



PROCESSO Nº: 33910.034641/2021-97

VOTO Nº 1280/2021/DIPRO

DIRETOR

Diretor de Normas e Habilitação de Produtos

ASSUNTO

Apresentação das tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, com decisão de incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS publicada no Diário Oficial da União (DOU), para fins de incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos e Saúde, em observância ao parágrafo 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Medida Provisória nº 1.067/2021.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

Nota Técnica nº 7/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (22811183).

Relatório de Recomendação nº 678 (22807792).

REFERÊNCIA

Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.

Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.

Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021 (22807804).

RELATÓRIO E FUNDAMENTAÇÃO

Trata-se da análise das tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS, no período compreendido entre **24/11/2021 e 23/12/2021**, para fins de inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em cumprimento ao § 8º, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, incluído pela Medida Provisória - MP nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.

Todos os aspectos da questão já foram objeto de análise, motivo pelo qual é possível adotar o relatório e as fundamentações constantes da Nota Técnica nº 7/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (22811183), como motivação referenciada, parte integrante deste voto, 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).

Entretanto, por se tratar da terceira vez que a Diretoria Colegiada analisa a proposição de tecnologias com arrimo na MP nº 1.067, de 2021, alguns pontos merecem atenção.

Primeiramente, cabe pontuar que a elaboração de Análise de Impacto Regulatório - AIR foi dispensada na forma do que dispõe o inciso II, do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma

hierarquicamente superior (MP nº 1.067, de 2021) que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

Também não se elaborou Sumário Executivo, na forma do que estabelece a Resolução Administrativa - RA nº 49, de 13 de abril de 2012, posto que, apesar de se saber que existe um potencial impacto para o mercado na incorporação de novas tecnologias, a MP nº 1.067, de 2021 não concedeu lapso temporal para elaboração, de qualquer análise, tampouco margem de discricionariedade para que esta Agência Reguladora tome providência de forma diversa.

No mesmo sentido e conforme destacado no Parecer nº 0059/2020/GECOS/PFANS/AGU descabe a participação social tendo em vista que a presente proposta de RN tem como escopo a incorporação de procedimento aprovado pela CONITEC, não havendo alternativa regulatória à alteração do conteúdo ou do mérito (MP nº 1.067, de 2021) e, sendo a consulta pública um elemento de suporte e legitimação das escolhas feitas pela agência, não há porque realizá-la quando inexistir escolha.

Como já destacado na Nota Técnica nº 7/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (22811183), os medicamentos Abemaciclibe, Palbociclibe e Ribociclibe foram incorporados ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 73/2021, após a recomendação positiva da CONITEC (Relatório de Recomendação nº 678/2021), para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-.

De acordo com a Resolução Normativa nº 465/2021, que regulamenta o Rol de Procedimentos em vigência, os medicamentos Abemaciclibe, Palbociclibe e Ribociclibe já têm cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da saúde suplementar, **conforme a Diretriz de Utilização - DUT nº 64, Anexo II da RN nº 465/2021, vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER"**.

Especificamente, com relação ao medicamento Abemaciclibe, as indicações de uso, conforme bula profissional registrada na ANVISA (consulta em 18/12/2021) são:

"No câncer de mama avançado ou metastático Abemaciclibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo):

- Em combinação com um inibidor da aromatase como terapia endócrina inicial.
- Em combinação com fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina.
- Como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática."

Em relação às indicações de uso previstas em bula, é possível observar que na atual DUT nº 64 já está estabelecida a cobertura obrigatória do medicamento Abemaciclibe para os dois primeiros cenários: (i) em combinação com um inibidor da aromatase como terapia endócrina inicial e (ii) em combinação com fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina.

Entretanto, para fins do pleno cumprimento do parágrafo 8º do art. 10, da Lei nº 9656/1998, incluído pela Medida Provisória nº 1067/2021, **foi identificada a necessidade de atualização da Diretriz de Utilização - DUT nº 64, vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER", para regulamentar, no âmbito da saúde suplementar, a cobertura obrigatória de mais uma indicação de uso do medicamento antineoplásico oral Abemaciclibe no contexto do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-: (iii) como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática.**

É entendimento da área técnica que esta indicação de uso do Abemaciclibe foi avaliada pelo RR CONITEC nº 678/2021, entre as outras indicações de uso do medicamento já previstas no Rol, inferindo-se que está dentro do escopo da Portaria nº SCTIE/MS nº 73/2021.

Deste modo, submete-se à análise da Diretoria Colegiada da ANS a proposta de atualização da DUT nº 64, Anexo II da RN nº 465/2021, vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER", para regulamentar a cobertura obrigatória, no âmbito da saúde

suplementar, de mais uma indicação de uso do medicamento antineoplásico oral Abemaciclibe no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-: como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática.

A Portaria nº SCTIE/MS nº 73/2021 não tem impacto nos parâmetros de cobertura obrigatória já estabelecidos para os medicamentos Palbociclibe e Ribociclibe no Rol.

Cabe ressaltar que não foi realizada a análise de impacto orçamentário da atualização da DUT nº 64, na ótica da saúde suplementar, por força do comando trazido pelo §8º, inserido, pela MP 1067/2021, no art. 10, da Lei 9.656/98, que determina a incorporação automática, no prazo de até trinta dias, das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada.

É o relatório e a fundamentação. Passo a decidir.

VOTO

Diante do exposto, encaminho o processo administrativo à Coordenação de Apoio à Diretoria Colegiada – COADC, com a indicação de matéria como item de pauta para inclusão como extra-pauta na 565ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, a ser realizada em 12 de janeiro de 2022, tendo em vista que os trinta dias da publicação da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021 (22807804) se esgotaram em 5 de janeiro de 2022, tudo na forma do que autoriza a Instrução de Serviço da Diretoria Colegiada - IS/DICOL nº 02, de 19 de setembro de 2013; e.

VOTO: (i) pela aprovação da Nota Técnica nº 7/2021/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (22811183); (ii) pela aprovação de proposta de Resolução Normativa (22811337) que atualiza a DUT nº 64, Anexo II da RN nº 465/2021, vinculada ao procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”, para regulamentar a cobertura obrigatória, no âmbito da saúde suplementar, de mais uma indicação de uso do medicamento antineoplásico oral Abemaciclibe no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-: como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática, de acordo com o § 8º, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela MP nº 1.067, de 2021; (iii) pela dispensa da AIR com fundamento no art. 4º, inciso II, do Decreto nº 10.411, de 2020, bem como do Sumário Executivo; e (iv) pela dispensa da participação social por não haver alternativa regulatória à alteração do conteúdo ou do mérito na norma federal hierarquicamente superior.

É como voto.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO

Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos Interino



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos (Interino)**, em 07/01/2022, às 14:59, 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 **22850887** e o código CRC **5D35ABC3**.