Relatório da Audiência Pública nº 62, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 18 de dezembro de 2025 às 9h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 62, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias (i) Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE), por meio de clipe cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca aberta para pacientes com fibrilação atrial ou com alto risco de AVC, conforme medido pelo escore CHA2DS2-VASc > 2, um procedimento para reduzir riscos de acidente vascular cerebral (UAT 178); Levomalato de cabozantinibe, medicamento para tratar pacientes com tumores neuroendócrinos bem diferenciados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos, previamente tratados com duas ou mais terapias (UAT 179); Enzalutamida + terapia de privação androgênica (TPA), para o tratamento de câncer de próstata hormônio sensível não metastático, com recidiva bioquímica de alto risco (UAT 182), conforme publicação no DOU de 12 de dezembro de 2025, edição nº 237, seção 3, página 174.

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 no canal oficial da ANS no YouTube.

A abertura da reunião foi realizada pela Diretora Adjunta de Normas e Habilitação de Produtos, que ressaltou a relevância da participação social ampliada.

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre as tecnologias 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 Audiência Pública nº 62.

Encerramento da Audiência Pública

A Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de Presença

Atualização do
Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

AUDIÊNCIA PÚBLICA

Processo participativo para atualização das coberturas dos planos de saúde

GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Fundamentos normativos das audiências públicas

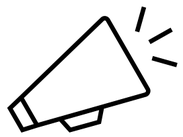
Art. 10º, § 11, inciso IV - Lei 9.656/1998 (alterada pela Lei 14307/2022)
Art. 27 – RN 555/2022

O processo de atualização do rol incluirá a realização de audiência pública quando

1. **houver recomendação preliminar de não incorporação**
2. **solicitada por no mínimo 1/3 dos membros da COSAÚDE; ou**
3. **na hipótese de matéria relevante**

Participação Social Ampliada

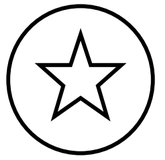
As audiências públicas e as consultas públicas reúnem importantes subsídios para as decisões na saúde suplementar, criando canais diretos de diálogo entre a ANS e a sociedade.



Consulta Ampla
Ambiente de ampla consulta à sociedade para colher subsídios, informações e diferentes perspectivas sobre as tecnologias em análise.



Transparência
Espaço aberto onde cidadãos, especialistas e entidades expõem opiniões, tornando as decisões mais transparentes e legítimas.



Representatividade
Captura opiniões de pacientes, operadoras, prestadores e sociedade civil sobre as recomendações preliminares do rol.

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

@ANS_reguladora

company/ans_reguladora

@ans.reguladora

ansreguladoraofic

UAT 178

EXCLUSÃO CONCOMITANTE DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO (AAE) POR CLIPE CIRÚRGICO

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 62/2025

DIPRO/DIRAD-DIPRO/GGRAS/GCITS

18/12/2025

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Protocolo:** 2025.1.000285
- **Proponente:** Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular
- **Nº UAT:** 178
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Exclusão concomitante do apêndice atrial esquerdo (AAE) por clipe cirúrgico
- **Indicação de uso:** Tratamento de pacientes com fibrilação atrial (FA) ou pacientes com alto risco de AVC (escore *CHA2DS2-VASc ≥ 2) que serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta para outra indicação
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo)
- **Recomendação Preliminar**: Desfavorável, conforme Nota Técnica nº 52/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo SEI Nº 33910.058550/2025-71

ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

46ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada no dia **25/11/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: https://www.youtube.com/live/0MkKebNWHr8?si=NX83D2LuQvnsPw04

Consulta Pública nº 166/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **11 a 30/12/2025**. 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://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/166

CONTEXTUALIZAÇÃO

📌 **O apêndice atrial esquerdo (AAE)** é uma parte pequena do coração onde podem se formar coágulos, aumentando o risco de **acidente vascular cerebral (AVC)** em pessoas com **fibrilação atrial (FA).**

📌 A **FA** é um problema no coração em que os **batimentos ficam irregulares**, podendo levar à formação de coágulos, **aumentando o risco para eventos tromboembólicos** (como AVC e embolia sistêmica).

📌 Para calcular esse risco, existe um sistema chamado **escore CHA_2DS_2-VASc**.

📌 Para **pacientes com escore CHA_2DS_2-VASc ≥ 2 pontos, o uso de anticoagulantes orais (ACOs) é recomendado**.

