



RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - RAIR

Requisitos mínimos obrigatórios que devem constar do Relatório de AIR, conforme art. 6º do Decreto nº 10.411/2020

TEMA: **ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**

DIRETORIA: **DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS**

GERÊNCIA: **ASSESSORIA NORMATIVA DA DIPRO**

RESPONSÁVEL: **LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR**

1 - Sumário Executivo

Trata-se de proposta de Resolução Normativa que visa a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, nos moldes do que foi determinado pela Lei nº 14.307, de 2022, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998, referente às Unidades de Análise Técnica - UAT nº 133: "Cloridrato de tepotinibe monoidratado para Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado com mutações do tipo skipping METex14 em pacientes sem tratamento prévio (1L)"; UAT nº 134: "Cloridrato de asciminibe para Pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQ)"; e UAT nº 137 (Lenalidomida em combinação com Tafasitamabe, seguida de monoterapia com Tafasitamabe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (ASCT)).

2 - Identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão

O processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde tem sido objeto de contínuo aprimoramento, sempre com o objetivo de se alcançar maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. A cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo tornaram evidente a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.

Por conseguinte, visando encontrar uma solução que pudesse diminuir o tempo de revisão da periodicidade de publicação do Rol sem que isso pudesse comprometer a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo, em um cenário de mão de obra de qualificação específica e escassa, foi elaborada uma proposta de reorganização do processo do Rol com redução do prazo de publicação da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde na periodicidade semestral. Tal proposta resultou na publicação da Resolução Normativa - RN nº 470, de 09 de julho de 2021.

Ato contínuo, em decorrência da edição da Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021, que alterou a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, fez-se necessário revisitar o processo de atualização do Rol até a conclusão do processo legislativo.

Dessa forma, foi publicada a RN nº 474, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em

Saúde Suplementar – COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Com a aprovação da MP nº 1.067, de 2021, na forma de Projeto de Lei de Conversão, com emendas nº 29, de 2021, que foi convertido na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, foram iniciados estudos e discussões direcionados à atualização do normativo que trata do rito de atualização do Rol, por determinação da citada lei, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998.

Diante disso, como resultado dos estudos e debates realizados pela área técnica somados às contribuições da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, da Consulta Pública nº 99, do corpo técnico de outras diretorias da ANS, do Ministério da Economia e as recomendações da PROGE, foi publicada, em 16 de dezembro de 2022, a RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022, vigente desde 02 de janeiro de 2023.

Importante salientar que, na ocasião da revisão da RN nº 439, de 2018, a qual culminou com a publicação da RN nº 470, de 2021, pontuou-se a complexidade do processo de atualização do Rol que inclui etapas técnicas especializadas, atividades administrativas e operacionais evidenciando a multiplicidade de aspectos que precisam ser contemplados a fim de se reduzir os prazos do rito processual de atualização do Rol. Nesse sentido, considerando as etapas de elegibilidade, análise técnica, discussão nas reuniões técnicas do Rol, consulta pública, inclusão nos anexos da norma, apreciação e aprovação da DICOL, decidiu-se que seria necessário um prazo de até 18 (dezoito) meses para a sua conclusão.

No entanto, a MP nº 1.067, de 2021 determinou uma redução severa do prazo máximo do ciclo de atualização do Rol em comparação àquele estabelecido pela RN nº 470, de 2021. Assim, o prazo para conclusão da análise das propostas de atualização do Rol foi definido em 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta) dias, sob pena de inclusão automática da tecnologia no Rol.

Com a conversão da MP nº 1.067, de 2021 na Lei nº 14.307, de 2022, houve alteração dos prazos anteriormente definidos, de modo que o §7º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998 passou a estabelecer que a atualização do Rol seria realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por mais 90 (noventa) dias quando as circunstâncias o exigissem.

Já o § 8º do referido art. 10 foi incluído com o objetivo de priorizar a análise das Propostas de Atualização do Rol - PARs que tiverem como objeto as tecnologias em saúde voltadas ao tratamento do câncer, previstas nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do *caput* do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, devendo ser concluída no prazo de 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por 60 (sessenta) dias.

Por fim, o § 9º do mesmo artigo, também incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, prevê que finalizado o prazo previsto §7º sem decisão da ANS, a tecnologia em saúde seria incluída automaticamente no Rol, garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo que futura decisão fosse desfavorável à inclusão da tecnologia.

Salienta-se que o rito processual de atualização do Rol observa as seguintes diretrizes previstas no art. 3º da RN nº 555, de 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

Como visto, cabe à ANS a atualização da cobertura assistencial obrigatória, nos termos e prazos dispostos pela citada legislação pertinente e, na presente ocasião, tratamos das Propostas de Atualização do Rol – PARs elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - UAT nº 133; UAT nº 134; e UAT nº 137.

