1ª ed. Rio de Janeiro: ANS, 2023.
2MB

1. Rol de procedimentos. 2. Eventos em saúde. 3. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). 3. Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos. I. Título.

CDU 370.1.22.3(81)

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE	12
FIGURA 2 - ACESSO AO FORMROL WEB – IMAGEM DO SÍTIO ELETRÔNICO DA ANS	15

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - PRAZOS PARA CONCLUSÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE PAR ELEGÍVEL DO TIPO “INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE OU NOVAS INDICAÇÕES DE USO NO ROL”	11
QUADRO 2 - ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DE UMA PAR DO TIPO “INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL”	24

LISTA DE SIGLAS

ANS – AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

AP – AUDIÊNCIA PÚBLICA

CAMSS – CÂMARA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

CBHPM - CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS

CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

CONITEC - COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

COSAÚDE - COMISSÃO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR

CP – CONSULTA PÚBLICA

DICOL – DIRETORIA COLEGIADA DA ANS

DIPRO – DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS DA ANS

DOU – DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

NTRF – NOTA TÉCNICA DE RECOMENDAÇÃO FINAL

NTRP – NOTA TÉCNICA DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

PAR – PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

PROGE - PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANS

RF – RECOMENDAÇÃO FINAL

RP – RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

SBE – SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIA

TISS - PADRÃO PARA TROCA DE INFORMAÇÃO DE SAÚDE SUPLEMENTAR

TUSS - TERMINOLOGIA UNIFICADA DA SAÚDE SUPLEMENTAR

UAT – UNIDADE DE ANÁLISE TÉCNICA

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE E O RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO	9
3 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIA	13
4 PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL	15
4.1 REQUISITOS DE INFORMAÇÃO PARA PROTOCOLIZAÇÃO DAS PAR	16
4.1.1 INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS OU NOVAS INDICAÇÕES DE USO NO ROL	17
4.1.2 DESINCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE	18
4.1.3 INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO – DUT	19
4.1.4 ALTERAÇÃO DE NOME DE PROCEDIMENTO OU EVENTO EM SAÚDE JÁ LISTADO NO ROL	19
4.1.5 OUTRAS DISPOSIÇÕES NORMATIVAS QUE DEVERÃO SER OBSERVADAS PARA APRESENTAÇÃO DAS PAR	19
4.2 DOSSIÊ DO PROPONENTE DA PAR	20
4.3 MANUAL FORMROL	22
5 ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DAS PAR	23
6 ANÁLISE TÉCNICA DAS PAR ELEGÍVEIS	27
6.1 RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA	27
6.1.1 RESUMO EXECUTIVO	28
6.1.2 INFORMAÇÕES SOBRE A CONDIÇÃO DE SAÚDE	28
6.1.3 INFORMAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PROPOSIÇÃO	28
6.1.4 AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA	28
6.1.5 AVALIAÇÃO DOS ESTUDOS ECONÔMICOS DA PAR – AES E AIO	32
6.1.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÃO DO RAC	38
7 COSAÚDE	39
8 RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES E FINAIS PARA AS PAR ELEGÍVEIS	41
8.1 RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES	41
8.2 RECOMENDAÇÕES FINAIS	44
9 PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA	45
10 TOMADA DE DECISÃO E ATUALIZAÇÃO DO ROL	47
11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48

1 INTRODUÇÃO

Ao longo dos anos, o processo de atualização do Rol tem sido objeto de constante aprimoramento pela ANS, sendo regulamentado em 2018, com a publicação da Resolução Normativa - RN nº 439. Com a regulamentação, buscou-se ampliar a participação social e dar maior transparência e previsibilidade às etapas técnicas e administrativas do rito processual, bem como às instâncias decisórias.

Com vistas à otimização do rito processual, instituindo-se o fluxo contínuo de recebimento de solicitações de atualização e prazos máximos para tomada de decisão quanto à atualização do Rol, foi revogada pela ANS a RN nº 439/2018 e publicada a RN nº 470, de 09 de julho de 2021.

Após a publicação da RN nº 470/2021, a Medida Provisória nº 1.067, de 02 de setembro de 2021, posteriormente convertida na Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022, promoveu alterações na Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, reduzindo os prazos máximos para atualização do Rol, restabelecendo a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, à qual compete assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas, e estabelecendo prazo para a incorporação de tecnologias recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, com decisão de incorporação ao SUS.

Considerando as recentes e importantes inovações do rito e a publicação da Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022, este documento tem como objetivo apresentar o fluxo processual de atualização do Rol e os elementos da metodologia adotada na avaliação de tecnologias pela ANS, buscando dar suporte à regulamentação, reduzir a assimetria de informação e ampliar o conhecimento sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

2 O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE E O RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO

Nos termos do art. 4º, inciso III, da [Lei nº 9.961/2000](#), compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que assenta a referência básica para cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar, para os fins do disposto na [Lei nº 9.656/1998](#), e suas excepcionalidades. Essa referência básica de cobertura constitui-se por meio de um conjunto de regras gerais sobre cobertura, segmentação assistencial, carência e mecanismos de regulação e de uma lista de tecnologias em saúde, tais como, medicamentos, procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos, de diferentes áreas de atenção à saúde, e nas Diretrizes de Utilização - DUT que estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos em saúde elencados no Rol.

Tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, desde a sua criação, é periodicamente atualizado, ampliando regularmente o arsenal de intervenções em saúde que compõe a cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar. O rito processual de atualização do Rol, ilustrado na figura 1, é conduzido pela ANS, conforme disposições da Lei nº 9.656/1998 alterada pela [Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022](#) para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, e da [Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022](#), cuja publicação determinou a revogação da RN nº 470/2021.

O rito processual de atualização do Rol observa as seguintes diretrizes previstas no art. 3º da RN nº 555/2022:

- 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;
- VI. a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor;
- VII. a transparência dos atos administrativos;
- VIII. a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e
- IX. a participação social efetiva.

Em observância ao § 7º do art. 10 da Lei 9.656/1998, a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde pela ANS é realizada por meio da instauração de processo administrativo deflagrado pela protocolização, a qualquer tempo, pelo interessado (o denominado proponente, que pode ser qualquer pessoa física ou jurídica), de uma Proposta de Atualização do Rol – PAR.

A protocolização da PAR deve ocorrer, obrigatoriamente, por meio do preenchimento e envio de um formulário eletrônico padronizado, o formulário FormRol, disponível na plataforma FormRol Web, acessível a partir do sítio eletrônico da ANS.

No rito processual de atualização do Rol poderão ser apresentados os seguintes tipos de PAR: (i) incorporação de nova tecnologia em saúde (medicamento ou procedimento) ou nova indicação de uso no Rol; (ii) desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol; (iii) alteração de Diretriz de Utilização – DUT; (iv) inclusão de DUT; (v) exclusão de DUT; e (vi) alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

Para cada tipo de proposta, fica estabelecido um conjunto de requisitos de informação que deve ser, obrigatoriamente, apresentado pelos proponentes para protocolização da PAR. Todos os tipos de PAR são submetidos à análise de elegibilidade, que é a verificação de cumprimento das disposições normativas que regulamentam a apresentação de propostas de atualização do Rol no âmbito da saúde suplementar, podendo ser consideradas elegíveis ou inelegíveis à análise técnica da Agência.

Apenas as propostas de atualização consideradas elegíveis seguem no fluxo processual, sendo objeto de análise técnica pela ANS. As PAR elegíveis são, então, convertidas em Unidades de Análise Técnica - UAT, com numeração própria dada pela área técnica da Agência. O trâmite administrativo das PAR consideradas inelegíveis é encerrado após o resultado da análise de elegibilidade.

Finalizada a análise de elegibilidade, as PAR elegíveis passarão pelas seguintes macroetapas do rito processual:

- I. Análise técnica: com elaboração de estudo técnico pela ANS, que se avoluma e se consolida ao longo de todo processo de avaliação da tecnologia;
- II. Participação social:
 - A. Dirigida: discussão das tecnologias em Reuniões Técnicas – RT da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE (órgão de assessoramento à ANS, com importante papel consultivo, composto por membros da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS), que também contam com a presença dos proponentes das tecnologias;
 - B. Ampliada: submissão das recomendações preliminares para as PAR elegíveis a mecanismos de participação social ampliada por meio de Consulta Pública – CP e, em casos específicos previstos no inciso IV do parágrafo 11 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, também a Audiência Pública – AP; e
- III. Processo decisório: de competência da ANS, envolve a formulação de recomendações preliminares e finais, favoráveis ou desfavoráveis, para as PAR elegíveis pela área técnica da Agência, e a apreciação e deliberação das recomendações pela Diretoria Colegiada - DICOL, para fins de atualização do Rol.

As macroetapas do rito processual de atualização do Rol serão apresentadas com maior detalhamento ao longo deste documento.

No que tange às propostas de incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso no Rol, a Lei nº 9.656/1998, alterada pela Lei 14.307/2022, estabeleceu que o processo administrativo das PAR elegíveis segue os prazos apresentados conforme quadro 1 abaixo, contados da data em que foi protocolada a PAR.

■ QUADRO 1. PRAZOS PARA CONCLUSÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE PAR ELEGÍVEL DO TIPO “INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE OU NOVAS INDICAÇÕES DE USO NO ROL”.

TIPO DE PAR ELEGÍVEL	PRAZOS
Incorporação de tecnologia, conforme § 7º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 (incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)	180 dias (prorrogáveis por 90 dias), a partir da data de protocolização da PAR
Incorporação de tecnologias prioritárias (antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer; e hemoterapia), conforme § 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 (incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)	120 dias (prorrogáveis por 60 dias), a partir da data de protocolização da PAR

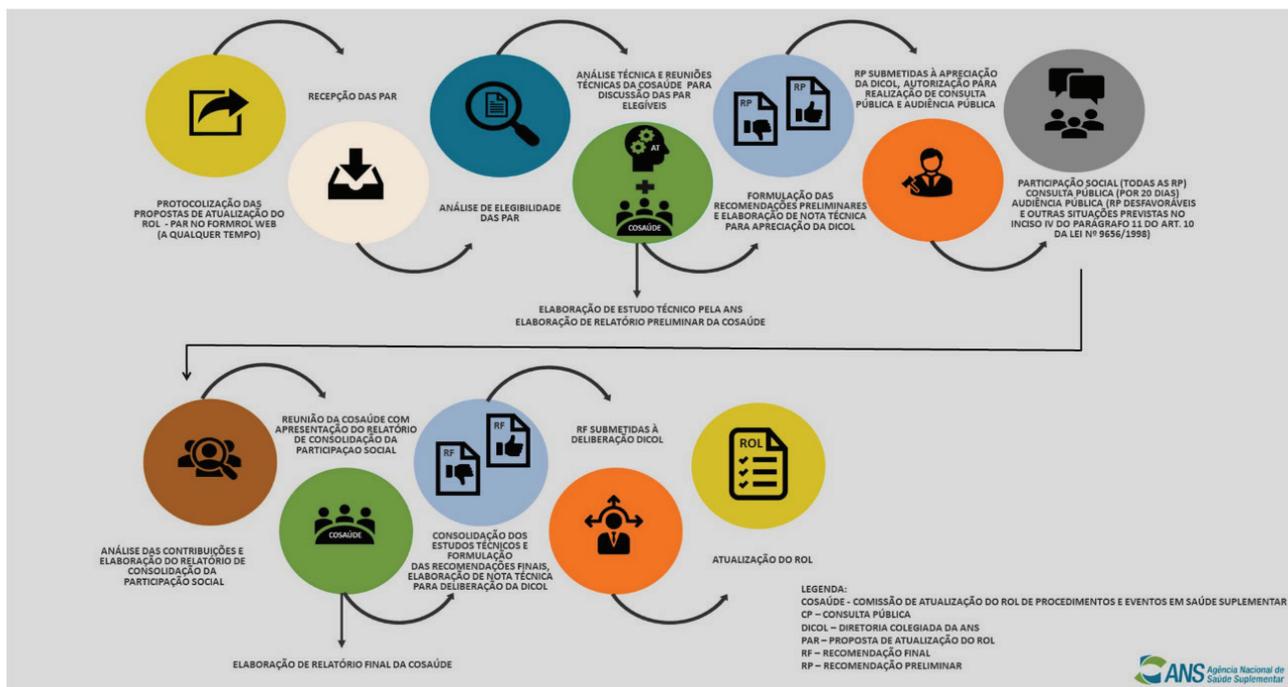
Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – 2023.