📌 **Alternativamente, o fechamento ou a remoção do AAE pode ser indicado** para evitar que os coágulos formados saiam e circulem pelo corpo. Isso pode ser feito por **diferentes técnicas**.

📌 **O Rol atual** contempla o **fechamento do AAE por via percutânea**.

📌 A proposta trata do procedimento **Exclusão do AAE sob técnica que usa clipe externo em cirurgia cardíaca aberta.**

VISÃO GERAL DA ANÁLISE

Conforme o Relatório de Análise Crítica (RAC), **as evidências sobre a eficácia e a segurança da Exclusão concomitante do apêndice atrial esquerdo (AAE) por clipe cirúrgico em pacientes com CHA2DS2-VASc ≥ 2 são baseadas em 1 ensaio clínico randomizado (ECR), cujos achados indicam que:**

📌 **Eficácia:**

👉 **Os efeitos** da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta **na Mortalidade, nos Eventos tromboembólicos, na Incidência de AVC e na Fibrilação atrial pós-operatória são INCERTOS** comparado à cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE.

📌 **Segurança:**

👉 A incidência de **Quaisquer eventos adversos e de Eventos adversos graves** foi investigada apenas em um grupo. **A certeza da evidência não pôde ser avaliada.**

- **Não foram localizados ECR da comparação de interesse em pacientes com fibrilação atrial**.

📌 **Avaliação Econômica em Saúde**:

O estudo de custo-utilidade que comparou as cirurgias cardíacas com e sem exclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) resultou numa razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R$ 45.937,87/AVAQ (por anos de vida ajustados à qualidade), porém há limitações no estudo que comprometem o resultado (foram incluídos procedimentos no braço comparador sem a apresentação de referências e foi realizada extrapolação dos resultados para a população com fibrilação atrial, apesar dessa população ter sido excluída do estudo de referência).

📌 **Análise de Impacto Orçamentário**:

A inclusão da técnica ao rol aumentaria os gastos da saúde suplementar em aproximadamente R$ 57,6 milhões por ano, para uma população média estimada de 10.947 pacientes a cada ano, considerando que entre 20% a 80% desses pacientes utilizassem a tecnologia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O edital, a gravação e o relatório de Audiência Pública – AP poderão ser consultados no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das audiências públicas realizadas. Nesta página, deverá ser localizada a AP de interesse para acesso à documentação.

Audiências Públicas realizadas:

https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencias-publicas-realizadas-1/audiencias-publicas-realizadas

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 @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofic

UAT 179

LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE PARA PACIENTES COM TUMORES NEUROENDÓCRINOS BEM DIFERENCIADOS, IRRESSECÁVEIS, LOCALMENTE AVANÇADOS OU METASTÁTICOS, PREVIAMENTE TRATADOS COM DUAS OU MAIS TERAPIAS

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 62/2025

DIPRO/DIRAD-DIPRO/GGRAS/GCITS

18/12/2025

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Protocolo:** 2025.2.000290
- **Proponente:** BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA
- **Nº UAT:** 179
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Cabozantinibe
- **Indicação de uso:** Tratamento de pacientes adultos com tumores neuroendócrinos bem diferenciados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos, previamente tratados com duas ou mais terapias.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** everolimus, maleato de sunitinibe, somatostatina, lutécio (octreotato tetraxetana [177 Lu]) e/ou quimioterapia.

ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

46ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada nos dias **26/11/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: https://www.youtube.com/watch?v=aIE6UX08soI&t

Consulta Pública nº 166/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **11/12/2025 a 30/12/2025**. 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/assuntos/noticias/sociedade/consulta-publica-166-ans-recebe-contribuicoes-para-atualizacao-do-rol

CONTEXTUALIZAÇÃO

📌 Os tumores neuroendócrinos (TNE) originam-se, principalmente, de células do trato gastrointestinal (por exemplo, do intestino), do pâncreas ou do pulmão.

📌 Os tumores podem ter diferentes graus de agressividade, conforme a velocidade de seu crescimento, e de funcionalidade, ou seja, se produzem ou não hormônios. Quando o tumor é classificado como avançado, significa que ele cresceu muito no seu local de origem ou que se espalhou para outras partes do corpo.

📌 Os principais sintomas variam de acordo com o local e tipo de tumor, sendo comum dor, perda de peso ou de massa muscular.

📌 O cabozantinibe seria uma nova alternativa de tratamento nos casos de TNE avançados, que não podem ser removidos cirurgicamente e para pacientes que falharam a duas ou mais terapias anteriormente.

