

## **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 à Unidades de Análise Técnica - UAT nº **128**, das Diretrizes de Utilização – DUT relacionadas ao tratamento da asma grave não controlada, atuais **DUTs 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) e 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE)** Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021, vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública), como parte do processo de avaliação quanto à possível atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

### **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 a 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 revisar 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 128**.

<b>QUADRO 1. ATUAIS DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO Nº 65.9 e 65.10, VINCULADAS AO PROCEDIMENTO "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA" (ANEXO II DA RN Nº 465/2021)</b>		
<b>Nº DUT</b>	<b>CONDIÇÃO DE SAÚDE</b>	<b>CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE</b>
65.9	ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE	1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios: a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e c. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.
65.10	ASMA ALÉRGICA GRAVE	1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios: a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de punção ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e d. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.

### **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 da RN nº 555, de 2022, recomenda a Nota Técnica nº 35/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30083211) a realização de Consulta Pública pelo período de 20 dias, tendo em vista a recomendação preliminar favorável apresentada para as tecnologias: **UAT nº 128** das Diretrizes de Utilização – DUT relacionadas ao tratamento da asma grave não controlada, atuais **DUTs 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) e 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE)** Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021, vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

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 35/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30083211) e ao relatório preliminar do COSAÚDE (30362636), 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 - SEAE<sup>2</sup>, 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:*

*(...)*

*§ 3º 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 n.º 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 35/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30083211), no Relatório da COSAUDE (30362636) 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 128; com recomendações preliminares favoráveis à incorporação e, em atendimento ao disposto no art. 10, § 11, inciso III, da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022, propõe-se a realização de Consulta Pública para as tecnologias tratadas.

**QUADRO 3. RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA ATUALIZAÇÃO DAS DUTS 65.9 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE) E 65.10 (ASMA ALÉRGICA GRAVE)**

**UAT<sup>1</sup> Nº 128**

Nº DUT	CONDIÇÃO DE SAÚDE	ATUAIS DIRETRIZES	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
		1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe ou	Favorável à atualização para: 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo II e fenótipo eosinofílico)	Quanto às propostas de atualização dos <b>atuais</b> itens da DUT 65.9: <b>Caput da DUT:</b> Atualização do caput para contemplar a

65.9	ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE	<p>Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <p>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</p> <p>b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e</p> <p>c. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.</p>	<p>grave, quando preenchidos todos os critérios:</p> <p>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</p> <p>b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro, OU, em pacientes em uso contínuo de corticoide oral nos últimos 6 meses, com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro; e</p> <p>c. duas ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano, OU uma ou mais exacerbações asmáticas necessitando de hospitalização no último ano, OU uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.</p>	<p>especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT, possibilitando uma caracterização mais precisa da condição clínica.</p> <p><b>Item "b":</b> Para também contemplar, conforme considerações dos especialistas, pacientes com asma eosinofílica grave que necessitam de terapias alvo, mas apresentam uma contagem de eosinófilos menor que 300 células/microlitros em função da supressão induzida pelo uso contínuo de corticoide (um marcador de gravidade da doença). No contexto da asma eosinofílica, a diretriz da GINA (Estratégia Global para o Manejo e Prevenção da Asma - <i>Global Strategy for Asthma Management and Prevention</i>), o principal <i>guideline</i> internacional para o manejo da asma, aponta que o uso de imunobiológicos pode ser considerado para pacientes com contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro ou maior ou igual a 300 células/microlitro, com a observação que uma maior contagem de eosinófilos pode ser um fator preditor de boa resposta aos imunobiológicos.</p> <p><b>Item "c":</b> Para melhor denotar a gravidade da condição clínica do paciente, em relação as exacerbações asmáticas, atualização do item "c" da atual diretriz para alinhamento com as orientações da diretriz da GINA e as recomendações dos especialistas, reduzindo o número de exacerbações com necessidade de corticoide oral (de três para duas) e incluindo entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, sendo mantido o critério relacionado ao uso contínuo de corticoide oral, conforme considerações dos especialistas.</p>
		1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar	Favorável à atualização para: 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica (asma com	

65.10	ASMA ALÉRGICA GRAVE	<p>da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <p>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</p> <p>b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de punção ou dosagem de IgE sérica específica <i>in vitro</i>; e</p> <p>c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e</p> <p>d. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.</p>	<p>inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <p>a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e</p> <p>b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de punção ou dosagem de IgE sérica específica <i>in vitro</i>; e</p> <p>c. duas ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano, OU uma ou mais exacerbações asmáticas necessitando de hospitalização no último ano, OU uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.</p>	<p>Quanto às propostas de atualização dos <b>atuais</b> itens da DUT 65.10:</p> <p><b>Caput da DUT:</b> Atualização do caput para contemplar a especificação do fenótipo de asma que é objeto da DUT, possibilitando uma caracterização mais precisa da condição clínica.</p> <p><b>Item "c":</b> Conforme as bulas dos medicamentos, atualmente, o critério "IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml" está vinculado apenas a determinação da posologia do medicamento Omalizumabe, não se estendendo a utilização dos demais imunobiológicos listados na DUT (Dupilumabe e Tezepelumabe). Nesse sentido, é proposta a exclusão deste critério da DUT 65.10. Por regra, cabe ao médico assistente observar os parâmetros definidos em bula para prescrição de qualquer medicamento.</p> <p><b>Item "d":</b> Para melhor denotar a gravidade da condição clínica do paciente, em relação as exacerbações asmáticas, atualização do item "c" da atual diretriz para alinhamento com as orientações da diretriz da GINA e as recomendações dos especialistas, reduzindo o número de exacerbações com necessidade de corticoide oral (de três para duas) e incluindo entre os critérios as exacerbações com necessidade de hospitalização, sendo mantido o critério relacionado ao uso contínuo de corticoide oral, conforme considerações dos especialistas.</p>
-------	---------------------	--	---	---

Após a realização da Consulta 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 **LUCIANA FINELLI BARROS, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 28/08/2024, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do 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 **30375057** e o código CRC **2B681BC0**.