

PROCESSO Nº: 33910.008345/2022-11
NOTA TÉCNICA Nº 12/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Interessados:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS - DIPRO
DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO - DIRAD/DIPRO
GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL - GGRAS
GERÊNCIA DE COBERTURA ASSISTENCIAL E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - GCITS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de **Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF**, que tem por objetivo apresentar as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, em sua 3ª Reunião Técnica, bem como o Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada (Consulta Pública nº 95/22 e Audiência Pública nº 21/22), apresentado e discutido na 5ª Reunião Técnica da COSAÚDE.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. Conforme Resolução Normativa nº 470/21, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, em seu art. 25: "Art. 25 Concluída a análise das contribuições apresentadas durante a participação social, a DIPRO apresentará a Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF, que será objeto de apreciação e deliberação da DICOL e deverá conter: I - o relatório de consolidação das contribuições da participação social; II - a recomendação final por acatar ou não acatar cada PAR; e III - a versão final da minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde."

2.2. Tendo em vista o exposto anteriormente, a presente NTRF trata de apresentar os itens I, II e III citados no art. 25 da RN nº 470/21.

2.3. Adicionalmente, visa apresentar o relatório final da COSAÚDE, conforme o § 11º do art. 10 da Lei nº 9.656/98, que estabelece: "Art. 10 ... § 11º O processo administrativo de que trata o § 7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações: ... V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar..." (Incluído pela Lei nº 14.307/2022)".

2.4. Nesse contexto, vale elucidar que a **NOTA TÉCNICA Nº 4/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (Doc. SEI 23414582), Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP, teve por objetivo apresentar as recomendações preliminares relativas às propostas de atualização do rol, conforme disposto no Quadro 1.

Quadro 1 - Recomendações preliminares para submissão à participação social ampliada.

PROTOCOLO	UAT*	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2021.2.000046	11	Apalutamida	Câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm).	Desfavorável à incorporação
2021.2.000048	16	Acalabrutinibe	Leucemia linfóctica crônica LLC em primeira linha	Favorável à incorporação
2021.2.000049	17	Acalabrutinibe	Leucemia linfóctica crônica LLC recidivada ou trefratária	Favorável à incorporação
2021.2.000050	18	Acalabrutinibe	Linfoma de células do manto recidivado ou refratário	Desfavorável à incorporação
2021.2.000052	19	Enzalutamida	Câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm).	Desfavorável à incorporação
2021.2.000055	20	Lorlatinibe	Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) em primeira linha	Favorável à incorporação

* UAT: Unidade de Análise Técnica

2.5. Dessa forma, considerando a previsão de fluxo contínuo de submissão e análise das Propostas de Atualização do Rol - PAR, contida na RN nº 470, de 2021, os prazos para conclusão do processo de cada PAR previstos nos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, incluídos pela Lei nº 14.307/2022 e considerando concluídas as etapas de análise de elegibilidade, de análise técnica e de discussões técnicas no âmbito da COSAÚDE, além das etapas de recomendação inicial, de consulta pública e de audiência pública; serão apresentados a seguir os resultados da participação social ampliada e as recomendações finais das propostas de atualização do Rol das tecnologias descritas no Quadro 1.

3. RELATÓRIO DE CONSOLIDAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

Audiência Pública nº 21/2022

3.1. Em cumprimento ao disposto no art. 10, § 11, IV, da Lei nº 9.656/1998, alterada pela Lei nº 14.307/2022, em 8 de abril de 2022 foi realizada, de forma virtual, via plataforma Microsoft Teams, a Audiência Pública nº 21 sobre as recomendações preliminares de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das seguintes tecnologias:

(1) Apalutamida para o tratamento do câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (UAT 11)

(2) Acalabrutinibe para o tratamento de linfoma de células do manto recidivado ou refratário (UAT 18) e

(3) Enzalutamida para o tratamento de câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm) (UAT 19), conforme publicação no DOU de 4 de abril de 2022.

3.2. O conteúdo integral da Audiência Pública nº 21 está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora), e o correspondente relatório da Audiência Pública encontra-se apensado ao presente processo (Doc. SEI 23908334).

Consulta Pública nº 95/2022

3.3. A Consulta Pública nº 95/2022 (CP nº 95/22) foi realizada no período de 1º a 20 de abril de 2022, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 63, Seção 1, pág. 347, 1º de abril de 2022 (Doc. SEI 23463278).