Consolidados os estudos técnicos e as contribuições da participação social dirigida e ampliada, bem como formuladas as recomendações finais da área técnica para as PAR elegíveis, a tomada de decisão quanto à atualização do Rol é de competência da Diretoria Colegiada da ANS – DICOL. Atualmente, a conclusão do processo administrativo das PAR elegíveis se dá com a deliberação da proposta normativa final pela DICOL. Autorizada a atualização do Rol pela DICOL, por fim, é publicado no Diário Oficial da União – DOU um novo instrumento normativo para regulamentação da cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar, conforme figura 1.

Adicionalmente, o Rol também poderá ser atualizado por meio da inclusão de tecnologias com recomendação positiva pela CONITEC, com decisão de incorporação ao Sistema Único de Saúde, de acordo com o parágrafo 10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998. Eventualmente, a atualização ocorrerá por meio de incorporações extraordinárias, em regra, em situações de emergência em saúde pública ou por demandas internas constituídas a partir de necessidades prementes identificadas pela área técnica da Agência, em conformidade com o disposto no art. 38 da RN nº 555/2022.

Em seu sítio institucional, <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>, a ANS disponibiliza um conjunto de informações úteis para o acompanhamento do processo de atualização do Rol.

■ FIGURA 1: RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE.



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – 2023.

3 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIA

De acordo com a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, o processo de gestão de tecnologias, que inclui avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde, deve (i) ser embasado por critérios explícitos, (ii) utilizar as evidências científicas, considerando atributos de segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão, e (iii) incluir atores representativos dos interesses da sociedade (1). Nesse sentido, a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS e a observância aos preceitos da saúde baseada em evidências – SBE são diretrizes do rito processual de atualização do Rol.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a ATS consiste na avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos das tecnologias em saúde. Seu principal objetivo é gerar informação para a tomada de decisão, visando promover a adoção de tecnologias custo-efetivas e prevenir a adoção de tecnologias de valor questionável ao sistema de saúde (2).

Uma tecnologia em saúde - medicamento, teste diagnóstico, procedimento, programa ou sistema - é uma intervenção desenvolvida para prevenir, diagnosticar ou tratar doenças/condições de saúde, promover saúde, promover reabilitação, ou organizar a oferta de serviços de saúde.

A Rede Internacional de Agências para Avaliação de Tecnologia em Saúde (INAHTA) e a Sociedade Internacional de Avaliação de Tecnologia em Saúde (HTAi) definiram, recentemente, a ATS como um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes momentos de seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisão a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade (3).

A ATS é, portanto, um processo contínuo, sistemático e explícito de análise e síntese dos efeitos para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, com foco nos seguintes aspectos: eficácia, efetividade, segurança, acurácia, custos, custo-efetividade, aspectos de equidade, éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização. O objetivo da ATS é subsidiar as instâncias decisórias quanto à inclusão, à exclusão, à alteração e ao monitoramento de tecnologias no sistema de saúde. A ATS também promove subsídio à regulação de produtos para a saúde e orientação aos profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, aos benefícios e aos custos das tecnologias (4).

Nesta direção, a ANS entende, para fins de atualização do Rol, que a ATS se configura como um processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, acurácia, 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.

A Saúde Baseada em Evidências é uma abordagem que visa a integração da experiência clínica, das melhores evidências disponíveis e dos valores dos pacientes, utilizando ferramentas da epidemiologia clínica, estatística e da metodologia científica, entre outras, para reduzir incertezas e promover o uso consciente e minucioso das melhores práticas e literatura científica, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível na tomada de decisão em Saúde.

Neste sentido, com base nos princípios da ATS e da SBE, para empreender a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e qualificar o atendimento à saúde dos beneficiários da saúde suplementar, caberá à ANS avaliar, segundo a melhor literatura científica, considerando a qualidade metodológica e a robustez das evidências disponíveis, os impactos das tecnologias em desfechos/resultados clínicos relevantes para as doenças/condições de saúde em análise no rito processual de atualização do Rol. Busca-se, assim, promover a adoção de tecnologias clinicamente efetivas, que tragam ganhos em saúde para os beneficiários da saúde suplementar, especialmente, em termos de morbimortalidade, qualidade de vida, segurança e acurácia diagnóstica. Ademais, visando garantir a sustentabilidade financeira do setor e a utilização racional e equilibrada de recursos finitos, a avaliação dos benefícios clínicos da tecnologia deverá ser complementada com a análise dos aspectos econômicos da PAR.

Na tomada de decisão quanto à atualização do Rol, adicionalmente, deverão ser consideradas as contribuições da participação social dirigida e ampliada, com a intenção de captar os valores dos pacientes, dos atores do setor da saúde suplementar e da sociedade em geral, bem como os aspectos éticos, organizacionais e legais que norteiam a regulamentação da cobertura assistencial no âmbito da saúde suplementar.

4 PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

As Propostas de Atualização do Rol - PAR podem ser apresentadas à ANS a qualquer tempo e por qualquer cidadão (pessoa física ou jurídica) e devem ser protocoladas em plataforma web sob gestão da ANS, o FormRol Web, disponível em <https://www.ans.gov.br/formrol-web/menu.xhtml>. A plataforma FormRol Web poderá ser acessada a partir do sítio eletrônico da ANS e viabilizará o preenchimento de um formulário eletrônico padronizado, o formulário FormRol, que será o instrumento para protocolização das PAR. A figura 2 abaixo ilustra a página inicial do FormRol Web.

■ FIGURA 2: ACESSO AO FORMROL WEB – IMAGEM DO SÍTIO ELETRÔNICO DA ANS.



Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – 2023.

A seção III do capítulo II da RN nº 555/2022 apresenta as disposições normativas que deverão nortear a apresentação de propostas de atualização do Rol no âmbito da saúde suplementar.

Conforme normativo, o formulário eletrônico FormRol, disponibilizado de maneira contínua, é de preenchimento obrigatório pelo proponente e se estabelece como a ferramenta tecnológica para o envio das informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para a análise de elegibilidade das PAR. Para auxílio ao preenchimento do FormRol, a ANS disponibiliza um manual, o Manual FormRol, com atualização periódica.

No rito processual de atualização do Rol podem ser apresentados os seguintes tipos de PAR:

- I. Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória;
- II. Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de tecnologia ou de indicação de uso já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória;
- III. Alteração de Diretriz de Utilização – DUT: proposta de atualização que tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicações de uso;
- IV. Inclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura obrigatória, mas que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;
- V. Exclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso; e
- VI. Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete a ampliação ou restrição da cobertura assistencial já instituída no Rol.

Conforme art. 34 da RN nº 555/2022, de forma transitória, até 30/06/2023, serão recebidas apenas as propostas de atualização dos tipos “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol” e “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”. A partir de 01/07/2023, os demais tipos de PAR, “Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol” e “Inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT”, também poderão ser encaminhados à ANS por meio de protocolização na plataforma FormRol Web.

4.1 REQUISITOS DE INFORMAÇÃO PARA PROTOCOLIZAÇÃO DAS PAR

Considerando a complexidade, o escopo e o impacto para a atualização do Rol dos diferentes tipos de PAR, resta estabelecido, para cada tipo de proposta, um conjunto específico de requisitos de informação a ser apresentado para protocolização da PAR pelo interessado. Os requisitos de informação, bem como as demais disposições que regulamentam a apresentação de propostas de atualização do Rol no âmbito da saúde suplementar, estão dispostos no normativo que rege o rito processual de atualização do Rol, atualmente, a RN nº 555/2022 (artigos 9º a 17).

4.1.1 Incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso no Rol

Art. 9º A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

- I. identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;
- II. identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;
- III. identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados à sua utilização;
- IV. indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;
- V. delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;
- VI. descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos e tecnologias já disponíveis, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;
- VII. indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;
- VIII. descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;
- IX. registro da tecnologia em saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;
- X. comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;
- XI. informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar, incluindo a estimativa de profissionais existentes nas unidades federativas e a qualificação necessária para a implementação da tecnologia;
- XII. apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, em formato editável, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;
- XIII. apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;
- XIV. descrição das melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia, efetividade, eficiência, usabilidade e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;

- XV. textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;
- XVI. fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da saúde suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;
- XVII. versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento, ou versão atualizada das instruções de uso ou manual do usuário do produto registrados na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento que inclua produto para saúde;
- XVIII. referências bibliográficas, e
- XIX. no caso de medicamentos, o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§ 1º Cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia, procedimento ou medicamento, na forma descrita no inciso IV deste artigo.

§ 2º Quando a tecnologia em saúde proposta na PAR se tratar de medicamento ou procedimento que inclua produto para saúde, a indicação de uso a que se refere o inciso IV deste artigo deve estar prevista em bula, instruções de uso ou manual registrados na ANVISA.

§ 3º As tecnologias em saúde alternativas a que se refere o inciso VII, XIII e XIV deste artigo devem ser as previstas no Rol, quando houver. Para fins de preenchimento do FormRol e elaboração dos estudos técnicos da PAR, as tecnologias em saúde alternativas deverão, em regra, ser aquelas já listadas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a mesma indicação de uso.

4.1.2 Desincorporação de tecnologia em saúde

Art. 10. A PAR que tenha como objeto a desincorporação de tecnologia em saúde, prevista no art. 8º, inciso II, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

- I. identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;
- II. identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;
- III. apresentação de relatório técnico-científico desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de avaliação de desempenho em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde, no que couber;
- IV. fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;
- V. indicação de opções terapêuticas já existentes no Rol para a mesma indicação de uso, caso existam;
- VI. textos completos dos estudos científicos referenciados no relatório técnico-científico; e
- VII. referências bibliográficas.

4.1.3 Inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT

Art. 11. As propostas de atualização do Rol que tenham como objeto a inclusão, exclusão ou alteração de DUT, prevista no art. 8º, inciso III, desta Resolução serão consideradas elegíveis para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentadas via FormRol e cumprirem os seguintes requisitos de informação:

- I. identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;
- II. identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;
- III. descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;
- IV. descrição das evidências que corroborem a proposta de inclusão, exclusão ou alteração de DUT, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;
- V. textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;
- VI. fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da saúde suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização; e
- VII. referências bibliográficas.

4.1.4 Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

Art. 12. A PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, prevista no art. 8º, inciso IV, desta Resolução será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:

- I. identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;
- II. identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; e
- III. apresentação de proposta de novo nome para o procedimento ou evento em saúde.

4.1.5 Outras disposições normativas que deverão ser observadas para apresentação das PAR

Art. 13. Para as PARs tratadas no art. 8º, incisos I a III, desta Resolução, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

Art. 14. O parecer técnico-científico ou a revisão sistemática, o estudo de avaliação econômica em saúde e o estudo de análise de impacto orçamentário, tratados nos artigos 9º, 10 e 11 desta Resolução, deverão conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos, bem como suas declarações de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disposto no manual do FormRol.

Art. 15. Para as propostas de atualização tratadas no art. 8º, inciso I, desta Resolução, as planilhas eletrônicas de cálculos deverão observar os seguintes requisitos:

- I. ser elaborada em língua portuguesa;
- II. conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos; e
- III. ser inteligíveis e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise.

