

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 processo que visa a análise da 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 Unidade de Análise Técnica - UAT nº 147 (Selpercatinibe para tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para fusão RET (RET+), em primeira linha); e UAT nº 148 (Ivosidenibe para tratamento de adultos com colangiocarcinoma localmente avançado ou metastático, com mutação do gene IDH1² R132, tratados anteriormente com pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica).

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 03 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 Procuradoria Federal junto à ANS - 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 Diretoria Colegiada - 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 da 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 da Proposta de Atualização do Rol – PAR elegível vinculada às Unidades de Análise Técnica - UATs nº 147; e 148.

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

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROONENTE
-----------	------------------	------------	------------------	-----------

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2024.2.000232	147	Selpercatinibe	Tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para fusão RET (RET+), em primeira linha	Eli Lilly do Brasil Ltda.
2024.2.000233	148	Ivosidenibe	Tratamento de adultos com colangiocarcinoma localmente avançado ou metastático, com mutação do gene IDH1 ² R132, tratados anteriormente com pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica	Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica

² IDH1 - Isocitrato Desidrogenase 1

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 e, no presente caso, a indústria farmacêutica.

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 contínuo, 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

Ademais da participação da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE que atua como Câmara Técnica especializada e qualificada, 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 em todos os casos e Audiência Pública em caso de recomendação desfavorável à incorporação no Rol).

Assim, em observância ao inciso III, § 11, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998 e ao art. 26, da RN nº 555, de 2022, recomenda a Nota Técnica nº 4/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (31644241) a realização de Consulta Pública pelo período de vinte dias; e Audiência Pública em razão das recomendações desfavoráveis à incorporação no Rol para as UATS tratadas nos presentes autos.

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 4/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (31644241) e Relatórios preliminares do COSAÚDE (31618786; e 31618858), 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 enfermaria, 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 n.º 14.307, de 2022, indicou que a complexidade e especificidade do tema exigem uma metodologia própria de análise que também comtemple 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 4/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (31644241) e Relatórios da COSAÚDE (31618786; e 31618858) e Anexos, bem como neste Relatório de Análise de Impacto Regulatório - RAIR.

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 UATs nº 147 e 148, com recomendação preliminar desfavorável 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, de 2022, propõe-se a realização de Consulta Pública para todas as tecnologias tratadas, além da realização de Audiência Pública em razão das recomendações desfavoráveis à incorporação no Rol para as UATs tratadas nos presentes autos.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UATs Nº 147 e Nº 148

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
147	Selpercatinibe	Tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente	Desfavorável	A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do selpercatinibe para tratamento do câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático fusão RET positivo (RET+) é baseada em um ECR ³ fase III (LIBRETTO-431) avaliando selpercatinibe versus quimioterapia a base de platina associada ou não a pembrolizumabe; e em 2 EC fase II (LIBRETTO-001 e LIBRETTO-321). Com base nos achados do ensaio clínico randomizado de fase III (LIBRETTO-431), o selpercatinibe tem efeito incerto na sobrevida global e na taxa de resposta completa (muito baixa certeza da evidência), pode aumentar o risco de eventos adversos graves e parece não haver diferença na incidência de qualquer eventos adversos em geral (baixa certeza da evidência). Ademais, provavelmente aumenta a sobrevida livre de progressão (moderada certeza da evidência), podendo resultar em ganho de qualidade de vida ao reduzir o risco de agravamento dos sintomas pulmonares (baixa certeza da evidência). Contudo, tendo em vista que ainda existem incertezas relacionadas às