3.4. A CP nº 95/22 teve como objetivo receber contribuições acerca das recomendações preliminares relacionadas às propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em atendimento ao disposto no art. 24 da Resolução Normativa - RN nº 470, de 9 de julho de 2021, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

3.5. Assim sendo, a CP submeteu à participação social ampliada os Relatórios Preliminares resultantes da 3ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, com base na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, em seu art. 10, § 11º, III, e no art. 10 da Resolução Normativa nº 474/2021.

3.6. A documentação referente à CP nº 95/22 encontra-se disponível para consulta na página da ANS, [www.gov.br/ans](https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/publica-cp-no-95-tem-como-objetivo-receber-contribicoes-para-a-revisao-lista-cobertura-planos-saude), no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/publica-cp-no-95-tem-como-objetivo-receber-contribicoes-para-a-revisao-lista-cobertura-planos-saude>.

3.7. Cidadãos, representantes de setores especializados da sociedade, como sociedades científicas, entidades profissionais, universidades, institutos de pesquisa, assim como representantes do setor regulado encaminharam sugestões e comentários por meio do endereço eletrônico mencionado acima, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

3.8. O presente relatório observa o disposto no art. 9º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e visa dar transparência à participação da sociedade no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

3.9. No que se refere ao panorama geral da CP, foram recepcionadas 1.227 contribuições referentes ao conjunto de tecnologias analisadas pela equipe da ANS, discutidas na 3ª Reunião Técnica da COSAÚDE e objeto de Recomendação Técnica Preliminar quanto à incorporação no Rol, conforme disposto no Quadro 2.

Quadro 2 - Recomendações preliminares e quantitativo de contribuições (CP nº 95/22).

Protocolo	UAT*	Tecnologia	Indicação	Recomendação preliminar (RP)	Número de contribuições (CP 95/22)	Número de contribuintes que concordaram com a RP	Número de contribuintes que discordaram com a RP	Número de contribuintes que concordaram/discordaram parcialmente
2021.2.000046	11	Apalutamida	Câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm).	Desfavorável à incorporação	562	4	554	4
2021.2.000048	16	Acalabrutinibe	Leucemia linfóctica crônica LLC em primeira linha	Favorável à incorporação	173	172	0	1
2021.2.000049	17	Acalabrutinibe	Leucemia linfóctica crônica LLC recidivada ou trefratária	Favorável à incorporação	149	148	0	1
2021.2.000050	18	Acalabrutinibe	Linfoma de células do manto recidivado ou refratário	Desfavorável à incorporação	194	1	193	0
2021.2.000052	19	Enzalutamida	Câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm).	Desfavorável à incorporação	88	12	75	1
2021.2.000055	20	Lorlatinibe	Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) em primeira linha	Favorável à incorporação	61	59	2	0
TOTAL					1.227	396	824	7

* UAT: Unidade de Análise Técnica

4. RELATÓRIO DA REUNIÃO COSAÚDE PÓS CONSULTA PÚBLICA Nº 95/22 - 5ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

4.1. Nos dias 17 e 18 de maio de 2022, foi realizada a 5ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, para a discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública nº 95/22, em relação à proposta de atualização do Rol para os medicamentos: Apalutamida (UAT 11); Acalabrutinibe (UAT 16); Acalabrutinibe (UAT 17); Acalabrutinibe (UAT 18); Enzalutamida (UAT 19); Lorlatinibe (UAT 20).

4.2. A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, § 3º, da Lei nº 9.656/98, incluído pela Lei nº 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

4.3. A área técnica da ANS apresentou os relatórios de análise das contribuições da consulta pública para as propostas de atualização do Rol (Docs. SEI 23948287, 23948289, 23948296, 23948297, 23948300 e 23948305).

4.4. Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia e segurança das tecnologias, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a viabilidade da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

4.5. Por fim, durante a reunião foram elaborados os relatórios finais da COSAÚDE para as seis tecnologias analisadas, os quais se encontram apensados ao presente processo (Docs. SEI 23949696, 23949729, 23949742, 23949747, 23949757 e 23949763). Houve alteração das recomendações iniciais de três tecnologias apresentadas, como será demonstrado a seguir.

5. RECOMENDAÇÃO FINAL

5.1. Por todo o exposto, após análise técnica das tecnologias, consolidação das contribuições advindas da Consulta Pública nº 95/22 e Audiência Pública nº 21/22, bem como ampla discussão na Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, antes e após a participação social ampliada, durante as 3ª e 5ª Reuniões Técnicas da COSAÚDE, o Quadro 3 consolida as recomendações finais relativas às propostas de atualização do rol, Diretrizes de Utilização (DUTs), quando aplicável, e motivação.