Art. 16. Todos os tipos de PAR devem ser fundamentados com as melhores evidências científicas disponíveis, a fim de auxiliar o processo decisório da ANS.

Art. 17. Ao protocolar a PAR, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS.

4.2 DOSSIÊ DO PROPONENTE DA PAR

Em cumprimento aos requisitos de informação, de acordo com o tipo de PAR, além do preenchimento dos campos do formulário eletrônico FormRol, o proponente deverá encaminhar à ANS, mediante anexação ao FormRol, documentos técnicos que deverão garantir a robustez da PAR. O conjunto de informações e documentos encaminhados pelo proponente por meio do FormRol comporá, por fim, um dossiê da PAR, que será submetido à análise de elegibilidade e, quando a PAR for elegível, a uma avaliação crítica durante a etapa de análise técnica da proposta.

De acordo com o tipo de proposta, os principais documentos técnicos de envio obrigatório para protocolização das PAR são:

- Parecer Técnico-Científico – PTC ou Revisão Sistemática – RS;
- Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES;
- Estudo de Análise de Impacto Orçamentário – AIO; e
- Relatório Técnico-Científico - RTC (especificamente, para as propostas de desincorporação).

Conforme normativo, o PTC ou RS e os estudos de AES e AIO, bem como o relatório técnico-científico para as propostas de desincorporação, deverão ser elaborados de acordo com diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde. As diretrizes têm como objetivo principal oferecer um roteiro padronizado para elaboração de cada estudo específico, contribuindo para sua qualificação e avaliação.

As diretrizes metodológicas estão disponíveis para consulta na biblioteca virtual da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, em [Diretrizes Metodológicas - Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br) (acesso em 26/12/2022), no sítio eletrônico da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS, em <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas> (acesso em 26/12/2022), e na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), em <https://bvsaud.org/> (acesso em 26/12/2022).

De acordo com as definições presentes nas diretrizes metodológicas (4, 5, 6, 7 e 8), a seguir são caracterizados os documentos obrigatórios no envio de uma PAR.

O Parecer Técnico-Científico - PTC é um tipo de estudo para avaliação de tecnologias em saúde (ATS) com foco em respostas rápidas e com objetivo de fornecer suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde baseada em evidências científicas. Sua execução e seu conteúdo devem ser simplificados e de linguagem acessível. Além de subsidiar a tomada de decisão, os resultados de um PTC podem sugerir a realização de novos estudos quando a evidência é insuficiente.

Em regra, a elaboração de um PTC é indicada quando os resultados de uma avaliação preliminar para responder rapidamente às questões iniciais sobre a tecnologia, tais como a população-alvo e as evidências de eficácia, de efetividade e de segurança indicam que as informações disponíveis são suficientes, em um primeiro momento, para a tomada de decisão.

A Revisão Sistemática - RS sintetiza os resultados de estudos primários que se enquadram nos critérios de elegibilidade para responder a uma pergunta de pesquisa. A busca por estudos é realizada de forma sistemática, por meio de várias fontes de dados, com o uso de uma estratégia de busca ampla e sensível. Esse tipo de revisão se baseia em métodos rigorosos, explícitos e reprodutíveis, para minimizar o risco de vieses, entender as inconsistências dos resultados e, então, fornecer resultados confiáveis para a tomada de decisão.

Em regra, uma RS é indicada quando uma avaliação preliminar para responder rapidamente às questões iniciais sobre a tecnologia indicam que as informações disponíveis podem ser insuficientes ou inadequadas, o que exige um aprofundamento para melhor análise dos efeitos ou do impacto clínico, econômico e social da tecnologia.

Uma revisão sistemática pode (ou não) apresentar uma metanálise para sintetizar os seus resultados. A metanálise é um método estatístico que combina os resultados de dois ou mais estudos independentes, que podem testar ou não a mesma pergunta/hipótese, gerando uma única estimativa de efeito. A vantagem da metanálise é que esta pode apresentar uma estimativa mais precisa do tamanho do efeito, com considerável aumento do poder estatístico, o que é importante quando o poder do estudo primário é limitado devido ao pequeno tamanho da amostra.

As Avaliações Econômicas em Saúde - AES são definidas como técnicas analíticas formais para comparar diferentes alternativas de ação propostas, levando em consideração custos e consequências para a saúde, positivas e negativas. Essas análises comparativas ponderam os custos dos recursos aplicados e das consequências obtidas em termos de saúde, ajudando nas decisões sobre a priorização de intervenções e a alocação de recursos. Existem diferentes abordagens para a análise econômica de tecnologias em saúde. No rito processual de atualização do Rol, deverão ser priorizadas as avaliações econômicas completas: custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade e custo-benefício.

A Análise de Impacto Orçamentário - AIO pode ser definida como a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos. Na análise de impacto orçamentário é estimado o impacto econômico da incorporação (ou remoção) de uma nova intervenção, considerando-se o conjunto das tecnologias disponíveis para o problema de saúde em análise, incluindo os custos da nova intervenção em si, custos de co-intervenções, movimento de recursos associados às opções terapêuticas em uso e possíveis realocações de recursos para os casos em que a inclusão de uma nova tecnologia possa resultar em economias ao sistema de saúde. O principal papel desse tipo de estudo é a previsão do impacto financeiro global da adoção de determinada tecnologia em um intervalo de tempo definido. A AIO provê ao tomador de decisão a quantia estimada que será despendida ao se optar pela introdução da tecnologia no sistema de saúde.

De modo resumido, enquanto a AES estima os custos e os benefícios de uma nova intervenção em nível individual, preferencialmente, em horizonte temporal que considera o curso natural da condição de saúde e o impacto provável da intervenção, a AIO projeta os gastos que a incorporação da tecnologia em questão irá acarretar para o sistema, em nível populacional, para um horizonte de tempo geralmente mais curto (de 1 a 5 anos).

Quanto ao Relatório Técnico-Científico - RTC demandado para apresentação das propostas de desincorporação de tecnologias já listadas no Rol, ou seja, solicitações que tem como objeto o fim da cobertura obrigatória de uma determinada tecnologia no âmbito da saúde suplementar, sua elaboração deverá observar as etapas de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde (AdTS). Conforme a diretriz, a realização de uma AdTS assemelha-se à da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) utilizada durante a incorporação de um novo produto, procedimento ou equipamento. A principal diferença está no fato de que na avaliação de desempenho são analisados recursos econômicos consumidos (custos) e resultados clínicos mensurados, majoritariamente, após o uso da tecnologia em foco, pelos pacientes beneficiários da decisão inicial de incorporação. São também importantes os indicadores de acesso e os aspectos organizacionais e logísticos relacionados à tecnologia em questão.

A AdTS para tecnologias já incorporadas deve ser considerada quando a tecnologia disponibilizada pelo setor de saúde for completamente ou parcialmente inadequada no atendimento de requisitos essenciais para o seu uso. Em regra, a realização de uma AdTS poderá ser motivada por questões relacionadas à: segurança; efetividade; custo; custo-efetividade; desuso; uso inapropriado; logística; disponibilidade; aceitabilidade; adequação; e contraindicações da tecnologia em saúde em análise.

4.3 MANUAL FORMROL

Para auxílio ao preenchimento do formulário eletrônico FormRol e à elaboração dos documentos técnicos de envio obrigatório para apresentação das PAR, a ANS disponibiliza em seu sítio institucional, em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>, o Manual FormRol, com atualização periódica, uma extensão do normativo de regulamentação do rito processual de atualização do Rol, a RN nº 555/2022.

5 ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DAS PAR

Após protocolização no FormRol, a unidade administrativa competente da DIPRO realiza a análise de elegibilidade da PAR, etapa na qual se verifica o efetivo encaminhamento à ANS dos requisitos de informação obrigatórios para cada tipo de PAR, bem como se foram cumpridas todas as disposições normativas que regulamentam a apresentação de propostas de atualização do Rol no âmbito da saúde suplementar.

Conforme RN nº 555/2022:

Art. 18. Após protocolização da PAR, a unidade competente da DIPRO fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto na seção III desta Resolução.

Art. 19. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:

- I. não atender aos requisitos previstos na Seção III desta Resolução;
- II. for apresentada por meio diverso do FormRol; ou
- III. contemplar procedimento e evento em saúde excluído pelo art. 10 da Lei n.º 9.656, de 1998.

Art. 20. O proponente será notificado eletronicamente, em até trinta dias da submissão, sobre o resultado da análise de elegibilidade da PAR apresentada.

A notificação do resultado da análise de elegibilidade das PAR ocorrerá de modo eletrônico e individualizado. A notificação será apresentada na plataforma FormRol Web, em até 30 dias após a data de protocolização do FormRol (art. 20 da RN nº 555/2022). Atualmente, ainda não é enviado um e-mail automático ao proponente com o resultado da análise de elegibilidade da PAR, sendo, portanto, necessário o acompanhamento por meio da plataforma FormRol Web.

Apenas as propostas de atualização consideradas elegíveis seguirão no fluxo processual, sendo objeto de análise técnica pela ANS. As PAR elegíveis são, então, convertidas em Unidades de Análise Técnica - UAT, com numeração própria dada pela área técnica da Agência. O trâmite administrativo das PAR consideradas inelegíveis é encerrado após a notificação do resultado da análise de elegibilidade.

Considerando que algumas informações e documentos técnicos são pleiteados como requisitos de informação em mais de um tipo de PAR e que a proposta do tipo “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol” é a que comporta o maior número de requisitos, será detalhada a análise de elegibilidade deste tipo de PAR, conforme quadro 2 abaixo. Para os demais tipos de PAR, são observados os mesmos princípios de avaliação.

■ QUADRO 2. ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DE UMA PAR DO TIPO “INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE OU NOVA INDICAÇÃO DE USO NO ROL”.

REQUISITOS DE INFORMAÇÃO (CONFORME REGULAMENTAÇÃO)	ITENS DE VERIFICAÇÃO
I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;	É verificada a completude das informações do proponente.
II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;	É verificado se o escopo da PAR está adequado ao tipo de formulário apresentado. É verificado se a tecnologia em proposição já está listada no Rol (caso positivo, serão avaliadas suas atuais condições de cobertura) ou se é uma exclusão legal, conforme art. 10 da Lei nº 9.656/1998.
III - identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados a sua utilização;	Junto aos documentos técnicos de envio obrigatório (PTC/RS, AES e AIO), é verificada a completude e a consonância das informações sobre a tecnologia em saúde em proposição.
IV - indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;	Cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia em saúde em proposição. Quando a tecnologia em saúde se tratar de medicamento, é verificado se a indicação de uso pleiteada está prevista em bula registrada na ANVISA. A verificação deverá ser realizada por meio de consulta às informações de registro do medicamento no sítio eletrônico da ANVISA. Deve ser verificado se os documentos técnicos de envio obrigatório apresentam informações consonantes quanto à indicação de uso da tecnologia.
VI - delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;	Observa-se a delimitação da população- alvo. Deve ser verificado se os documentos técnicos de envio obrigatório apresentam informações consonantes quanto à população-alvo.
VI - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;	Junto aos documentos técnicos de envio obrigatório, deve ser verificada a completude e a consonância das informações sobre o problema de saúde.
VII - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;	É verificada a completude das informações. Verificam-se as tecnologias alternativas listadas nos Anexos I e II do Rol para a mesma indicação de uso proposta.