QUADRO Nº 1: UNIDADES DE ANÁLISE TÉCNICA EM ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

| PROTOCOLO | UAT¹ | TECNOLOGIA | INDICAÇÃO DE USO | PROPONENTE |
|---------------|------|---|--|--------------------------|
| 2024.2.000195 | 133 | Cloridrato de tepotinibe monoidratado | Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado com mutações do tipo skipping METex14 em pacientes sem tratamento prévio (1L). | Merck S/A |
| 2024.2.000196 | 134 | Cloridrato de asciminibe | Pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQ). | Novartis Biociências S/A |
| 2024.2.000204 | 137 | Lenalidomida em combinação com Tafasitamabe | Lenalidomida em combinação com Tafasitamabe, seguida de monoterapia com Tafasitamabe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (ASCT). | United Medical Ltda. |

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.

3 - Identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado

São diversos os agentes econômicos envolvidos no processo de incorporação de tecnologias, indo dos consumidores de assistência à saúde suplementar; às Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, incluindo os prestadores de assistência à saúde.

4 - Identificação da fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado

A seguir destacamos os fundamentos legais de atuação da ANS:

Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022.

Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022.

RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

RN nº 548, DE 10 de outubro de 2022.

Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022.

5 - Definição dos objetivos a serem alcançados

O objetivo a ser alcançado é a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS de modo técnico e seguro, melhor explicando, com 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.

6 - Descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas

Não há alternativa, nem mesmo a não ação, uma vez que as premissas de enfrentamento do problema regulatório foram fixadas em lei e a consequência da não ação seria a aprovação automática da tecnologia (§ 9º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998) o que poderia colocar em risco a segurança da saúde dos beneficiários da saúde suplementar, além de, potencialmente, levar a um desequilíbrio do sistema de saúde suplementar.

7 - Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios e sobre microempresas e empresas de pequeno porte

Vide item 6.

8 - Considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise

Como se sabe o processo de incorporação de tecnologias ao rol de procedimento e eventos em saúde tem previsão legal obrigatória de participação social ampla (Consulta Pública e Audiência Pública).

Assim, em observância ao art. 10, § 11, inciso III, da Lei nº 9.656, de 1998, bem como aos artigos 26 e 27 da RN nº 555, de 2022, recomenda a Nota Técnica nº 37/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30352789) a realização de Audiência Pública, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 e no art. 27, da RN nº 555, de 2022, tendo em vista a recomendação preliminar desfavorável apresentada para as tecnologias: **UAT nº 133:** "Cloridrato de tepotinibe monoidratado para Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado com mutações do tipo skipping METex14 em pacientes sem tratamento prévio (1L)"; **UAT nº 134:** "Cloridrato de asciminibe para Pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQ)"; e **UAT nº 137** (Lenalidomida em combinação com Tafasitamabe, seguida de monoterapia com Tafasitamabe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (ASCT)).

A citada Nota Técnica também aponta a necessidade de realização de Consulta Pública, com base no inciso III, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998 e no art. 26, da RN nº 555, de 2022, pelo período de vinte dias.

Assim, a análise das contribuições feitas na participação social será levada a cabo na Nota Técnica de Recomendação Final.

9 - Mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado

Não houve mapeamento de experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado em face da singularidade da questão.

10 - Identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo

Com relação aos efeitos e riscos decorrentes da edição do ato normativo adotamos o disposto na Nota Técnica nº 37/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30352789) e aos relatórios preliminares do COSAÚDE (30349276; 30349314; e 30349504), como motivação referenciada, parte integrante desta AIR, na forma do que autoriza o § 1º do art. 50, da Lei do Processo Administrativo Federal (Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999).

11 – Metodologia escolhida e justificativa para sua escolha

A Análise de Impacto Regulatório - AIR, obrigatória para as Agências Reguladoras a partir da edição da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, carrega como principal objetivo o oferecimento de subsídios e segurança para os processos decisórios na Administração Pública, sem retirar a competência da autoridade decisória ou substituir seu poder de julgamento.

Depreende-se da leitura do Guia de AIR, lançado pela Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade, do Ministério da Economia - SEAE², que os procedimentos ali apresentados não possuem caráter vinculante. "Sua aplicação deverá ser definida no caso concreto, de acordo com a complexidade do tema objeto de análise e da experiência acumulada pelos órgãos ou entidades da administração pública."

Como cediço, a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998 (alterada pela Lei nº 14.307, de 03 de março de 2022), delimita as diretrizes, os procedimentos e prazos a serem adotadas na atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Destaca-se, neste ponto, o §5º art. 10 e o art. 10-D:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

(...)

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e terão ampla divulgação. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022).

(...)

Art. 10-D (...)

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará: (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022).

I - 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; (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022).

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022).

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar. (Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022).