Quadro 3 - Recomendações finais, Diretrizes de Utilização (DUT) e motivação.

Protocolo	UAT*	Tecnologia	Indicação	Recomendação preliminar	Recomendação Final	DUT Final	Motivação para a Recomendação Final
2021.2.000046	11	Apalutamida	Câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm)	Desfavorável à incorporação. Recomendar a não incorporação do medicamento antineoplásico	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico	DUT 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER	Após análise das contribuições da participação social dirigida e ampliada, cabe alteração da recomendação preliminar desfavorável para a incorporação de Apalutamida para a indicação em análise. No ensaio clínico randomizado de fase 3 (TITAN), com <i>follow-up</i> mediano de 44 meses, a apalutamida em comparação com placebo (ambos

				oral Apalutamida para o tratamento do câncer de próstata metastático sensível à castração.	oral Apalutamida para o tratamento do câncer de próstata metastático sensível à castração na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO Câncer".	SUBSTÂNCIA: APALUTAMIDA. LOCALIZAÇÃO: PRÓSTATA. INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm)	associados à terapia de privação androgênica - TPA) reduziu o risco de óbito e de progressão da doença em 35% e 52%, respectivamente. As medianas da sobrevida global e da sobrevida livre de progressão não foram alcançadas no grupo apalutamida e foram de 52,5 e 22,1 meses, respectivamente, no grupo placebo (evidências de certeza moderada). Conforme discussões ocorridas durante a participação social dirigida e ampliada, além dos benefícios clínicos observados com a apalutamida, houve reflexão acerca da questão da associação de terapia de privação androgênica com os antiandrogênicos de primeira geração disponíveis no Rol (bicalutamida ou flutamida) demonstrarem baixo impacto na sobrevida de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração. Nesse sentido, considerou-se a disponibilização de tratamento eficaz e oportuno, o qual consta em protocolos internacionais, para uma condição de saúde que apresenta alta prevalência no país. A ANS considerou em sua análise para os medicamentos apalutamida e enzalutamida, na mesma indicação de uso, as mesmas premissas para o cálculo dos impactos orçamentários estimados para cada uma das duas drogas, realizando para isto o recálculo do impacto orçamentário da apalutamida com os mesmos parâmetros já adotados no cálculo da enzalutamida. As premissas utilizadas para o cálculo estão detalhadamente descritas no Relatório de Avaliação Crítica (RAC) disponibilizado para a enzalutamida. Tal padronização nas premissas de cálculo teve como objetivo comparar o impacto financeiro da eventual incorporação dos medicamentos numa mesma base de análise. Como resultado, a população alvo calculada foi de 752 pacientes (média anual) e o valor estimado de impacto orçamentário incremental no período de 5 anos foi de R\$145 milhões (média anual de R\$29 milhões) para enzalutamida e R\$142,7 milhões (média anual de R\$28,5 milhões) para apalutamida. O fato dos resultados serem tão similares se deveu a: (1) população que faria uso desses medicamentos, caso incorporados, seria a mesma (os dois têm a mesma indicação de uso) e (2) o custo anual de tratamento com cada um deles também é bastante similar, conforme tabela da CMED e dosagens indicadas para o tratamento. Cabe ainda ressaltar que os impactos apresentados não são somáveis, uma vez que a "real" população é a mesma, e faria uso de um ou de outro medicamento, havendo distribuição de uso entre eles.
2021.2.000048	16	Acalabrutinibe	Leucemia linfocítica crônica (LLC) em primeira linha	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Acalabrutinibe para o tratamento de primeira linha de pacientes com leucemia linfocítica crônica na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO Câncer".	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Acalabrutinibe para o tratamento de primeira linha de pacientes com leucemia linfocítica crônica na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO Câncer".	DUT 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO Câncer SUBSTÂNCIA: ACALABRUTINIBE. LOCALIZAÇÃO: LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA. INDICAÇÃO: Pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) em primeira linha de tratamento	O acalabrutinibe demonstrou benefício em comparação ao obinutuzumabe associado a clorambucil no desfecho sobrevida livre de progressão, reduzindo o risco de progressão da doença em 80% em 24 meses no tratamento em primeira linha de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica - LLC. Embora o modelo de custo-minimização adotado pelo proponente tenha sido considerado inadequado, o custo do tratamento mensal do Acalabrutinibe em relação ao seu comparador (Ibrutinibe), foi o mesmo, resultando em impacto orçamentário incremental estimado igual a zero, isto é, não apresenta nem economia nem gasto adicional ao sistema.
2021.2.000049	17	Acalabrutinibe	Leucemia linfocítica crônica (LLC) recidivada ou refratária	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica recidivada ou refratária na Diretriz de Utilização - DUT	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica recidivada ou refratária na Diretriz de Utilização - DUT	DUT 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO Câncer SUBSTÂNCIA: ACALABRUTINIBE. LOCALIZAÇÃO: LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA INDICAÇÃO: Pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / Linfoma linfocítico de	O acalabrutinibe para LLC recidivada ou refratária quando comparado ao ibrutinibe, provavelmente resulta em pouca ou nenhuma diferença na sobrevida global, sobrevida livre de progressão, resposta ao tratamento e na frequência de quaisquer eventos adversos (evidência de certeza moderada); resulta em pouca ou nenhuma diferença na frequência de eventos adversos graves e na resposta ao tratamento (evidência de alta certeza). Nesse sentido, representa mais uma alternativa terapêutica. Em relação à AIO, como o custo do tratamento mensal do Acalabrutinibe e de seu comparador (Ibrutinibe) foi o mesmo, o impacto orçamentário incremental estimado foi zero, isto é, não apresenta nem economia nem gasto adicional ao sistema.