<p>VIII - descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;</p>	<p>É verificado se os desfechos foram descritos e avaliados no PTC/RS encaminhado pelo proponente.</p>
<p>IX - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;</p>	<p>É validada a informação no sítio eletrônico da ANVISA.</p>
<p>X - comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;</p>	<p>São validadas as informações nas tabelas profissionais reconhecidas pelo conselho federal que regulamenta a profissão.</p>
<p>XI - informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar;</p>	<p>É verificado o envio de informações relacionadas à infraestrutura e recursos tecnológicos e humanos necessários para operacionalização da tecnologia e a disponibilidade em território nacional.</p>
<p>XII - apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>	<p>É verificado se o estudo de avaliação econômica foi elaborado na perspectiva da saúde suplementar e se utilizou/referenciou custos/preços praticados no setor. É avaliado se o documento contém os principais componentes que estruturam a elaboração de uma AES, com base nas diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. É examinado se as planilhas eletrônicas de cálculos contém informações em língua portuguesa, se são de fácil compreensão e se há informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise. É observado se os nomes de autores e revisores da AES estão presentes no corpo dos documentos e se as declarações de conflito de interesse dos autores e revisores foram anexadas ao FormRol.</p>
<p>XIII - apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicado pelo Ministério da Saúde;</p>	<p>É avaliado se o estudo de impacto orçamentário foi elaborado na perspectiva da saúde suplementar e se utilizou/referenciou custos/preços praticados no setor. É observado se o documento contém os principais componentes que estruturam a elaboração de uma AIO, com base nas diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. É examinado se as planilhas eletrônicas de cálculos contém informações em língua portuguesa, se são de fácil compreensão e se há informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise. É observado se os nomes de autores e revisores da AIO estão presentes no corpo dos documentos e se as declarações de conflito de interesse dos autores e revisores foram anexadas ao FormRol.</p>

<p>XIV - descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>	<p>É observado se o documento contém os métodos, os resultados e os principais componentes que estruturam a elaboração de uma PTC/RS, conforme as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. É checado se os nomes de autores e revisores do PTC/RS estão presentes no corpo dos documentos e se as declarações de conflito de interesse dos autores e revisores foram anexadas ao FormRol.</p>
<p>XV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;</p>	<p>É observado se os estudos científicos foram encaminhados na íntegra e estão de acordo a tecnologia em proposição e o escopo da PAR. Caso haja algum estudo em idioma diferente do português, inglês ou espanhol, é verificado se foi encaminhada a tradução juramentada deste.</p>
<p>XVI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;</p>	<p>É avaliado se há representação gráfica da linha de cuidado considerando o cenário do tratamento atual sem a tecnologia e o outro com a tecnologia proposta.</p>
<p>XVII - versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento; e</p>	<p>É verificado se a bula encaminhada é a versão mais atualizada da bula profissional disponibilizada no sítio eletrônico da Anvisa.</p>
<p>XVIII - referências bibliográficas.</p>	<p>É observado se os documentos técnicos apresentam as referências bibliográficas.</p>
<p>XIX - Preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos.</p>	<p>É verificado no sítio eletrônico da Anvisa se o medicamento tem preço estabelecido pela CMED.</p>

Fonte: Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – 2023.

Por demandar o menor número de requisitos de informação, sem anexação de documentos técnicos, a PAR do tipo “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol” comporta uma análise de elegibilidade simplificada, onde é verificado se a solicitação está efetivamente relacionada à nomenclatura adotada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e se atende ao escopo estabelecido em normativo para este tipo de PAR.

Na análise de elegibilidade das PAR do tipo “Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol”, quanto ao relatório técnico-científico, será verificado se o documento observa a estrutura e o conteúdo preconizados na diretriz metodológica para avaliação de desempenho de tecnologias em saúde, contemplando, no mínimo: as informações sobre a situação problema; a descrição dos métodos utilizados para medir a efetividade clínica, com apresentação sistemática e rigorosa dos métodos para seleção e avaliação da qualidade das evidências científicas; e os resultados da avaliação de desempenho da tecnologia, inclusive quanto aos aspectos econômicos da proposta de atualização.

6 ANÁLISE TÉCNICA DAS PAR ELEGÍVEIS

Concluída a análise de elegibilidade, as PAR consideradas elegíveis seguem no fluxo processual, sendo objeto de análise técnica pela ANS. A análise técnica destas propostas é realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol Web, observadas as análises prioritárias definidas em Lei (§ 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998). Por meio do sítio institucional da ANS, é dada transparência à sociedade quanto às PAR consideradas elegíveis em análise técnica pela Agência.

No processo de trabalho, as PAR elegíveis são convertidas em Unidades de Análise Técnica - UAT, com numeração própria, atribuída pela área técnica da ANS. O número da UAT será utilizado como referência nas notas técnicas e demais documentos do fluxo decisório, bem como aludido nos mecanismos de participação social, sem perda do registro do(s) número(s) de protocolo(s) FormRol vinculado(s) à UAT.

É possível que propostas elegíveis com escopo técnico semelhante sejam, eventualmente, agregadas em uma única UAT para otimização do processo de trabalho. Essa agregação ocorrerá à critério da ANS, de acordo com a etapa de avaliação e da viabilidade técnica e administrativa.

6.1 RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA

Para cada UAT é elaborado um estudo técnico, balizado pelas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde. Os estudos técnicos são realizados pela unidade administrativa competente da DIPRO e/ou por entidades (públicas ou privadas) com expertise na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, em conformidade com as disposições normativas que regulamentam o rito processual de atualização do Rol.

O produto da análise técnica da Agência para as PAR elegíveis é, em geral, um Relatório de Análise Crítica - RAC, especialmente desenhado para a avaliação das propostas de incorporação, sem prejuízo da utilização de outros modelos ou estruturas de análise, de acordo com o tipo de PAR e outras situações específicas, à critério da ANS.

Em regra, o RAC contempla uma avaliação crítica do dossiê apresentado pelo proponente e uma consolidação das informações sobre a eficácia, a efetividade, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário da PAR, visando subsidiar a tomada de decisão em saúde no âmbito da saúde suplementar.

A estrutura geral de um RAC é a seguinte:

- Resumo executivo;
- Informações sobre a condição de saúde;
- Informações sobre a tecnologia em saúde em proposição;

- Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia;
- Avaliação dos estudos econômicos da PAR - AES e AIO; e
- Considerações finais e conclusão.

O modelo de RAC é um produto dinâmico, que deve estar alinhado aos métodos científicos atuais e às determinações vigentes que regem o rito processual de atualização do Rol. Para manter esta característica, a ANS poderá incorporar conteúdo e realizar ajustes relevantes no modelo ao longo do tempo, mantendo o rigor metodológico, a sistematização do processo e a transparência do relato.

6.1.1 Resumo Executivo

O resumo executivo apresenta os pontos relevantes do RAC de uma forma concisa. É composto pelas seguintes informações: nome da tecnologia, indicação proposta, introdução (descrição da condição de saúde e tecnologias alternativas constantes no Rol), pergunta estruturada, síntese dos resultados de eficácia, segurança, AES, AIO, experiência internacional e considerações finais. O resumo contém as informações trazidas pelo proponente e a análise crítica do parecerista para os tópicos abordados no dossiê.

6.1.2 Informações sobre a condição de saúde

Neste tópico são consolidados os aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde, tais como prevalência, incidência, mortalidade, morbidade, qualidade de vida, carga da doença, história natural da condição de saúde, os mecanismos causadores da doença, os fatores de risco, o diagnóstico, os sinais e sintomas e a evolução da doença, dentre outras questões. Adicionalmente, é descrito o tratamento recomendado para a condição de saúde, citando, por exemplo, diretrizes clínicas nacionais e internacionais existentes.

6.1.3 Informações sobre a tecnologia em saúde em proposição

O RAC apresenta a descrição da tecnologia, com destaque à sua finalidade e aos potenciais benefícios adicionais. Também são apresentados os aspectos regulatórios da tecnologia proposta. A diretriz metodológica do Ministério da Saúde preconiza que as seguintes informações devem ser apresentadas na descrição da tecnologia: 1) Tipo de tecnologia sob avaliação, 2) objetivo da tecnologia; 3) características básicas, usos previstos, diferentes indicações, contraindicações e riscos conhecidos e descritos na literatura sobre o tema; 4) mecanismos de ação da tecnologia; 5) informações de segurança relevantes e 6) fase do ciclo de vida da tecnologia.

6.1.4 Avaliação de eficácia/efetividade e segurança

As informações sobre a metodologia e os resultados da síntese das evidências de eficácia e segurança apresentados no dossiê da PAR são analisados pelo parecerista considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para elaboração de revisões sistemáticas ou de parecer técnico científico, a depender do método de síntese apresentado. Neste sentido, recomenda-se a leitura prévia destes documentos para melhor aprofundamento dos assuntos abordados a seguir.

Os seguintes itens de avaliação de eficácia/efetividade e segurança apresentados no dossiê são analisados: tipo de síntese de evidências, pergunta estruturada, critérios de elegibilidade, busca por evidências, seleção de estudos, extração de dados, características dos estudos incluídos, resultados dos estudos incluídos, risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos, certeza no conjunto final das evidências, discussão, conclusões e referências bibliográficas.

TIPO DE SÍNTESE DE EVIDÊNCIA:

O parecerista observa se a metodologia conduzida no dossiê está compatível com o tipo de síntese de evidências informado (revisão sistemática ou parecer técnico científico).

PERGUNTA ESTRUTURADA:

A pergunta de pesquisa é um componente essencial na metodologia de uma síntese de evidências. O RAC avalia se a pergunta de pesquisa apresentada no dossiê está adequada ao escopo e ao objetivo da proposta. São analisados os componentes do acrônimo PICOS para avaliação da eficácia e segurança (P- população; I – intervenção; C - comparador; O – outcomes ou desfechos e S – study design ou desenho de estudo) ou do acrônimo PIROS para avaliação da acurácia diagnóstica (P- população; I – teste índice; R – padrão de referência; O – outcomes ou desfechos e S – study design ou desenho de estudo).

Definir de forma clara a pergunta de pesquisa a ser respondida é uma etapa primordial e anterior à definição dos critérios de inclusão e exclusão, que definirão os estudos que serão incluídos na síntese de evidência e conseqüentemente serão responsáveis por gerar o resultado.

Caso seja necessária a adequação da pergunta estruturada ou de algum componente do acrônimo, uma nova pergunta será apresentada pelo parecerista, de acordo com os critérios e objetivos da avaliação.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE DOS ESTUDOS:

O RAC avalia os critérios de inclusão e de exclusão definidos pelo dossiê para a elegibilidade dos estudos que serão utilizados para a síntese das evidências. É de fundamental importância que os critérios de elegibilidade estejam detalhados de forma criteriosa e tenham relação com a pergunta de pesquisa.

A escolha do delineamento dos estudos elegíveis deve seguir um processo lógico de hierarquização da evidência, levando em conta o objetivo da pergunta de pesquisa (eficácia/efetividade, prognóstico ou acurácia diagnóstica). Cada tipo de pergunta de pesquisa será melhor respondida por um determinado tipo de estudo. Isto significa que existem delineamentos que podem ser mais adequados ou menos adequados para cada pergunta de pesquisa. Ex.: para confirmar hipótese de que uma terapia funciona e é segura, devem ser priorizadas as revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (com ou sem meta-análises) e ensaios clínicos randomizados (ECR).

BUSCA POR EVIDÊNCIAS:

O RAC observa as bases de dados eletrônicas consultadas para a recuperação dos estudos e a estratégia de busca utilizada para cada base, bem como analisa se a busca foi bem estruturada, sensível e específica a fim de garantir a transparência do processo, a reprodutibilidade e a recuperação das melhores evidências disponíveis da tecnologia em saúde. Recomenda-se que a busca seja realizada sem restrição em relação ao ano de publicação e ao idioma. É verificado se as principais fontes de informação, como Medline, Embase, Lilacs, Cochrane Library foram consultadas, além de outras bases adicionais, como por exemplo, o Clinical Trials.

Se os critérios de inclusão e exclusão, ou as fontes de informação e a estratégia de busca não estiverem adequadas, o parecerista re fará a busca por evidências.

