

**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 131 "Nirsevimabe para prevenção da infecção por vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras (até 36 semanas e 6 dias) e em crianças com menos de 2 anos de idade imunocomprometidas ou com qualquer das seguintes condições: doença pulmonar crônica da prematuridade, doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular, anomalias congênitas das vias aéreas."; UAT nº 132: "Secuquinumabe para tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos."; UAT nº 139: "Zanubrutinibe para tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) Recidivante Refratário (RR)"; UAT nº 140: "Zanubrutinibe para tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) em primeira linha."

**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 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 - UATs nº 131; nº 132; nº 139; e nº 140.

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

PROTOCOLO	UAT <sup>1</sup>	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO
2024.2.000188	131	Nirsevimabe	Prevenção da infecção por vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras (até 36 semanas e 6 dias) e em crianças com menos de 2 anos de idade imune
2024.2.000194	132	Secuquinumabe	Tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.
2024.2.000212	139	Zanubrutinibe	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) Recidivante Refratário (RR).
2024.2.000214	140	Zanubrutinibe	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) em primeira linha.

<sup>1</sup> 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 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 42/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30534843) a realização de Consulta Pública 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 42/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30534843) e aos relatórios preliminares do COSAÚDE (30565103; 30565103; 30570787; e 30571627), 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 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 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 42/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30534843),e Relatórios da COSAUDE (30565103; 30565103; 30570787; e 30571627) 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 131; UAT nº 132; UAT nº 139; e UAT nº 140, com recomendações preliminares favoráveis 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.

**QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 131, 132, 139 e 140**

UAT¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
131	Nirsevimabe	Prevenção da infecção por vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras (até 36 semanas e 6 dias) e em crianças com menos de 2 anos de idade imunocomprometidas ou com qualquer das seguintes condições: doença pulmonar crônica da prematuridade, doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular, anomalias congênitas das vias aéreas.	Favorável	Conforme Relatório de Análise Crítica (RAC), as evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança do nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR) é baseada em 03 estudos comparando nirsevimabe e cuidado usual (HARMONIE) ou placebo (MELODY e MEDI8897 Ph2b); e 02 estudos que incluíram na comparação palivizumabe (MEDLEY, 2022 e MEDLEY, 2023). Metanálise dos estudos cujo comparador foi o cuidado usual/placebo com população composta por, resumidamente, bebês saudáveis com idade gestacional (IG) de 29 semanas ou mais não elegíveis para receber palivizumabe, bebês saudáveis com IG de pelo menos 35 semanas ou mais não elegíveis para receber palivizumabe, indicaram redução de risco de mortalidade geral de 7%, redução de risco de necessidade de atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR de 75%, redução do risco de hospitalização de 80% e risco de eventos adversos aceitáveis e compatíveis com a adoção da tecnologia. A certeza da evidência do nirsevimabe comparado ao placebo/nenhuma profilaxia, no primeiro período sazonal, foi alta para a necessidade de atendimento médico, moderada para hospitalização e baixa para