				do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CâNCER”.	do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CâNCER”.	pequenas células (LLPC) recidivada ou refratária	
2021.2.000050	18	Acalabrutinibe	Linfoma de células do manto recidivado ou refratário	Desfavorável à incorporação. Recomendar a não incorporação do medicamento antineoplásico oral Acalabrutinibe para pacientes com Linfoma de Células do Manto – LCM refratário ou recidivado.	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CâNCER”.	DUT 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CâNCER SUBSTÂNCIA: ACALABRUTINIBE. LOCALIZAÇÃO: LINFOMA DE CÉLULAS DO MANTO (LCM). INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior	Após análise das contribuições da participação social dirigida e ampliada, cabe alteração da recomendação preliminar desfavorável para a incorporação de Acalabrutinibe no tratamento do Linfoma de Células do Manto – LCM. Por tratar-se de uma doença rara, as evidências indiretas que apontam para um efeito de classe entre os inibidores BTK (tirosina quinase de Bruton), para uma eficácia de Acalabrutinibe semelhante ao de Ibrutinibe (hoje, a tecnologia alternativa disponível no Rol) e por um melhor perfil de segurança de Acalabrutinibe em relação a Ibrutinibe, foram francamente corroboradas por especialistas no tratamento da doença. Sua visão de que é essencial a oferta de uma nova opção terapêutica no Rol para manejo destes pacientes foi reforçada pelas manifestações dos membros da COSAÚDE e pelos contribuintes da Consulta Pública e da Audiência Pública. Ademais, considerado o menor custo do medicamento em relação a Ibrutinibe, a incorporação de Acalabrutinibe poderá gerar economia para o setor de saúde suplementar.
2021.2.000052	19	Enzalutamida	Câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm)	Desfavorável à incorporação. Recomendar a não incorporação do medicamento antineoplásico oral Enzalutamida para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata sensível à castração metastático (CPSCm).	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Enzalutamida para o tratamento do câncer de próstata metastático sensível à castração na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CâNCER”.	DUT 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CâNCER SUBSTÂNCIA: ENZALUTAMIDA. LOCALIZAÇÃO: PRÓSTATA. INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm)	Após análise das contribuições da participação social dirigida e ampliada, cabe alteração da recomendação preliminar desfavorável para a incorporação da enzalutamida na indicação em análise. Os estudos ARCHES e ENZAMET são as referências para a análise da tecnologia. Verifica-se que tanto a terapia com enzalutamida mais TPA como o tratamento padrão mais TPA não apresentam diferença estatisticamente significativa comparado ao grupo placebo mais TPA com relação ao número de mortes nos grupos. Na comparação por pares, observa-se que enzalutamida mais TPA reduz o risco de mortalidade comparado ao tratamento padrão. O tratamento com enzalutamida + TPA reduziu significativamente o risco de progressão radiográfica, clínico ou de PSA em 61%, 66% e 66%, respectivamente, quando comparado ao placebo + TPA ou à bicalutamida, nilutamida ou flutamida + TPA (p<0,001). A enzalutamida apresenta um perfil de toxicidade gerenciável e sem prejuízo para a qualidade de vida. Os dados foram considerados com cautela, tendo em vista limitações metodológicas dos estudos, como ausência de cegamento dos participantes, pequeno intervalo de acompanhamento e dados imaturos para a análise dos desfechos. Embora o risco de viés identificado deva ser apontado na recomendação final, cabe destacar que a associação de terapia de privação androgênica com os antiandrogênicos de primeira geração disponíveis no rol (bicalutamida ou flutamida), demonstraram baixo impacto na sobrevida de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração, impondo a consideração de alternativas. Nesse sentido, foi considerada a análise do processo como um todo, inclusive submissão simultânea para a mesma condição oncológica, objetivando a disponibilização de tratamento eficaz e oportuno, presente em protocolos internacionais, e para uma condição de saúde de elevada prevalência na população masculina. A ANS considerou em sua análise para os medicamentos apalutamida e enzalutamida, na mesma indicação de uso, as mesmas premissas para o cálculo dos impactos orçamentários estimados para cada uma das duas drogas, realizando para isto o exercício interno de recalculando o impacto orçamentário da apalutamida com os mesmos parâmetros já adotados no cálculo da enzalutamida. As premissas utilizadas para o cálculo estão detalhadamente descritas no Relatório de Avaliação Crítica (RAC) disponibilizado para a enzalutamida. Tal padronização nas premissas de cálculo teve como objetivo comparar o impacto financeiro da eventual incorporação dos medicamentos numa mesma base de análise. Como resultado, a população alvo calculada foi de 752 pacientes (média anual) e o valor estimado de impacto orçamentário incremental no período de 5 anos foi de R\$145 milhões (média anual de R\$29 milhões) para enzalutamida e