SELEÇÃO DE ESTUDOS E EXTRAÇÃO DE DADOS:

O RAC avalia o processo de seleção dos estudos apresentado no dossiê. Espera-se que o processo de seleção seja baseado nos critérios de elegibilidade preestabelecidos e que tenha sido apresentado de forma transparente. Neste sentido é importante que seja apresentada a ferramenta utilizada no processo de seleção (Ex.: plataforma Rayyan), o número de revisores envolvidos no processo e a forma como foi realizada a resolução de divergências.

O parecerista avalia a metodologia de seleção dos estudos. A seleção dos estudos deve ser realizada em duas etapas: a leitura dos títulos e resumos e a leitura dos textos completos. Na primeira, ocorre a triagem das referências por meio da leitura dos títulos e resumos, levando em conta os critérios de elegibilidade. Na segunda etapa, as referências que foram consideradas potencialmente elegíveis na primeira etapa terão seus textos completos acessados e avaliados para confirmação de elegibilidade. Recomenda-se que os autores do dossiê apresentem as justificativas para as exclusões da segunda etapa.

É aconselhável que os pareceristas realizem uma busca para listar estudos em andamento disponíveis nas bases de registros de ensaios clínicos.

Adicionalmente, preconiza-se apresentar o detalhamento dos resultados do processo de seleção no formato de fluxograma (Ex.: PRISMA), indicando o número de estudos identificados na busca das bases de dados, o número de estudos selecionados para a leitura de títulos e resumos, o número de estudos elegíveis para a fase de leitura completa e, por fim, o número de estudos incluídos.

O processo de extração dos dados dos estudos também é avaliado. A escolha da ferramenta de extração utilizada dependerá da complexidade e do número de estudos que serão incluídos na síntese de evidências. Analisa-se a ferramenta utilizada para a organização dos dados extraídos dos estudos (Ex.: Excel, Word), o número de revisores envolvidos no processo e como foi realizada a resolução de divergências.

É recomendado o uso de um formulário padronizado para extrair as informações dos estudos, tais como: data de publicação; tipo de delineamento; local de realização do estudo; número de participantes (para estudos primários) ou de publicações (para estudos secundários); população-alvo; características das intervenções avaliadas e dos comparadores; desfechos primários e secundários considerados; resultados; fontes de financiamento e potenciais conflitos de interesse.

Para minimizar a ocorrência de erros durante a extração de dados, os quais podem causar impacto nos resultados de um estudo, a diretriz metodológica do Ministério da Saúde sugere que a extração seja feita por dois avaliadores independentes, se possível, e que as discordâncias sejam resolvidas por consenso ou por um terceiro revisor.

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS:

O RAC avalia se as informações dos estudos incluídos foram claramente apresentadas. É importante que os autores apresentem no texto, de forma resumida, as informações relevantes dos estudos incluídos, abordando cada componente do acrônimo PICOS. Além do relato no texto, recomenda-se fortemente que sejam apresentados de forma sumarizada, em formato de quadro, os dados extraídos com relação à caracterização dos estudos incluídos — autor, ano de publicação; país em que o estudo foi conduzido; cenário/contexto; população de interesse, características da intervenção e do comparador, desfechos e time point de avaliação; e fonte de financiamento.

É importante que todos os desfechos e todos os comparadores apresentados nos resultados tenham sido pré-especificados na metodologia e, caso houver discrepâncias, o que não é recomendado, elas devem ser justificadas.

Se a tabela de caracterização dos estudos incluídos no dossiê não estiver completa ou não comportar informações importantes dos estudos, ou novos estudos foram encontrados pelo parecerista, o RAC apresentará uma nova tabela de caracterização dos estudos incluídos, complementando informações e tecendo comentários gerais sobre os estudos em tela na avaliação.

RESULTADOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS:

O RAC observa a apresentação dos resultados para cada desfecho de interesse. É importante que os resultados das medidas de associação para a estimativa do tamanho do efeito (risco relativo, diferença de risco, odds ratio, hazard ratio, diferença de médias etc.) e seus respectivos intervalos de confiança ou alguma medida de dispersão (desvio-padrão [DP], intervalo interquartil etc.) estejam dispostos em uma tabela, separando os resultados dos desfechos primários e secundários.

RISCO DE VIÉS OU QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS INCLUÍDOS:

O RAC observa a análise feita pelo proponente quanto ao risco de viés dos estudos incluídos no dossiê da PAR. Viés é definido como um erro sistemático, ou desvio da verdade, nos resultados. O risco de viés avalia quais falhas no desenho, na condução e na análise podem afetar os resultados.

Vieses tendem a provocar resultados ou conclusões que diferem sistematicamente da verdade. Assim, se os resultados dos estudos incluídos em uma síntese de evidência estão enviesados, pode-se tirar conclusões inadequadas e, conseqüentemente, tomadas de decisões equivocadas.

Neste sentido, o dossiê deverá apresentar a análise do risco de viés dos estudos incluídos e investigar o quanto estes estudos procuraram excluir ou minimizar vieses no seu delineamento, execução e análise dos dados que possam ter afetado a validade interna e a confiança dos seus achados.

Na metodologia da síntese de evidências, é importante que seja informada a ferramenta utilizada para avaliação do risco de viés, devendo ser utilizadas ferramentas adequadas dependendo do tipo de desenho de estudo. Atualmente, a diretriz metodológica do Ministério da Saúde recomenda, com base na validade e na confiabilidade das escalas, a utilização das seguintes: AMSTAR-2 para revisão sistemática; risco de viés da Cochrane (RoB 2.0) para ensaios clínicos randomizados; QUADAS-2 para estudos de acurácia diagnóstica; Newcastle-Ottawa para estudos observacionais comparativos (coortes e caso-controle); ROBINS-I para estudos comparativos não randomizados que se propõem a avaliar os efeitos de uma intervenção (incluindo coorte, caso-controle, ensaios clínicos não randomizados ou quasi-randomizados) e AGREE-II para diretrizes clínicas.

O RAC avalia as características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos, como a ferramenta utilizada, o número de revisores envolvidos e como foi realizada a resolução das divergências. O resultado da avaliação do risco de viés dos estudos incluídos no dossiê será inspecionado, assim como as justificativas sobre os julgamentos da análise. A análise será refeita pelos pareceristas e, caso haja divergências, estas serão apontadas no RAC.

CERTEZA NO CONJUNTO FINAL DAS EVIDÊNCIAS:

O RAC observa a análise feita pelo proponente quanto à qualidade do conjunto de evidências disponíveis para cada desfecho de interesse na avaliação da tecnologia. Qualidade da evidência diz respeito ao grau de confiança que se pode ter em uma determinada estimativa de efeito, ou seja, a confiança no resultado gerado pelo conjunto de evidências acerca de um determinado desfecho.

O dossiê do proponente deverá apresentar qual metodologia foi utilizada para avaliação da qualidade de evidência para os principais desfechos dos estudos incluídos. Para esse fim, entretanto, recomenda-se fortemente o uso do sistema denominado “Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation” (GRADE). O GRADE classifica as evidências em alta, moderada, baixa ou de muito baixa qualidade. Geralmente, se uma evidência é de alta qualidade, é improvável que novas pesquisas produzam mudanças substanciais na estimativa de efeito. Por outro lado, se uma evidência tem qualidade muito baixa, futuros estudos com delineamentos mais apropriados poderão confirmar ou refutar os efeitos observados.

O resultado da avaliação da qualidade da evidência por meio do sistema GRADE deve ser apresentado em forma de uma tabela (sumário dos resultados) para cada desfecho de interesse.

O parecerista referará a análise da certeza da evidência. Caso haja divergências entre a análise do proponente e a análise do parecerista, as justificativas serão apresentadas no RAC.

DISCUSSÃO E CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA:

Os componentes analisados neste tópico são referentes ao sumário da evidência, às limitações e às conclusões apresentadas no dossiê do proponente.

Espera-se que no dossiê os resultados sejam apresentados e interpretados de uma forma clara, objetiva e concisa dentro do contexto clínico, destacando a relevância clínica dos achados, e não apenas a significância estatística destes. Devem ser abordados a aplicabilidade dos achados e se podem ser extrapolados para um contexto específico ou um contexto geral. Ademais, o dossiê deve apresentar e discutir as principais limitações dos estudos incluídos e de que forma essas limitações podem ter influenciado os resultados encontrados. Por fim, a conclusão deve ser pautada nos achados, na qualidade da evidência e no equilíbrio entre eficácia e segurança.

ELEMENTOS PÓS-TEXTO DA AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA:

Dois critérios são avaliados neste tópico. A declaração de conflito de interesses e as referências bibliográficas do dossiê. Ressalta-se que a declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS na etapa de elegibilidade para o conjunto da documentação apresentada.

6.1.5 Avaliação dos estudos econômicos da PAR – AES e AIO

AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE

Os estudos de avaliação econômica em saúde (AES) integrantes das PAR são analisados no âmbito do Relatório de Análise Crítica considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de avaliações econômicas, que descreve as análises econômicas completas dos seguintes tipos: custo-minimização, custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício. As diretrizes são consideradas de modo adaptado ao contexto da saúde suplementar, sendo recomendada a leitura prévia do documento para melhor aprofundamento dos assuntos abordados a seguir.

A análise da avaliação econômica constante no dossiê é apresentada no RAC em quatro seções: métodos, resultados, discussão e conclusões e elementos pós-texto. A análise é complementada com a aplicação de uma lista de verificação que permite indicar a presença e adequação dos elementos a seguir detalhados, bem como sua localização no documento do proponente.

MÉTODOS DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE:

Inicialmente é verificado o tipo geral de avaliação econômica e de sua adequação às características do problema de saúde a que está direcionado. A seguir, na seção de métodos da AES do Relatório de Análise Crítica, são avaliados os principais parâmetros adotados pelo proponente, bem como a modelagem utilizada, sendo analisada a pertinência e adequação de ambos.

É relevante que a perspectiva adotada para a análise seja a da saúde suplementar, o que se reflete, particularmente, nas abordagens quanto aos elementos de análise de população, comparadores e custos no âmbito do setor.

A população-alvo deve estar concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no acrônimo PICOS avaliado na análise de efetividade e segurança, sendo averiguado se há descrição das características da população da análise principal (caso- base) e dos subgrupos, se aplicável, e a justificativa da escolha dos subgrupos.

É considerada a apresentação da tecnologia em saúde quanto aos quesitos de clareza e adequação de dosagem, tempo de uso e esquema terapêutico como um todo, sempre de modo alinhado ao acrônimo PICOS avaliado na análise de efetividade e segurança.

Quanto às intervenções ou estratégias adotadas como comparadores, é verificada sua adequação e relevância para a saúde suplementar, assim como a descrição e justificativa para sua escolha.

O horizonte temporal adotado para a análise dos custos e das consequências para a saúde (desfechos) devem ser relatados e justificados, devendo levar em consideração a história natural do problema de saúde avaliado e os possíveis efeitos que a intervenção analisada poderá ter sobre ela.

De modo similar, a taxa de desconto aplicada ao horizonte temporal deve ser relatada e justificada, sendo recomendada a adoção de taxa de 5% a.a., que permite a comparabilidade dos estudos por ser indicada nas diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde.

Os desfechos que são utilizados como medida(s) de benefício da tecnologia e de seus comparadores na avaliação econômica devem ser descritos e justificados quanto à relevância para o tipo de análise conduzida. Sempre que possível, é indicada a utilização de anos de vida ganhos com qualidade (AVAQ) e de anos de vida ganhos (AVG), podendo também ser considerados desfechos relacionados a outros resultados finalísticos como, por exemplo, infartos ou casos de câncer evitados.

As fontes das estimativas dos desfechos normalmente constam na avaliação de efetividade e segurança, contudo devem ser apontados e descritos de modo claro no estudo de avaliação econômica. Quando os desfechos forem baseados em preferência (utility), é importante que a população e os métodos empregados nas estimativas sejam descritos.

