

Relatório da Audiência Pública nº 39, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 19 de dezembro de 2023, às 10h30, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 39, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da tecnologia Radioembolização Hepática para o Tratamento de Metástase do Câncer Colorretal (UAT 112), conforme publicação no DOU de 13 de dezembro de 2023.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em <https://www.gov.br/ans> canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A reunião foi conduzida pela Gerente Geral de Regulação Assistencial.

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

Os participantes realizaram suas manifestações sobre o tema, respeitada a ordem de inscrição e o tempo previsto para o debate. O inteiro teor das manifestações está disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=9FiKzwzitzk>

Encerramento da Audiência Pública

A Gerente Geral de Regulação Assistencial encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas, esclarecendo as próximas etapas do processo de análise das propostas em debate.

ANEXOS:

Apresentação

Lista de Presença

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 39/2023

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

PUBLICADO EM: 13/12/2023 | EDIÇÃO: 236 | SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 164

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

19/12/2023



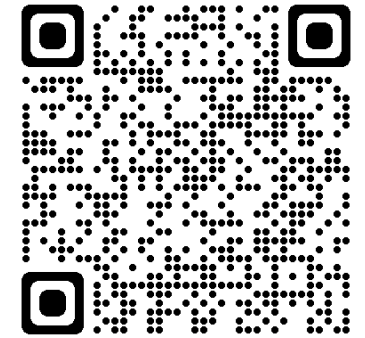
**RADIOEMBOLIZAÇÃO COM MICROESFERAS DE RESINA Y-90 PARA CÂNCER
COLORRETAL METASTÁTICO REFRATÁRIO OU INTOLERANTE À QUIMIOTERAPIA**



- **Protocolo:** 2023.2.000151
- **Nº UAT:** 112
- **Tecnologia:** Radioembolização Hepática para o Tratamento de Metástase do Câncer Colorretal
- **Indicação de uso:** Pacientes adultos com câncer colorretal metastático e irressecável dominante no fígado refratários ou intolerantes à quimioterapia
- **Proponente:** SOBRICE - Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular
- **Nota Técnica de Recomendação Preliminar:** NTRP Nº 44/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - PROCESSO SEI nº 33910.036620/2023-78
- **Recomendação Preliminar - RP:** Desfavorável à incorporação ao Rol

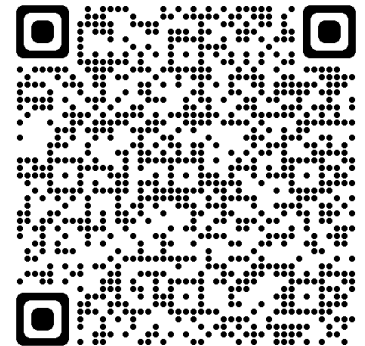
23º Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em **28 e 29/11/2023**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link 1º dia: <https://www.youtube.com/watch?v=8C7H4gDyc0s>



Consulta Pública nº 122/2023: Recebimento de contribuições da sociedade entre **13/12/2023 e 01/01/2024**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-122>



- **UAT 34** - (mesma tecnologia para outra indicação) - Radioembolização Hepática para Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, irressecável e sem doença extra-hepática para os quais a quimioembolização é inadequada, com ou sem trombose/envolvimento da veia porta obteve recomendação **favorável à incorporação**, conforme NOTA TÉCNICA Nº 24/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, SEI nº 33910.019035/2022-22

- **UAT 35** - (mesma tecnologia para indicação “semelhante” à atual) - Radioembolização Hepática para Câncer colorretal metastático, com metástases hepáticas dominantes, irressecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia obteve recomendação **desfavorável à incorporação**, conforme NOTA TÉCNICA Nº 24/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, SEI nº 33910.019035/2022-22
- **UAT 112** - Pacientes adultos com câncer colorretal metastático e irressecável dominante no fígado refratários ou intolerantes à quimioterapia
 - A Consulta Pública referente ao procedimento estará aberta até o dia 01/01/2024

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC

- ❑ A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da Radioembolização Hepática com microesferas radioativas para tratamento de câncer colorretal metastático com dominância hepática refratário ou intolerantes às duas primeiras linhas de tratamento é baseada em ECR e estudos comparativos observacionais para o comparador cuidados paliativos exclusivos, e em evidências indiretas (metanálise em rede) em relação aos demais comparadores, com certeza da evidência para os desfechos mais relevantes variando de **baixa a moderada**.

- ❑ A conclusão do proponente relativa a CPE baseia-se exclusivamente nos estudos de Bester (2012) e Seindesticker (2012), estudos observacionais de qualidade moderada. **Esses dois estudos sugerem que, em pacientes altamente selecionados, elegíveis para o procedimento proposto com base em uma série extensa de critérios, pode haver um pequeno aumento de sobrevida, com poucos efeitos adversos, comparativamente a cuidados paliativos exclusivos.**

- ❑ Existem importantes incertezas em relação ao desempenho da SIRT-Y90 comparativamente a TAS-120 e a REG, especialmente na população candidata ao procedimento.
- ❑ Há limitações para acesso à tecnologia, considerando se tratar de procedimento que exige disponibilidade de radiologista intervencionista treinado, unidade de medicina nuclear, curto prazo de viabilidade das microesferas radioativas e aquisição dos kits de embolização, incluindo as microesferas radioativas.