							R\$142,7 milhões (média anual de R\$28,5 milhões) para apalutamida. O fato dos resultados serem tão similares se deveu a: (1) população que faria uso desses medicamentos, caso incorporados, seria a mesma (os dois têm a mesma indicação de uso) e (2) o custo anual de tratamento com cada um deles também é bastante similar, conforme tabela da CMED e dosagens indicadas para o tratamento. Cabe ainda ressaltar que os impactos apresentados não são somáveis, uma vez que a "real" população é a mesma, e faria uso de um ou de outro medicamento, havendo distribuição de uso entre eles.
2021.2.000055	20	Lorlatinibe	Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) em primeira linha	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do Lorlatinibe para a primeira linha de tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+) na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER"	Favorável à incorporação. Recomendar a incorporação do Lorlatinibe para a primeira linha de tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+) na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER"	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER. SUBSTÂNCIA: LORLATINIBE. LOCALIZAÇÃO: PULMÃO. INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK), em primeira linha.	Os resultados sugerem benefícios do lorlatinibe comparado ao crizotinibe nos desfechos sobrevida livre de progressão, taxa de resposta objetiva, taxa de resposta objetiva intracraniana e taxa de resposta completa intracraniana. Em comparação ao alectinibe e brigatinibe, mostrou-se superior no desfecho sobrevida livre de progressão, porém nenhum benefício significativo foi observado quando considerados os demais desfechos de interesse.

* UAT: Unidade de Análise Técnica

6. VERSÃO FINAL DA MINUTA DA RESOLUÇÃO NORMATIVA

6.1. A versão final da minuta de resolução normativa encontra-se anexada ao presente processo (Doc. SEI 23964776).

7. CONCLUSÃO

7.1. Por todo o exposto, apresenta-se a Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF, visando seu encaminhamento à Diretoria Colegiada da ANS para:

- Apreciação do relatório de consolidação das contribuições da participação social ampliada: Consulta Pública nº 95/22 e Audiência Pública nº 21/22;
- Apreciação e deliberação quanto às Recomendações Finais desta área técnica, referentes às Propostas de Atualização do Rol tratadas nas Unidades de Análise Técnica (UATs) números 11, 16, 17, 18, 19 e 20, bem como da versão final da minuta da resolução normativa - RN, que atualizará o rol de procedimentos e eventos em saúde.

7.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 25/05/2022, às 19:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 25/05/2022, às 19:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Substituto)**, em 25/05/2022, às 19:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA, Coordenador(a) de Apoio à Gestão**, em 26/05/2022, às 09:17, 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 **23946930** e o código CRC **EF40A2FE**.