Com relação às estimativas dos custos diretos e associados da intervenção e do(s) comparador(es), cabe verificar se os componentes e fontes correspondentes estão adequadamente descritos, devendo ser destacados os métodos adotados na estimativa de consumo de recursos e sua relação aos estados de saúde e na atribuição de valor a cada recurso utilizado.

Os valores monetários adotados devem ser expressos preferencialmente em reais e, caso sejam empregados valores financeiros internacionais, devem ser informadas a data, taxa de câmbio da conversão de moedas e métodos adotados para ajuste temporal e avaliação da paridade de poder de compra.

Cabe ressaltar a importância da adoção de valores obtidos a partir das tabelas profissionais ou de preço vigentes no Brasil, tais como a tabela de preço máximo da CMED (considerando preços de fábrica – PF acrescidos de ICMS 18%), CBHPM e Brasíndice, em suas versões mais atualizadas. Quando o preço não puder ser definido por estas tabelas, mas sim por bases de dados ou opinião de especialistas, o preço utilizado deve ser bem fundamentado.

Quanto à modelagem, é pertinente sua apresentação clara e justificada, devendo ser incluída figura da estrutura do modelo e informações sobre os parâmetros relevantes (valores, intervalos, distribuições de probabilidades, estados de saúde etc.), de modo a demonstrar sua robustez e adequação. Os pressupostos estruturais requeridos para validade do modelo de análise de decisão devem ser descritos.

Os métodos analíticos adicionais, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade e incerteza nas estimativas, devem ser apresentados.

O modelo deve ser apoiado por planilha eletrônica que contenha a memória de cálculo, em língua portuguesa, e apresente dados consistentes e coerentes com o estudo de AES a que se vincula. Na planilha são verificadas as referências dos parâmetros e valores utilizados, bem como cálculos realizados e resultados. Assim, o instrumento deve apresentar o modelo de maneira inteligível, reproduzível e editável.

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE:

Na seção de resultados da AES no Relatório de Análise Crítica são avaliados os parâmetros do estudo, a estimativa do custo e da efetividade incremental, a análise de sensibilidade e a caracterização da heterogeneidade.

Quanto aos parâmetros adotados pelo proponente, devem ser relatados seus valores, intervalos, referências e, se utilizadas, as distribuições de probabilidades para todos os parâmetros do modelo e suas fontes, de modo a representar incertezas, caso existam. Tal relato deverá, preferencialmente, ser realizado em formato de tabela.

Para as estimativas de custos e desfechos de interesse, considera-se adequado relatar os valores médios por categoria, bem como as diferenças em relação aos comparadores, incluindo as razões de custo-efetividade incrementais (RCEI). A RCEI, medida resumo que aponta a variação de custos em relação à variação de efetividade proporcionada pela introdução da nova tecnologia, é importante para permitir a comparabilidade de diferentes tecnologias entre si.

As análises de sensibilidades são consideradas nessa seção do RAC. Para avaliações econômicas baseadas em um único estudo, é verificado se há descrição do efeito de incertezas na amostragem realizada nas estimativas incrementais de custos e de efetividade, e considera-se a descrição do impacto de pressupostos

metodológicos. Para avaliações econômicas baseadas em modelos computadorizados, cabe considerar se há descrição do impacto da incerteza em todos os parâmetros do modelo, bem como das incertezas relacionadas à estrutura do modelo e aos pressupostos.

De modo geral, é indicado que a análise de sensibilidade seja apresentada de forma clara e considere todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização). Quanto aos efeitos das incertezas para as estimativas, também cabe apresentá-los de modo claro, sendo utilizados elementos gráficos adequados, tais como diagrama de tornado e curva de aceitabilidade.

Em caso de ajustes para heterogeneidade, é relevante caracterizá-la, incluindo o relato de diferenças em custos, desfechos ou custo-efetividade que possam ser atribuídas a variações em subgrupos de pacientes com características basais distintas.

DISCUSSÃO E CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE:

Os componentes analisados neste tópico são referentes aos principais achados do estudo, a suas limitações, às generalizações possíveis e às implicações para a prática.

É verificado se há uma sumarização dos principais achados do estudo e explicações sobre como tais achados apoiam as conclusões. Considera-se também a discussão sobre as limitações referentes aos métodos, uma vez que podem adicionar incertezas aos resultados estimados. Verifica-se, por fim, se a discussão sobre a generalização dos resultados foi apresentada e como os achados se integram com o conhecimento existente sobre a tecnologia e sua adoção na prática.

ELEMENTOS PÓS-TEXTO DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE:

Assim como na etapa de avaliação de eficácia e segurança, dois critérios são avaliados neste tópico: a declaração de conflito de interesses dos autores do estudo de avaliação econômica e as referências bibliográficas adotadas. Ressalta-se que a declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS na etapa de elegibilidade para o conjunto da documentação apresentada.

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Os estudos de análise de impacto orçamentário (AIO) integrantes das PAR são analisados no âmbito do Relatório de Análise Crítica considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de análises de impacto orçamentário, com o objetivo de estimar o impacto econômico da incorporação de uma tecnologia considerando o conjunto das demais tecnologias disponíveis para o mesmo tratamento de saúde. As diretrizes são consideradas de modo adaptado ao contexto da saúde suplementar, sendo recomendada a leitura prévia do documento para melhor aprofundamento dos assuntos abordados a seguir.

A análise de impacto orçamentário apresentada no dossiê é analisada em três seções do RAC: métodos, resultados apurados, discussão e conclusões. A análise é complementada com a aplicação de um check list que permite indicar a presença e adequação dos elementos a seguir detalhados, bem como sua localização no documento do proponente.

Cabe ressaltar que, diferentemente da análise crítica referente à avaliação econômica em saúde, para a análise de impacto orçamentário o parecerista irá, se julgar necessário, realizar uma análise alternativa, em instrumento padrão da ANS (planilha eletrônica), relatando no RAC todos os parâmetros adotados e os resultados obtidos.

MÉTODOS DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO:

A seção de métodos da AIO no Relatório de Análise Crítica considera os principais parâmetros adotados pelo proponente e o instrumento utilizado no cálculo do impacto orçamentário da tecnologia proposta.

Quanto ao instrumento utilizado, trata-se de planilha eletrônica que deve refletir o método relatado no estudo, apresentando a memória dos cálculos realizados. A planilha deve estar em língua portuguesa e apresentar as informações, cálculos e resultados de maneira inteligível, reprodutível e editável.

Assim como na avaliação econômica em saúde, é relevante que a perspectiva adotada para a análise seja a da saúde suplementar, o que se reflete, particularmente, nas abordagens quanto aos elementos de análise de população, comparadores e custos no âmbito do setor.

O horizonte temporal para custos e desfechos deve ser apresentado de forma clara, sendo indicada a utilização do horizonte de 5 (cinco) anos.

Quanto à caracterização do problema de saúde, da tecnologia proposta e de seus comparadores, é relevante que estejam descritos de modo claro e que sejam adequados e concordantes com os estudos de efetividade, segurança e avaliação econômica apresentados no dossiê do proponente.

As tecnologias comparadoras devem estar cobertas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Em casos excepcionais, caso haja necessidade de se incluir alguma tecnologia que não está no Rol como comparadora para fins de caracterização da composição do conjunto de tecnologias já disponíveis, o seu valor não deverá ser considerado para fins do estudo de impacto orçamentário, uma vez que a perspectiva do estudo é a da saúde suplementar.

As estimativas de população-alvo são realizadas com base no método epidemiológico ou no método de demanda aferida, sempre aplicados à população de beneficiários da saúde suplementar. No primeiro, os parâmetros epidemiológicos disponíveis na literatura científica, tais como prevalência, incidência, taxas de falha e outros, são aplicados à população de interesse, caracterizada conforme sexo e faixa etária de interesse. Já no método de demanda aferida, toma-se por base a utilização da tecnologia comparadora apurada em bases de dados nacionais ou de serviços de saúde. Em todos os casos, devem ser apresentados o método adotado, a justificativa para sua adoção e as referências relevantes que apoiam o cálculo da população.

É imprescindível que a população alvo considerada na AIO esteja concordante com a dos estudos de efetividade, segurança e avaliação econômica apresentados no dossiê do proponente. A orientação se mantém para o caso de análise específica de subgrupos, caso haja alguma restrição de acesso à intervenção relatada no estudo de modo justificado.

Na seção de métodos também são tratados os cenários adotados na análise, devendo todos serem relatados de forma clara. O cenário de referência é o atual, ou seja, aquele no qual não há cobertura para a tecnologia proposta. Nos cenários alternativos ocorre a simulação da entrada da tecnologia de diferentes formas, normalmente relacionadas às cotas de mercado (market share) que terão frente aos comparadores já disponíveis na saúde suplementar. A justificativa para a distribuição das cotas de mercado deverá, quando possível, ser proveniente de estudos científicos relatados como referências. Contudo, o market share adotado nos cenários alternativos frequentemente é determinado por premissas que devem igualmente ser relatadas no estudo de impacto orçamentário.

O último conjunto de elementos abordado na seção de métodos é o relacionado aos custos. Todos os componentes e respectivas fontes dos custos diretos e associados da intervenção e do(s) comparador(es) devem ser adequados e apresentados de forma clara. Quanto aos custos não incluídos, devem ser indicados e sua não inclusão deve ser justificada. Note-se que qualquer ajuste econômico adotado deve ser descrito no documento apresentado pelo proponente.

Assim como na avaliação econômica em saúde, os valores adotados devem ser provenientes principalmente das tabelas profissionais ou de preço vigentes no Brasil, tais como a tabela de preço máximo da CMED (considerando preços de fábrica – PF acrescidos de ICMS 18%), CBHPM e Brasíndice, em suas versões mais atualizadas. Quando o preço não puder ser definido por estas tabelas, mas sim por bases de dados ou opinião de especialistas, o preço utilizado deve ser bem fundamentado.

Aqui, cabe reiterar, que, para medicamentos, a Lei nº 9.656/1998 dispõe que o preço estabelecido pela CMED deverá ser utilizado como parâmetro de referência nos estudos econômicos da PAR. A sua utilização garante a comparabilidade entre tecnologias e a utilização de um preço único em todo o território nacional, para fins de estimativas de impacto de custo conservador. Cabe destacar que é possível a apresentação de análises de sensibilidade com cenários que considerem preços diferenciados.

A seção de métodos do RAC traz quadros que resumem a análise feita sobre os elementos supracitados, bem como as propostas de alteração em parâmetros feitas pelo parecerista, relatando a estimativa original da população elegível e a recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS. A seção também apresenta os cenários adotados tanto pelo proponente quanto pelo parecerista, sendo o último implementado na planilha da ANS.

RESULTADOS DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO:

Conforme apontado anteriormente, a avaliação crítica e o resumo dos parâmetros e métodos adotados pelo proponente quanto à AIO poderá ensejar o recálculo do impacto orçamentário da tecnologia proposta por meio da adoção de planilha eletrônica padrão da ANS. Assim, na seção de resultados, são apresentadas as estimativas calculadas tanto pelo proponente quanto pela ANS, sempre com fins de aprimoramento da análise e apoio à tomada de decisão.

Os parâmetros de custos comentados na seção anterior são aqui sumarizados e, caso revistos pela ANS, são apresentados de modo sumarizado em quadros específicos.

A análise de sensibilidade, se apresentada pelo proponente, é avaliada quanto à forma de apresentação e aos parâmetros considerados como relevantes para o caso específico, tais como população-alvo, quotas de mercado, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).

Por fim, na seção de resultados, é verificado se o impacto orçamentário total (IOT) calculado por cenário e o impacto orçamentário incremental (IOI) dos cenários alternativos em relação ao cenário de referência é apresentado de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos. Ambos os impactos, quando recalculados pela ANS, são também apresentados de modo sumarizado em quadros contidos na seção.

- Discussão e conclusões da análise de impacto orçamentário:

Os componentes analisados neste tópico são referentes aos principais achados do estudo, às suas limitações, às generalizações possíveis e às implicações para a prática.