UAT¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				<p>mortalidade e eventos adversos. Quando acessada para a comparação entre nirsevimabe versus palivizumabe, tanto no primeiro como no segundo período sazonal, foi moderada para quaisquer eventos adversos, baixa para necessidade de atendimento médico e muito baixa para mortalidade e eventos adversos graves. Ainda, levando em consideração a facilidade posológica de aplicação única num grupo populacional específico e frágil, a recomendação preliminar segue favorável com a inclusão da tecnologia abrangendo <b>a)</b> prematuros nascidos com idade gestacional &lt; 37 semanas (até 36 semanas e 6 dias) e com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias) entrando ou durante sua primeira temporada do VSR e, <b>b)</b> crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com a presença de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada. Não foram identificadas evidências acerca do uso de nirsevimabe para os demais grupos propostos (imunocomprometidos, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular ou anomalias congênitas das vias aéreas) na Unidade de Análise Técnica (UAT), tanto na primeira como na segunda temporadas de VSR.</p> <p>No que diz respeito à avaliação econômica, o proponente apresentou estudos considerados adequados pelos pareceristas, sendo que na avaliação econômica a tecnologia apresentou uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 27.198/AVAQ em comparação com o palivizumabe. Foi estimado um impacto orçamentário incremental médio anual de R\$ 18,5 milhões, levando em consideração a cobertura populacional média anual de 40.166 pacientes, sem a inclusão no cálculo dos demais grupos propostos mencionados acima e para os quais não foi identificada evidência na literatura.</p>
32	Secuquinumabe	Tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.	Favorável	<p>No contexto do tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave, que falharam, apresentaram intolerância ou que têm contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos, evidências de alta a moderada certeza apontam que, quando comparado ao placebo, o uso de secuquinumabe aumenta a proporção de pacientes com resposta clínica adequada, reduz a taxa de exacerbação da doença, aumenta a proporção de participantes com resolução da dor, aumenta a qualidade de vida, e provavelmente não aumenta ou diminui o risco de quaisquer eventos adversos, de acordo com dois ensaios clínicos randomizados (ECR) de fase III, os estudos SUNRISE e SUNSHINE (com um total 1.084 pacientes e baixo risco de viés).</p> <p>No presente, não há estudos de comparação direta (<i>head to head</i>) entre adalimumabe, tecnologia atualmente disponível no Rol para o tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave, e secuquinumabe. O estudo de comparação indireta realizado no Relatório de Análise Crítica - RAC, em síntese, aponta para incertezas quanto à efetividade do secuquinumabe em comparação ao adalimumabe (com base em evidências, em geral, de muito baixa certeza).</p> <p>Tendo em vista os achados dos ECRs SUNRISE e SUNSHINE, que há necessidades não atendidas no tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave, já que as opções terapêuticas ainda são restritas, bem como que se trata de uma condição de saúde debilitante e com grande impacto na qualidade de vida dos pacientes, é pertinente considerar a ampliação do arsenal terapêutico disponível para o tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave no âmbito da saúde suplementar.</p> <p>O estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO estimou uma economia com a disponibilização de secuquinumabe, tanto na AIO apresentada pelos proponentes quanto no</p>

UAT¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
				recálculo realizado pela ANS. O resultado estimado foi de economia de R\$ 157,8 milhões em média por ano para o atendimento a uma população média anual de 2.312 pacientes.
139	Zanubrutinibe	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) Recidivante Refratário (RR).	Favorável	A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do zanubrutinibe para tratamento de LLC/LLCP-RR é baseada em um ensaio clínico randomizado que compara zanubrutinibe a ibrutinibe. O estudo (ALPINE) indicou que o zanubrutinibe, quando comparado ao ibrutinibe, embora não tenha apresentado ganho em sobrevida global (baixa certeza da evidência) e seja incerto seu efeito na qualidade de vida (muita baixa certeza da evidência), mostrou os seguintes benefícios clínicos: provavelmente aumenta sobrevida livre de progressão (HR 0,65; IC 95% 0,49 a 0,86; moderada certeza da evidência); pode reduzir o risco de eventos adversos graves (RR 0,83; IC 95% 0,70 a 0,99; baixa certeza da evidência) e, provavelmente, aumenta a taxa de respostas completas (RR 1,00; IC 95% 1,01 a 1,20; moderada certeza da evidência). Uma vez que o custo mensal de tratamento com zanubrutinibe é inferior ao custo dos dois regimes de BTKis contínuos incorporados (ibrutinibe e acalabrutinibe) com os quais zanubrutinibe concorrerá diretamente, a projeção seria de economia a partir de sua inclusão.
140	Zanubrutinibe	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) em primeira linha.	Favorável	A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do zanubrutinibe para tratamento de LLC/LLCP em primeira linha é baseada em um ECR que compara zanubrutinibe a bendamustina e rituximabe (B+R). Os resultados do estudo (SEQUOIA) indicam que zanubrutinibe, quando comparado ao B+R, embora apresente efeito incerto na sobrevida global (muito baixa certeza da evidência) e reduza a taxa de resposta completa (moderada certeza da evidência), apresenta os seguintes benefícios clínicos: provavelmente aumenta a sobrevida livre de progressão (HR 0,42; IC 95% 0,28 a 0,63; moderada certeza da evidência); pode reduzir o risco de eventos adversos graves (RR 0,73; IC 95% 0,60 a 0,91; baixa certeza da evidência) e pode aumentar a qualidade de vida (DM 4,9; IC 95% 0,9 a 9,0; baixa certeza da evidência). Uma vez que o custo mensal de tratamento com zanubrutinibe é inferior ao custo dos dois regimes de BTKis contínuos incorporados (ibrutinibe e acalabrutinibe) com os quais zanubrutinibe concorrerá diretamente, a projeção seria de economia a partir de sua inclusão.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.


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 **LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 04/10/2024, às 16:50, 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 **30578905** e o código CRC **6849B0C2**.