Como visto, a lei apresentou contornos claros e rígidos ao processo de atualização da cobertura assistencial obrigatória e definiu que a metodologia para a realização da avaliação das melhores evidências científicas; da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos; e da análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura seria estabelecida em norma editada pela ANS, assessorada nesta tarefa pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

A Lei nº 9.656, de 1998, pela redação concedida pela Lei nº 14.307, de 2022, indicou que a complexidade e especificidade do tema exigem uma metodologia própria de análise que também contemple as questões inerentes aos procedimentos e eventos em saúde suplementar. Como já exposto, atualmente o rito processual para a atualização do ROL está definido pela RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022, que dá cumprimento às alterações advindas e orienta a análise das Propostas de Atualização do Rol – PAR.

Neste novo rito, mantém-se a essência do processo de incorporação de tecnologias, que emprega a metodologia multidisciplinar denominada Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS. A avaliação reúne todas as informações sobre evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, avaliação econômica e de impacto orçamentário, disponibilidade de rede prestadora, bem como a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso da tecnologia, dentre outros. A análise é realizada pela área técnica da ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, de forma a permitir a tomada de decisão para incorporação ou não da tecnologia ao Rol.

Por conseguinte, entendemos que tal metodologia multidisciplinar, a Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS, se enquadra na opção concedida pelo § 2º, art. 7º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020:

Art. 7º Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019:

I - análise multicritério;

(...)

§ 2º O órgão ou a entidade competente **poderá escolher outra metodologia além daquelas mencionadas no caput, desde que justifique tratar-se da metodologia mais adequada para a resolução do caso concreto.** (grifo nosso)

Resta claro, portanto, que a avaliação de que trata o §3º do art. 10-D Lei nº 9.656, de 1998, que considera metodologia própria, carrega a essência da Análise de Impacto Regulatório – AIR. No caso da presente proposta, tal conteúdo está consubstanciado na Nota Técnica nº 37/2024/GCITS/GGRAS/DIPRO-DIPRO (30352789),e Relatórios da COSAUDE (30349276; 30349314; e 30349504) e Anexos, bem como neste Relatório de Análise de Impacto Regulatório - RAIR.

12 - Comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos

Vide item 6.

13 - Descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes

A presente proposta trata das UAT nº 133; UAT nº 134; e UAT nº 137, com recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação e, em atendimento ao disposto no art. 10, § 11, inciso III e IV, da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022, propõe-se a realização de Consulta Pública para todas as tecnologias tratadas, além de Audiência Pública para discussão das UAT nº 133; UAT nº 134; e UAT nº 137, que possuem recomendação desfavorável.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 133, 134 e 137

| UAT¹ | TECNOLOGIA | INDICAÇÃO DE USO | RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR | MOTIVAÇÃO |
|------|---------------------------------------|--|-------------------------|--|
| 133 | Cloridrato de tepotinibe monoidratado | Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado com mutações do tipo skipping METex14 em pacientes sem tratamento prévio (1L). | Desfavorável | A melhor evidência atualmente disponível sobre a eficácia e a segurança do medicamento tepotinibe para o tratamento de adultos com CPNPC avançado do tipo METex14 sem tratamento prévio é baseada em um ensaio clínico de fase II, sem grupo comparador e com alto risco de viés, com certeza da evidência muito baixa para todos os desfechos da PICO. Quanto aos estudos de comparação indireta apresentados pelo proponente, ressalta-se o alto risco de viés identificado nos resultados das MAICs (<i>matching-adjusted indirect comparisons</i> - comparação indireta ajustada por correspondência), o que acarreta incertezas nas comparações e necessidade de cautela na interpretação dos seus resultados. Nesse sentido, as incertezas inerentes ao tipo de análise disponível devem ser ressaltadas e consideradas no processo de tomada de decisão. Portanto, com base em evidências de muito baixa certeza, oriundas de um ensaio clínico de braço único, os efeitos do tepotinibe quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, frequência de participantes com pelo menos um evento adverso grave, taxa de resposta objetiva e qualidade de vida são incertos em pacientes com CPNPC. Os resultados dos estudos econômicos apontam para a direção da economia com a incorporação da tecnologia. Contudo, esses resultados devem ser considerados em conjunto com as limitadas evidências científicas disponíveis e com a atual dificuldade de se estimar os benefícios clínicos do medicamento. |
| 134 | Cloridrato de asciminibe | Pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQ). | Desfavorável | Não foram localizados estudos que atendessem aos critérios de elegibilidade estabelecidos na estratégia PICO. O principal ensaio clínico randomizado (ECR) utilizado foi o ASCEMBL, que comparou a eficácia e segurança do asciminibe versus bosutinibe. No entanto, o bosutinibe não é um comparador relevante, pois não está incorporado ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. No ECR ASCEMBL, a taxa de resposta molecular maior (RMM) em 96 semanas nos pacientes (população geral) tratados com asciminibe foi estatisticamente superior à dos tratados com bosutinibe (certeza da evidência moderada). Na Revisão sistemática com comparação indireta (Atallah, 2023), a RMM não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos, se comparado asciminibe versus dasatinibe. A resposta citogenética completa (RCC) demonstrou superioridade estatisticamente significativa do asciminibe, se comparado com |