📌 Eficácia

1. O que sabemos até agora:

- ❑ Só existe **um estudo clínico** avaliando o cabozantinibe para esse tipo de câncer.
- ❑ O estudo comparou o medicamento com placebo.
- ❑ A pesquisa é pequena e tem limitações importantes.

2. Resultados do estudo:

- ❑ **Tempo de vida (sobrevida global):** resultado incerto.
- ❑ **Controle da doença (Sobrevida livre de progressão):** o medicamento pode ajudar, mas ainda há dúvida.
- ❑ **Qualidade de vida**: não há certeza de melhora.
- ❑ **Efeitos adversos:** Não está claro se há mais ou menos eventos graves. Certeza muito baixa.

3. O que falta saber:

- ❑ Não há comparação com **outros tratamentos usados no Brasil**.
- ❑ O papel do medicamento na **linha de cuidado** ainda não está claro.
- ❑ Novos estudos podem mudar o que sabemos.

VISÃO GERAL DA ANÁLISE

- 📌 Custos e Impacto Orçamentário:

- O medicamento, embora possa ter algum benefício clínico adicional em relação às opções disponíveis , possui um custo por paciente mais alto que os tratamentos atualmente usados.

- Estima-se um aumento dos gastos na saúde suplementar de R$ 54 milhões por ano com a inclusão do medicamento, considerando 124 pacientes elegíveis e aumento de uso de 70% no primeiro ano para 90% no quinto ano.

- 📌 Conclusão geral

- As evidências ainda são fracas e incertas.
- Não dá para afirmar com segurança se o medicamento funciona bem.
- Além disso, o custo elevado do medicamento aumentaria os gastos na saúde suplementar.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O edital, a gravação e o relatório de Audiência Pública – AP poderão ser consultados no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das audiências públicas realizadas. Nesta página, deverá ser localizada a AP de interesse para acesso à documentação.

Audiências Públicas realizadas:

https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencias-publicas-realizadas-1/audiencias-publicas-realizadas

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 @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofic

UAT 182

ENZALUTAMIDA EM COMBINAÇÃO COM TERAPIA DE PRIVAÇÃO ANDROGÊNICA PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER DE PRÓSTATA HORMÔNIO-SENSÍVEL NÃO-METASTÁTICO COM RECIDIVA BIOQUÍMICA DE ALTO RISCO

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 62

GCITS/GGRAS/DIPRO - 18/12/2025

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Protocolo:** 2025.2.000291
- **Proponente:** Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.
- **Nº UAT:** 182
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Enzalutamida +Terapia de Privação Androgênica
- **Indicação de uso:** Tratamento do câncer de próstata hormônio sensível não metastático, com recidiva bioquímica de alto risco .
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Terapia de Privação Androgênica

ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

46ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada no dia **26/11/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: https://www.youtube.com/live/aIE6UX08soI?si=tB56OWTLHK08YYrE

Consulta Pública nº 166/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **11/12/2025 a 30/12/2025**. 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://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/166

🩸 O que é o câncer de próstata hormônio sensível não metastático com recidiva bioquímica de alto risco ?

- É um tipo de câncer de próstata que **já foi tratado previamente** (por cirurgia ou radioterapia), que **ainda não se espalhou** para outros órgãos (sem metástases) mas que voltou a mostrar **sinais de atividade por meio da elevação do PSA no sangue.**

⚠ O **PSA** é uma proteína produzida pela **próstata** e que já existe no sangue normalmente. Quando seus níveis aumentam no sangue , isso pode indicar alguma alteração.

📌 Detalhes deste tipo de câncer:

- **Hormônio sensível:** significa que o tumor ainda responde ao bloqueio da testosterona, que é o hormônio que estimula o crescimento das células de câncer de próstata.

- **Recidiva bioquímica de alto risco:** mesmo após tratamento inicial, o nível de PSA no sangue pode voltar a subir. **Esse aumento é chamado de recidiva bioquímica** e, quando ocorre **de forma rápida ou em níveis elevados, é considerado de alto risco**, pois pode indicar maior chance de progressão da doença.

⚠ **Sintomas mais comuns:**

- Os sinais e sintomas costumam ser discretos ou até inexistentes, já que a recidiva é detectada principalmente pelo exame de PSA. Em muitos casos, o paciente não sente dor ou alterações urinárias imediatas.