É verificado se há uma sumarização dos principais achados do estudo e explicações sobre como tais achados apoiam as conclusões. Considera-se também a discussão sobre as limitações referentes aos métodos, uma vez que podem adicionar incertezas aos resultados estimados. Verifica-se, por fim, se a discussão sobre a generalização dos resultados foi apresentada e como os achados se integram com o conhecimento existente sobre a tecnologia e sua adoção na prática.

- Elementos pós-texto da análise de impacto orçamentário:
- Assim como nas etapas de avaliação de eficácia e segurança e de avaliação econômica em saúde, dois critérios são avaliados neste tópico: a declaração de conflito de interesses dos autores do estudo de análise de impacto orçamentário e as referências bibliográficas adotadas. Ressalta-se que a declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS na etapa de elegibilidade para o conjunto da documentação apresentada.

6.1.6 Considerações finais e conclusão do RAC

Neste tópico serão apresentadas informações sobre recomendações por outras agências de ATS, considerações acerca da implementação da tecnologia no sistema de saúde e uma conclusão sucinta sobre a efetividade, segurança, informações econômicas e impacto orçamentário.

Uma recomendação positiva de incorporação pelas agências de ATS não é condição *sine qua non* para oferta da tecnologia na saúde suplementar e cobertura pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Os relatórios de agências de ATS nacional, como a CONITEC e outras agências internacionais relevantes para a tecnologia analisada, podem servir como auxílio à fundamentação das PAR. No entanto, o proponente deve estar ciente que o contexto de utilização da tecnologia em proposição no processo de atualização do Rol é o da saúde suplementar brasileira. Por conseguinte, nem sempre é possível extrapolar para este cenário as recomendações elaboradas por entidades internacionais e para outros sistemas de saúde, cujas peculiaridades devem sempre ser consideradas no processo de tomada de decisão. Os critérios considerados para incorporação de tecnologias em um sistema de saúde são distintos dos demais.

Em relação às considerações sobre a implementação da tecnologia proposta, aponta-se as necessidades de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia, capacitação de profissionais de saúde, equipamentos específicos ou outras tecnologias necessárias para sua utilização e que não estejam contempladas no Rol vigente da ANS.

O RAC é finalizado com a apresentação de informações concisas em relação à efetividade, avaliação econômica e impacto orçamentário da tecnologia proposta.

7 COSAÚDE

De acordo com o art. 10-D da Lei 9.656/1998 (incluído pela Lei nº 14.307, de 2022), compete à Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. A comissão constitui-se em um importante mecanismo de participação social dirigida, com relevante papel consultivo no rito processual de atualização do Rol.

As reuniões da COSAÚDE têm a participação de representantes do conselho federal de medicina, das sociedades de especialidade médica e das áreas de atuação profissional de saúde relacionadas à tecnologia em análise, além de entidades representativas de operadoras, consumidores e prestadores de serviços, entre outros.

A COSAÚDE é composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS, que é um órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões, conforme Resolução Normativa nº 482, de 16 de março de 2022. A composição da CAMSS está disponível para consulta no sítio da ANS, em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camara-de-saude-suplementar>.

Conforme regulamentação do rito processual de atualização do Rol, além de reuniões de caráter administrativo, são realizadas Reuniões Técnicas – RT da COSAÚDE, presenciais ou virtuais, para a discussão das PAR elegíveis em fase de análise técnica. As RT da COSAÚDE ocorrem antes e após a realização dos mecanismos de participação social ampliada. Cabe à ANS a definição da pauta e o agendamento das RT, com divulgação por meio do sítio eletrônico da Agência. As RT são gravadas e, sempre que possível, transmitidas em tempo real nos canais de comunicação da ANS.

São convocados para participação nas RT os membros da COSAÚDE e os proponentes das PAR elegíveis (o convite para participação na RT é encaminhado para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, conforme endereço eletrônico cadastrado no formulário eletrônico FormRol). Nos casos em que o proponente da PAR não seja o detentor da tecnologia, este pode solicitar à unidade administrativa competente da DIPRO sua inscrição na RT, para, em caráter auxiliar, fornecer subsídios às discussões sobre a proposta.

Nas RT, os proponentes e o detentor da tecnologia podem se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área. É facultada à ANS a possibilidade de convidar técnicos, especialistas e interessados nos temas em discussão para participação nas reuniões.

Em cumprimento ao rito processual, antes da realização dos mecanismos de participação social ampliada, as PAR elegíveis são discutidas em RT da COSAÚDE. As manifestações dos membros da COSAÚDE são, neste

momento, registradas em relatório de caráter preliminar da comissão, em observância ao disposto no inciso III do § 11 do Art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

Os estudos técnicos das PAR elegíveis, elaborados pela ANS, e o relatório preliminar da COSAÚDE servem como subsídios para a elaboração de uma Recomendação Preliminar - RP, de competência da ANS, que poderá ser favorável ou desfavorável à PAR, a ser submetida para apreciação da DICOL mediante uma Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP. Após apreciação, com autorização da DICOL, as RP são submetidas aos mecanismos de participação social ampliada, Consulta Pública - CP e, em casos específicos, Audiência Pública – AP. Para conhecimento da sociedade, os relatórios preliminares da COSAÚDE também são disponibilizados no momento da consulta pública.

Finalizadas a CP e a AP, a unidade administrativa competente da DIPRO realiza a análise das contribuições e elabora relatórios de consolidação da participação social, que são apresentados em nova RT da COSAÚDE. Neste foro, as manifestações dos membros da comissão quanto às PAR elegíveis submetidas aos mecanismos de participação social ampliada são registradas em um relatório final da comissão, em observância ao disposto inciso V do § 11 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

Os relatórios finais da COSAÚDE são apresentados à DICOL junto à Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF, que consolida a proposta normativa final e comporta as Recomendações Finais – RF (também de competência da ANS) para as PAR elegíveis. Este conjunto de documentos também é disponibilizado no sítio institucional da ANS. Atualmente, a busca deve ser, inicialmente, direcionada para as consultas públicas encerradas (<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>). Os documentos vinculados à proposta normativa final estão alocados na página que trata especificamente da consulta pública das unidades de análise técnica pautadas na NTRF de interesse.

É importante esclarecer que, considerando seu papel de assessoramento, como definido na Lei nº 9656/1998, nas reuniões técnicas da COSAÚDE, a manifestação de cada um de seus membros não se reveste de um caráter de “votação”, mas, sim, no registro das considerações apresentadas pelos componentes da comissão quanto à pertinência e à relevância das propostas de atualização do Rol em análise, em seus diversos aspectos, clínicos, econômicos, organizacionais, entre outros. Cabe enfatizar que essas manifestações servem como importantes subsídios no processo de tomada de decisão pela ANS.

Adicionalmente, poderão ser constituídos Grupos Técnicos – GT com a participação dos membros da COSAÚDE para discussão das PAR elegíveis ou outros assuntos relevantes relacionados à cobertura assistencial no âmbito da saúde suplementar, elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazos de atividades previamente estabelecidos pela unidade administrativa competente da DIPRO.

Todo o conteúdo utilizado ou produzido nas reuniões técnicas e grupos técnicos da COSAÚDE, incluindo as apresentações feitas pelos participantes, é disponibilizado na íntegra, em formato digital, no sítio institucional da ANS, ressalvados aqueles protegidos por legislação vigente. Do mesmo modo, a agenda das reuniões técnicas e dos grupos técnicos da COSAÚDE será disponibilizada no sítio institucional da ANS.

8 RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES E FINAIS PARA AS PAR ELEGÍVEIS

No rito processual de atualização do Rol, a depender da etapa de avaliação, o fluxo decisório comporta, conforme regulamentação, a formulação, pela área técnica da Agência, de recomendações, preliminar (RP) e final (RF), para as PAR elegíveis, que são submetidas à DICOL para apreciação e deliberação. Apreciadas as RP, a DICOL autorizará a realização dos mecanismos de participação social ampliada. Concluída a deliberação quanto às RF, a DICOL autorizará a atualização do Rol.

A formulação das recomendações preliminares e finais para as PAR elegíveis é embasada pelas disposições da Lei nº 9.656/1998, onde resta estabelecido que para tomada de decisão quanto à atualização do Rol a ANS deverá considerar, quando couber:

- as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;
- a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde suplementar; e
- a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

8.1 RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES

Antes da realização dos mecanismos de participação social ampliada, os estudos técnicos das PAR elegíveis, elaborados pela ANS, e os relatórios preliminares da COSAÚDE servem como subsídios para a elaboração das Recomendações Preliminares - RP, que podem ser favoráveis ou desfavoráveis às PAR elegíveis.

As RP são submetidas à apreciação da DICOL mediante Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP elaborada pela unidade administrativa competente da DIPRO. Após apreciação da NTRP, cabe a DICOL autorizar a submissão das RP aos mecanismos de participação social ampliada, Consulta Pública - CP e Audiência Pública - AP (apenas nos casos previstos na Lei nº 9.656/1998), por meio das quais são coletadas manifestações e contribuições da sociedade para as propostas em análise no rito processual de atualização do Rol.

As dimensões de valor de uma tecnologia em saúde poderão ser avaliadas examinando-se as consequências intencionais e não intencionais do seu uso em comparação às alternativas existentes. Essas dimensões geralmente incluem eficácia/efetividade clínica, segurança, custos e implicações econômicas, questões éticas, sociais, culturais e legais, aspectos organizacionais e ambientais, bem como implicações mais

amplas para os pacientes, familiares, cuidadores e sociedade. A importância e as estimativas de valor de uma tecnologia em saúde podem variar dependendo da perspectiva adotada, das partes interessadas e do contexto de decisão. (2)

Nesse sentido, para formulação das recomendações preliminares, sempre que possível, em comparação a uma tecnologia alternativa já disponível no Rol para a mesma indicação de uso, a ANS observa e busca balancear, em especial, os seguintes quesitos:

- A eficácia/efetividade clínica da tecnologia, avaliando-se os impactos em termos de benefícios clínicos relevantes para condição de saúde em análise, especialmente, aqueles relacionados à mortalidade, à morbidade, à segurança, à qualidade de vida e à acurácia diagnóstica;
- A qualidade metodológica dos estudos e a qualidade das evidências científicas disponíveis para tecnologia em análise;
- Se a PAR tem como objeto uma doença rara ou necessidade em saúde não atendida no âmbito da saúde suplementar;
- O impacto organizacional da proposta de atualização, relacionado, especialmente, a uma avaliação da capacidade instalada para operacionalização da tecnologia no âmbito da saúde suplementar;
- Os aspectos éticos e legais que norteiam a regulamentação de cobertura no âmbito da saúde suplementar;
- O impacto econômico da proposta de atualização do Rol.

A eficácia/efetividade clínica descreve a habilidade da tecnologia em promover impacto clinicamente significativo para o status de saúde dos pacientes. Pode ser medida utilizando-se uma variedade de desfechos (resultados) clínicos, tais como, sobrevida, melhora da qualidade de vida relacionada à saúde, cessação ou redução de sintomas (ou complicações tardias). O tipo e a relevância do desfecho dependerão do propósito da tecnologia e do cenário clínico em análise (9) (10).

O uso de uma tecnologia pode resultar em eventos adversos (ocorrência imprevista, indesejável ou potencialmente perigosa). A frequência e a gravidade destes eventos poderão refletir na segurança da tecnologia e deverão ser balanceados com os benefícios clínicos de sua utilização. Em geral, espera-se que os benefícios clínicos do uso de uma tecnologia excedam os seus potenciais danos (9) (10).