UAT ¹	TECNOLOGIA	avancado ou metastático que seja INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	limitações metodológicas e à MOTIVAÇÃO Imprecisão das estimativas
		positivo para fusão RET (RET+), em primeira linha		<p>de efeito (evidências de baixa a moderada certeza), entende-se necessária a coleta de subsídios adicionais através da participação social ampliada para fins de análise conclusiva acerca da proposta de atualização do Rol em pauta. A análise de impacto orçamentário estimou um gasto no cenário de incorporação da tecnologia na ordem de R\$ 62,7 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R\$ 12,5 milhões), para o atendimento a uma população média anual de 63 pacientes. Como na proposta não ficou claro se a indicação abrange todos os pacientes com CPNPC ou apenas aqueles com adenocarcinoma, foi calculado um cenário alternativo no qual são incluídos todos os pacientes com CPNPC, e não somente os com adenocarcinoma. Para este cenário a população alvo estimada é maior, média anual de 106 pacientes, e o impacto orçamentário estimou um gasto na ordem de R\$ 104,5 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R\$ 20,9 milhões).</p>
				<p>Com base nos achados do estudo clínico de fase III ClarIDHy, no cenário do colangiocarcinoma (CCA) localmente avançado ou metastático com mutação IDH1, tratado anteriormente com pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica, as evidências científicas sugerem que, em comparação com placebo, o ivosidenibe, uma terapia direcionada para a mutação IDH1, aumenta a sobrevida livre de progressão – SLP (alta certeza da evidência) em 1,3 meses (2,7 meses no grupo ivosidenibe versus 1,4</p>

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	meses no grupo placebo). MOTIVAÇÃO Quanto à sobrevida global –
148	Ivosidenibe	Tratamento de adultos com colangiocarcinoma localmente avançado ou metastático, com mutação do gene IDH1 ² R132, tratados anteriormente com pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica	Desfavorável	SG, na análise primária, 10,3 meses no grupo ivosidenibe versus 7,5 meses no grupo placebo (uma diferença de 2,8 meses entre os grupos), sem significância estatística (baixa certeza da evidência). Na análise ajustada para o crossover, a SG no grupo placebo foi de 5,1 meses. As evidências também apontam, com baixa certeza, que o medicamento pode estar associado a um aumento de qualidade de vida, embora existam incertezas sobre a significância clínica dos achados, e a um aumento do risco de eventos adversos graves (risco relativo – RR 1,47). Ademais, é incerto seu efeito na taxa de resposta completa (o baixo número de eventos impossibilitou a análise de estimativa de efeito). É relevante atentar para a pequena magnitude dos efeitos relacionados aos desfechos de sobrevida e para as limitações do estudo ClarIDHy. Estas limitações são: a comparação com placebo; importante crossover (70,5% dos participantes do grupo placebo migraram para o grupo ivosidenibe) e perda de seguimento (85,5% do total de participantes); e estimativas afetadas por limitações metodológicas (alto risco de viés de performance, detecção e atrito) e imprecisão. A citada magnitude dos efeitos da tecnologia refletiu nos resultados da avaliação econômica apresentada, que apontou uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 1,2 milhão por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) e R\$ 884 mil por ano de vida ganho (AVG), considerando como comparador o placebo. Esses

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	valores são altos, indicando MOTIVACAO que o custo de ivosidenibe
				por unidade de benefício clínico é significativo. A despeito de não haver, no âmbito da saúde suplementar, um limiar estabelecido para avaliar a custo-efetividade do medicamento proposto, a razão de custo-utilidade em questão é uma das maiores já apuradas entre todos os medicamentos antineoplásicos incorporados ao rol desde outubro de 2021, menor apenas do que o resultado de um medicamento que, entretanto, era dominante em relação ao seu principal comparador. Ademais, a análise de impacto orçamentário estimou um gasto, no cenário de incorporação da tecnologia, na ordem de R\$ 52,8 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R\$ 10,6 milhões), para o atendimento a uma população média anual de 29 pacientes.

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

²IDH1 - Isocitrato Desidrogenase 1

³ECR - Ensaio Clínico Randomizado

Após a realização da Consulta Pública e análise das contribuições recebidas, será elaborada a Nota Técnica de Recomendação Final. Sendo a Recomendação Final favorável à incorporação da tecnologia tratada, 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 31/01/2025, às 09:48, 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 **31668895** e o código CRC **21A6266C**.

Referência: Processo nº 33910.002925/2025-48

SEI nº 31668895