| UAT¹ | TECNOLOGIA | INDICAÇÃO DE USO | RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR | MOTIVAÇÃO |
|------|---|--|-------------------------|--|
| | | | | nilotinibe ou dasatinibe (certeza da evidência muito baixa). A principal limitação da análise está relacionada à ausência de estudos que avaliem diretamente a eficácia e segurança do asciminibe em comparação com os inibidores de tirosina quinase de segunda geração nilotinibe e dasatinibe, já incorporados na saúde suplementar. Essa lacuna de evidências diretas compromete a avaliação adequada do benefício clínico adicional do asciminibe para o tratamento de pacientes com LMC Ph+ em estágios mais avançados da doença. Tais incertezas foram refletidas no estudo de custo-utilidade apresentado pelo proponente, cujos resultados da razão de custo-utilidade incremental (RCUI) foram na ordem de R\$ 350 mil e R\$ 450 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), conforme o comparador. A análise de impacto orçamentário estimou gasto no cenário de incorporação da tecnologia variando de R\$ 14,1 milhões a R\$ 23,5 milhões (médias anuais), para o atendimento a uma população média anual de 514 pacientes. |
| 137 | Lenalidomida em combinação com Tafasitamabe | Lenalidomida em combinação com Tafasitamabe, seguida de monoterapia com Tafasitamabe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (ASCT). | Desfavorável | O L-MIND é um estudo de fase II, sem grupo comparador, com pequeno número de pacientes (80 pacientes foram incluídos na análise primária), limitações metodológicas inerentes a estudos de braço único e avaliado como com alto risco de viés, o que confere dúvidas sobre a direção e o tamanho do efeito da intervenção. A certeza da evidência foi classificada como muito baixa para todos os desfechos. Nesse sentido, há relevantes incertezas sobre os efeitos de lenalidomida em combinação com tafasitamabe quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, frequência de evento adversos e taxa de resposta completa. Quanto aos estudos de comparação indireta incluídos no RAC, estes também possuem limitações metodológicas importantes, existindo uma preocupação significativa com o risco de viés nos resultados da MAIC (<i>matching-adjusted indirect comparisons</i> - comparação indireta ajustada por correspondência), o que limita de modo relevante as conclusões sobre a eficácia e segurança do medicamento em comparação com outros tratamentos disponíveis na saúde suplementar. Então, com base em evidências de muito baixa certeza, oriundas de um ensaio clínico braço único com alto risco de viés, conclui-se que, atualmente, os efeitos de lenalidomida + tafasitamabe são incertos para o tratamento de adultos com LDGCB recidivado ou refratário, incluindo LDGCB transformado de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco (TCTH). Além das ressalvas apresentadas a partir da análise das evidências científicas disponíveis, sua inclusão resultaria em aumento do gasto para a saúde suplementar, considerando-se que a estimativa de impacto orçamentário acumulado em 5 anos foi de R\$ 182,9 milhões no cenário projetado com a incorporação de lenalidomida + tafasitamabe. |

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.

Após a realização da Consulta Pública, Audiência Pública e análise das contribuições recebidas, será elaborada a Nota Técnica de Recomendação Final. Sendo Recomendação Final favorável à incorporação das tecnologias tratadas, será editada a Resolução Normativa que alterará a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, atualizando o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

A implementação da medida é imediata após a *vacatio legis* com a inclusão no rol de procedimentos e eventos disponível no sítio da ANS e o monitoramento é feito por meio de reclamações dos beneficiários em processos administrativos sancionadores e por intermédio do monitoramento da garantia de atendimento.

14 - Caso a alternativa mais adequada seja a edição ou alteração de ato normativo, será registrado o prazo máximo para a sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório (art. 14 do Decreto nº 10.411/2020)

Tendo em vista que a avaliação de resultado regulatório - ARR tem previsão de vigência mínima de cinco anos (art. 13, § 3º , inciso V, do Decreto nº 10. 411, de 30 de junho de 2020), indicamos como prazo máximo para a revisão da alteração do rol de procedimentos e eventos em saúde o prazo de 10 anos

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.



Documento assinado eletronicamente por **Ivna Mauro Cruz, Analista Administrativo**, em 28/08/2024, às 13:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **30372856** e o código CRC
B090D057.

Referência: Processo nº 33910.023640/2024-60

SEI nº 30372856