Para tomada de decisão quanto à atualização do Rol deverão ser congregadas as informações mais acuradas e as melhores evidências científicas disponíveis para o contexto em análise. Nesse sentido, é fundamental a avaliação da qualidade metodológica dos estudos (por exemplo, métodos e critérios para conduzir os estudos e identificar, analisar e sintetizar os dados) e a qualidade das evidências, sua força, relevância e confiabilidade. Diferentes estudos poderão ter melhor ou pior qualidade metodológica, maior ou menor risco de viés, apresentar estimativas com maior ou menor robustez e magnitude de efeito. As evidências científicas de melhor qualidade possuem maior probabilidade de serem mais acuradas (9) (10).

A incorporação de uma tecnologia poderá ter maior ou menor impacto organizacional para a prestação e oferta de tecnologias, serviços e políticas de saúde. No âmbito da saúde suplementar, uma avaliação da capacidade instalada, um conjunto de informações relacionadas à rede assistencial, infraestrutura e recursos tecnológicos e humanos necessários para operacionalização da tecnologia, é de extrema importância, visto que, caso haja a incorporação, a totalidade das operadoras de planos de saúde, em qualquer parte do território nacional, e independente de seu porte, deverá garantir a seus beneficiários o acesso à nova tecnologia.

É sabido que a pesquisa clínica e o processo de avaliação de tecnologias podem ser desafiadores no contexto das doenças raras. Esses desafios estão relacionados, entre outras questões, à baixa prevalência e à alta heterogeneidade das doenças (com impacto, por exemplo, no diagnóstico, no desenho dos estudos clínicos, no recrutamento de pacientes e na avaliação dos desfechos clínicos), bem como ao custo relativamente alto das terapias disruptivas e inovadoras. Nesse cenário, portanto, evidências científicas com menor robustez e maior grau de incerteza, bem como maior custo relativo e impacto orçamentário, poderão ser consideradas como suficientes para fundamentar uma recomendação favorável à incorporação das tecnologias no Rol de Procedimentos (11) (12).

Como visto, a Lei nº 9.656/1998 estabeleceu a ATS e os estudos de avaliação econômica como critérios indispensáveis para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no âmbito da saúde suplementar.

Novas tecnologias podem agregar custos significativos quando comparadas com tecnologias convencionais, portanto, estabelecer se o benefício conferido está em uma proporção razoável com o custo que adiciona, é uma questão-chave para uma tomada de decisão racional que vise uma alocação eficiente de recursos escassos e finitos (12).

Sobre a difusão das tecnologias em saúde (13):

Na maioria dos setores econômicos, a difusão da tecnologia tende a envolver um processo de substituição, em que as novas tecnologias surgidas ocupam o espaço das já existentes, que se tornam obsoletas. Na saúde, novos procedimentos e novas técnicas de tratamento são incorporados pelos diversos profissionais de forma muitas vezes acelerada e mesmo antes de evidências suficientes que comprovem sua segurança, eficácia e efetividade. Além disso, com muita frequência, as tecnologias na área da saúde não são substitutas; pelo contrário, tendem a ser acumulativas (por exemplo, a utilização da ressonância magnética não exclui o uso da tomografia computadorizada nos testes diagnósticos). Por conta desse caráter — não substitutivo, complementar e, em bom número de casos, acumulativo — vem ocorrendo um aumento das despesas diretamente proporcional ao aperfeiçoamento dos conhecimentos e equipamentos utilizados. (VIANNA; CAETANO, 2005, p. 478-479).

No rito processual de atualização do Rol, a avaliação do impacto econômico das PAR é realizada a partir da análise crítica e revisão (quando couber) de estudos de avaliação econômica em saúde e de análise de impacto orçamentário realizados na perspectiva da saúde suplementar (ver capítulos relacionados à apresentação e à análise técnica das PAR). Essa avaliação tem como objetivo comparar o valor relativo de diferentes intervenções, identificando as tecnologias mais eficientes, e estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova tecnologia em saúde no âmbito da saúde suplementar, buscando apoiar a tomada de decisão, a alocação apropriada de recursos e garantir o equilíbrio econômico e assistencial do setor, que tem como um de seus pilares o mutualismo, a contribuição pecuniária de todos os participantes para o benefício individual de cada um dos contribuintes que eventualmente venham a necessitar de assistência em saúde (14).

8.2 RECOMENDAÇÕES FINAIS

Após a realização dos mecanismos de participação social ampliada, da análise das contribuições da sociedade e da realização de nova RT COSAÚDE, para elaboração de relatório final da comissão, são consolidados os estudos técnicos das PAR elegíveis (que se iniciam, mas não se concluem com a elaboração do estudo/RAC, visto que informações relevantes podem ser agregadas à análise técnica das PAR durante toda a evolução do rito processual), e, então, elaboradas pela área técnica da ANS as Recomendações Finais – RF, favoráveis ou desfavoráveis, para as PAR elegíveis, encaminhadas à DICOL para deliberação mediante Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF.

Na elaboração das RF, os aspectos clínicos e econômicos das propostas, assim como outros aspectos considerados relevantes durante a formulação das recomendações preliminares, são revisitados e balanceados para auxílio à tomada de decisão quanto à atualização do Rol pela DICOL.

Cabe ressaltar que a participação social (ampliada e dirigida) é um importante evento do rito processual de atualização do Rol, que pode trazer novas informações e perspectivas que servirão de auxílio à tomada de decisão, dirimindo ou reduzindo incertezas identificadas durante a etapa de avaliação preliminar das PAR, o que poderá, eventualmente, impactar as recomendações finais, promovendo, por exemplo, modificação de um parecer inicial.

9 PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

Os mecanismos de participação social ampliada, a Consulta Pública - CP e a Audiência Pública - AP, têm como objetivo captar as opiniões e os valores dos pacientes, dos atores do mercado de saúde suplementar e da sociedade em geral quanto às tecnologias e recomendações preliminares elaboradas para as propostas de atualização do Rol elegíveis (apresentadas para apreciação da DICOL por meio da Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP).

Através da CP e da AP, a sociedade pode encaminhar à ANS manifestações e contribuições que, após análise da área técnica competente da DIPRO e da COSAÚDE, podem ser utilizadas como subsídios adicionais para elaboração das Recomendações Finais - RF para as PAR elegíveis e para tomada de decisão quanto à atualização do Rol.

Publicada a autorização da DICOL no DOU, a CP terá duração de 20 dias, conforme inciso III, do parágrafo 11, do art. 10 da Lei 9.656/1998. Cabe destacar que considerando os prazos para a conclusão do processo administrativo de cada PAR elegível, estabelecidos pelos § 7º e § 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, é essencial que a Consulta Pública se inicie na data da publicação de sua autorização no Diário Oficial da União – DOU, suprimindo-se o cumprimento do intervalo de 7 (sete) dias a partir de sua formalização, previsto no § 2º do art. 5º da RN nº 242/2010, a fim de evitar o decurso do prazo para conclusão do processo de cada PAR e suas consequências, elencadas no § 9º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

Todas as recomendações preliminares, favoráveis e desfavoráveis às PAR elegíveis, são submetidas à CP. As contribuições para CP devem ser encaminhadas por meio do sítio eletrônico da ANS, em plataforma temática onde são disponibilizados para consulta da sociedade:

1. o dossiê apresentado pelo proponente da PAR elegível, o qual contempla o conteúdo do formulário eletrônico FormRol e os documentos técnicos de envio obrigatório, tais como o PTC/RS, AES e AIO;
2. os estudos elaborados para análise técnica das propostas;
3. o relatório preliminar da COSAÚDE para cada UAT; e
4. a recomendação preliminar, favorável ou desfavorável, para PAR.

Encerrada a CP, a unidade administrativa competente da DIPRO promove a análise das contribuições e elabora um relatório de consolidação dos aportes que apresenta:

- O número total de contribuições recebidas na CP para cada RP, especificando-se o quantitativo de concordâncias e discordâncias em relação à RP;
- Uma lista qualitativa dos principais temas abordados na CP para cada RP; e
- Uma análise sumarizada das principais contribuições apresentadas na CP para cada RP.

De acordo com o inciso IV, do parágrafo 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, as Audiências Públicas serão realizadas para discussão das recomendações preliminares desfavoráveis, na hipótese de matéria relevante ou quando solicitadas por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros do COSAÚDE.

As AP ocorrem conforme aviso publicado no DOU e as inscrições, abertas a toda sociedade, para participação nas audiências são realizadas por meio do sítio eletrônico da ANS, conforme regras estabelecidas e divulgadas pela Agência. As AP são gravadas e, sempre que possível, transmitidas em tempo real através dos canais de comunicação da ANS. Encerrada a AP, é elaborado um relatório para consolidação das manifestações, de caráter descritivo.

Os relatórios de consolidação da CP e da AP compõem o denominado “Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada”, a ser apreciado pela DICOL na deliberação da proposta normativa final que acarretará atualização do Rol.

Observando-se os prazos legais estabelecidos pela Lei nº 13.848/2019, finalizada a etapa de CP e a AP, a lista de contribuições da CP (sem dados sensíveis dos participantes) e os relatórios de consolidação da CP e da AP são disponibilizados para consulta no sítio eletrônico da ANS.

10 TOMADA DE DECISÃO E ATUALIZAÇÃO DO ROL

Municiada pelos estudos técnicos, pelos relatórios de consolidação da participação social dirigida (relatórios preliminar e final da COSAÚDE) e ampliada (relatórios compendiados das contribuições da consulta pública e audiência pública) e pelas recomendações técnicas finais formuladas para as PAR elegíveis, compete à Diretoria Colegiada da ANS - DICOL a tomada de decisão quanto à atualização do Rol, deliberando sobre a Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF, que consubstanciará a proposta normativa final.

Conforme normativo, a deliberação da DICOL sobre a NTRF marcará a conclusão do processo administrativo da PAR elegível, no âmbito do rito processual de atualização do Rol.

Autorizada pela DICOL, a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde ocorrerá, então, mediante publicação no Diário Oficial da União – DOU de um novo instrumento normativo que regulamentará a cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar.

Consentida a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, será deflagrada a renovação dos anexos do instrumento normativo de regulamentação do Rol, que tratam da lista de procedimentos e de diretrizes de utilização, e das ferramentas que darão publicidade à cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar. Quando pertinente, adicionalmente, será atualizada a ferramenta de correlação entre o Rol e a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS, um componente do Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS, padrão obrigatório para as trocas eletrônicas de dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos, entre os agentes da saúde suplementar.

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas:** análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília, DF: 2012. E-book. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf. Acesso em: 15 maio

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas:** diretriz de avaliação econômica. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas:** elaboração de pareceres técnico- científicos. E-book. Brasília, DF: 2021. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf. Acesso em: 15 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas:** elaboração de revisão sistemática e meta-análises de ensaios clínicos randomizados. Brasília, DF: 2021. E-book. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/phocadownload/diretrizes/20210622_Diretriz_Revisao_Sistemica_2021.pdf. Acesso em: 15 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de gestão de tecnologias em saúde.** Brasília, DF: Ministério da Saúde. Brasília, 2010. E-book. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf. Acesso em: 15 maio 2022.

O'ROURKE, B.; OORTWIJN, W.; SCHULLER, T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v. 36, n. 3, p. 187-190, 2020. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/new-definition-of-health-technology-assessment-a-milestone-in-international-collaboration/8A3BA65D279F3FDAA83ADB3D08CF8C17>. Acesso em: 17 maio 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **Health technology assessment of medical devices. 2011.** Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44564/9789241501361_eng.pdf;jsessionid=4F29270AB06439644869A459A1CEC168?sequence=1 Acesso em: 15 maio 2022.

PARA MAIS INFORMAÇÕES E OUTROS ESCLARECIMENTOS, ENTRE EM CONTATO COM A ANS.
VEJA ABAIXO NOSSOS CANAIS DE ATENDIMENTO:



0800 701 9656



**Formulário
Eletrônico**
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS
Acesse o portal e
confira os endereços



**Atendimento
exclusivo para
deficientes auditivos**
0800 021 2105



ans.reguladora



@ANS_reguladora



company/ans_reguladora



@ans.reguladora



ansreguladoraoficial



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