Dados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** Custo-utilidade
- **Comparadores:** TAS -102, regorafenibe e cuidados paliativos exclusivos

- **Razão de custo-utilidade incremental (RCUI):**
 - R\$ 177.067,55 por QALY (vs. TAS-102)
 - R\$ 98.922,59 por QALY (vs. regorafenibe)
 - R\$ 284.792,45 por QALY (vs. CPE)

Elementos para cautela na interpretação dos resultados

As principais limitações apontadas pelos pareceristas foram:

- a utilização de dados de efetividade obtidos a partir de uma revisão sistemática com MAR, em virtude da ausência de evidências diretas, que compromete a confiabilidade dos dados (inputs) inseridos no modelo.
- a pressuposta equivalência nos valores de utilidade para as tecnologias, podendo não refletir as utilidades reais para cada tratamento na população-alvo.
- em relação à análise competitiva proposta, não restou clara a dominância estendida apresentada.

AIO recalculada pelo PARECERISTA na planilha padrão da ANS


- **População-alvo:** 1.787 pacientes em 5 anos, média anual de 357
- **Comparadores:** TAS -102, regorafenibe e cuidados paliativos exclusivos
- **Difusão:**
 - Cenário 1: Evolução de 2,5% a 15% em 5 anos
 - Cenário 2: Evolução de 10% a 30% em 5 anos
- **Impacto orçamentário incremental:**
 - Cenário 1: R\$ 19,1 milhões, com média anual de R\$ 3,8 milhões
 - Cenário 2: R\$ 42,4 milhões, com média anual de R\$ 8,5 milhões

Motivação para recomendação preliminar desfavorável - CONCLUSÃO


- As evidências científicas relacionadas à radioembolização hepática com microesferas radioativas para tratamento de câncer colorretal metastático (CCRm) com dominância hepática refratário ou intolerante às duas primeiras linhas de tratamento é baseada em ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, com certeza da evidência para os desfechos mais relevantes variando de **baixa a moderada**.
- Relativamente aos Cuidados Paliativos Exclusivos (CPE), considerando a população de interesse (pacientes altamente selecionados, elegíveis para o procedimento proposto com base em uma série extensa de critérios), os resultados indicam que pode haver um pequeno aumento de sobrevida global (SG), com poucos efeitos adversos (EA) (qualidade moderada da evidência, pequena magnitude do benefício).
- Há incertezas em relação ao desempenho da tecnologia comparativamente a TAS-102 e a REG, tendo em vista que as evidências atuais são de baixa qualidade para os desfechos de eficácia, ressaltando-se a não comprovação de diferenças estatisticamente significativas entre SIRT com microesferas de resina Y-90, TAS-102 e REG em termos de SG.
- Tais incertezas trazem limitações aos resultados da avaliação econômica apresentada pelo proponente. No que diz respeito à análise de impacto orçamentário, foi estimada uma despesa média anual que variou de R\$ 3,8 milhões e R\$ 8,5 milhões, conforme o cenário de difusão, para o atendimento de 357 pacientes.







 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



Audiência Pública N.º 39
19/12/2023

| Nº | NOME | INSTITUIÇÃO |
|----|------------------------------------|--|
| 1 | ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET | ANS |
| 2 | ANNE KARIN DA MOTA BORGES | ANS |
| 3 | ARTHUR DIAS MARTINS CORREA | KING TRADUÇÃO |
| 4 | BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO | ANS |
| 5 | CARLA DE FIGUEIREDO SOARES | ANS |
| 6 | CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE | ANS |
| 7 | CLAUDIA ROSA | CLAUDIA ROSA |
| 8 | DALTON ALEXANDRE DOS ANJOS | SBMN |
| 9 | DENIS SZEJNFELD | SOBRICE |
| 10 | DIANA ALVES DE FRANCA FERREIRA | DIANA ALVES DE FRANCA FERREIRA |
| 11 | FELIPE UMEDA VALLE | CAECS/ANS |
| 12 | HELLEN HARUMI MIYAMOTO | FENASAÚDE |
| 13 | JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO | ANS |
| 14 | JOAN EMMANUELLE DOURADO AMATO | PASA |
| 15 | LETICIA RIGO | SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA NUCLEAR |
| 16 | LUIZ DO REGO BANDEIRA DE MELO NETO | LUIZ DO REGO BANDEIRA DE MELO NETO |
| 17 | LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA | FENASAÚDE |
| 18 | MARTA SUNDFELD | ANS |
| 19 | MILTON DAYRELL LUCAS FILHO | ANS |
| 20 | MÍRIAN CARVALHO LOPES | ANS |
| 21 | NATÁLIA DIAS BRANDÃO | FENASAÚDE |
| 22 | PAULA DANIELA BEZERRA DE MEDEIROS | AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR |
| 23 | RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA | GGRAS/DIPRO/ANS |

| | | |
|----|-----------------------------------|------------|
| 24 | SIMONE HAASE KRAUSE | ANS |
| 25 | TIAGO FARINA MATOS | INDIVIDUAL |
| 26 | VANIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES | ANS |