💊 **Tratamentos**

- **Bloqueio hormonal** - chamado de Terapia de Privação Androgênica (TPA), que reduz ou bloqueia a ação da testosterona, retardando o crescimento do câncer

- Associação com **medicamentos** conhecidos como **antiandrógenos de nova geração** (como apalutamida, enzalutamida ou darolutamida) *

- Em alguns casos, a **radioterapia** de resgate pode ser considerada, mas nem todos os pacientes são candidatos

* **Há cobertura no Rol conforme respectivas diretrizes de utilização.**

📌 **Sobre o medicamento proposto:** A Enzalutamida é um **antiandrógeno de nova geração**, um tipo de medicamento que atua bloqueando o efeito dos hormônios masculinos (andrógenos) — testosterona — sobre as células do câncer de próstata.

A testosterona funciona como um “combustível” para muitas células de câncer de próstata.

Quando a enzalutamida é utilizada em combinação com a terapia de privação androgênica (TPA), bloqueia o crescimento das células cancerosas em vários estágios, reduzindo os níveis desse hormônio no corpo.

🧬 Eficácia

- Com base em 1 estudo clínico de grande porte com previsão de conclusão em 2026. Isso significa que **os resultados finais ainda não estão disponíveis**.
- Pode aumentar o tempo sem metástases (alta certeza da evidência)
- Pode atrasar a progressão do nível do PSA no sangue (alta certeza da evidência)
- Podem demorar mais tempo para precisar de outra terapia contra o câncer (alta certeza da evidência)
- Provavelmente melhora a sobrevida global (moderada certeza da evidência)

📌 Segurança

- Provavelmente não aumenta eventos adversos graves (moderada certeza da evidência)
- Qualidade de vida semelhante a quem realiza somente o tratamento de TPA isolada (moderada certeza da evidência)

📌 **Avaliação Econômica em Saúde**:

O estudo apresentado pelo proponente mostrou que, em comparação à TPA (terapia hormonal feita sem o medicamento Enzalutamida), a Enzalutamida se mostra mais efetiva e mais custosa, com resultado de uma Razão de Custo-Utilidade Incremental de R$ 133.451 por ano de vida ganho ajustado pela qualidade. Os resultados do modelo econômico devem ser considerados com cautela, uma vez que existem incertezas sobre a precisão e adequabilidade de alguns parâmetros.

📌 **Análise de Impacto Orçamentário**:

A análise de impacto no orçamento refeita pelos pareceristas estimou que, se Enzalutamida for incluída no Rol da ANS, pode haver aumento de gastos para a saúde suplementar de R$ 95,1 milhões em média por ano, considerando o atendimento de cerca de 626 pacientes por ano.
Ressaltamos que o aumento de custo é um dos maiores já registrados entre todos os medicamentos contra câncer já incluídos no Rol desde 2021.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O edital, a gravação e o relatório de Audiência Pública – AP poderão ser consultados no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das audiências públicas realizadas. Nesta página, deverá ser localizada a AP de interesse para acesso à documentação.

Audiências Públicas realizadas:

https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencias-publicas-realizadas-1/audiencias-publicas-realizadas

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 @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofic

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

Lista de Presença

Audiência Pública nº 62 - Recomendações desfavoráveis à incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde		18/12/2025
Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	Mara Cristina Sakagute	Astellas Farma Brasil
2	Anne Karin da Mota Borges	Não se aplica
3	Maria Cristina de Souza Leão Attayde	Ministério da Fazenda
4	Marta Sundfeld	ANS
5	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
6	Karina Barreira Sobrinho	ANS
7	Regina Furuta	Casa Hunter
8	Helena Esteves	Instituto Oncoguia
9	Daniel Vargas Pivato de Almeida	N/A
10	Celina Borges Migliavaca	Inova HTA
11	Tiago Farina Matos	nao se aplica
12	Vanessa de Carvalho Fabricio	NA
13	Cinthya Sternberg	Grupo Brasileiro de Oncologia Torácica
14	Andréia Rosana Andrade	NA
15	Flavio Augusto Ferreira da Silva	Bradesco
16	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
17	Bruna Alessandra Vale Delocco	ANS
18	Flavia Tanaka	ANS
19	Larissa Coppini	Ipsen
20	Lucas Miyake Okumura	NA
21	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
22	Nádia Regina da Silva Pinto	-

23	Luiza Leal do Nascimento Costa	FenaSaúde
24	Nádia Regina da Silva Pinto	-
25	Milton Dayrell Lucas Filho	ANS
26	Thiago Martino Martins	Astellas Farma Brasil