



PROCESSO Nº: 33910.037843/2022-71
NOTA TÉCNICA Nº 33/2022/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 Preliminar – NTRP**, que tem por objetivo apresentar:

- a) as Recomendações Preliminares - RP para as Propostas de Atualização do Rol – PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - UAT nº 55, 60 e 61, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública);
- b) os relatórios preliminares da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborados nas Reuniões Técnicas - RT nº 9 (UAT nº 55) e nº 11 (UAT nº 60 e 61); e
- c) a minuta de Resolução Normativa - RN para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

2. CONTEXTO

2.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, regulamentado pelas disposições da RN nº 470/2021 e da Lei nº 9656/1998, a presente NT trata do resultado da etapa de avaliação preliminar das PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 55, 60 e 61, listadas no quadro nº 1.

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

PROTOCOLO	UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2022.2.000081	55	Dupilumabe	Tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
2022.2.000086	60	Carboximaltose férrica	Tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe II e III)	VIFOR PHARMA BRASIL LTDA.
2022.2.000090	61	Zanubrutinibe	Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (LCM recidivado/refratário)	ZODIAC-PRODUTOS FARMACEUTICOS S.A.

2.2. Na etapa de avaliação preliminar, foram realizados pela ANS estudos técnicos (Relatórios de Análise Crítica - RAC) para as UAT em comento nesta NT, bem como reuniões técnicas da COSAÚDE para discussão das tecnologias.

2.3. Nas RT da COSAÚDE nº 9 (UAT nº 55), realizada em 13/09/2022, e nº 11 (UAT nº 60 e 61), realizada em 16/11/2022, após as apresentações dos interessados, foram realizadas discussões que abordaram aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto orçamentário da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

2.4. As manifestações dos membros integrantes da COSAÚDE nas RT foram registradas nos relatórios preliminares da comissão, bem como a lista de presença e todo o material utilizado nas apresentações realizadas durante as reuniões.

2.5. O conteúdo integral das RT nº 9 e nº 11 da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) nos seguintes endereços eletrônicos: [RT nº 9](#) (13/09/2022) e [RT nº 11](#) (16/11/2022).

2.6. Em conclusão, em observância às disposições do art. 23 da RN nº 470/2021 e do inciso III do § 11º do art. 10 da Lei nº 9.656/98, acompanham a presente NTRP, conforme quadro nº 2, os dossiês dos proponentes das PAR, os estudos técnicos (Relatórios de Análise Crítica – RAC) e os relatórios preliminares da COSAÚDE para cada UAT.

QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA ÀS UAT Nº 55, 60 E 61

UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
55	Dupilumabe	Tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina.	SEI nº 25435780	SEI nº 25450629	SEI nº 25445207

UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
60	Carboximaltose férrica	Tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe II e III)	SEI nº 25373712	SEI nº 25373753	SEI nº 25433254
61	Zanubrutinibe	Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (LCM recidivado/refratário)	SEI nº 25373731	SEI nº 25373757	SEI nº 25433255

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Fundamentadas pelos estudos e discussões técnicas, a presente NT apresenta as recomendações preliminares para as PAR elegíveis vinculadas às UAT 55, 60 e 61, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 55, 60 E 61

UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
55	Dupilumabe	Tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina.	Favorável à incorporação
60	Carboximaltose férrica	Tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe II e III)	Desfavorável à incorporação
61	Zanubrutinibe	Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (LCM recidivado/refratário)	Desfavorável à incorporação

3.2. Ademais, em observância ao art. 10, § 11, inciso III, da Lei nº 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022, propõe-se a realização de Consulta Pública, pelo período de vinte dias, em conformidade com o inciso I do art. 10 da RN 474/2021, a ser iniciado na data da publicação de sua aprovação, submetendo-se à participação social ampliada o seguinte conteúdo:

- i. os relatórios preliminares da COSAÚDE para as UAT 55, 60 e 61;
- ii. as recomendações preliminares para as UAT 55, 60 e 61 (e insumos correspondentes);
- iii. a minuta da resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

3.3. Cabe destacar que considerando os prazos para a conclusão do processo administrativo de cada PAR elegível, estabelecidos pelos § 7º e § 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, é essencial que a Consulta Pública se inicie na data da publicação de sua autorização no Diário Oficial da União – DOU, suprimindo-se o cumprimento do intervalo de 7 (sete) dias a partir de sua formalização, previsto no § 2º do art. 5º da RN nº 242/2010, a fim de evitar o decurso do prazo para conclusão do processo de cada PAR e suas consequências, elencadas no § 9º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

3.4. Por fim, considerando as recomendações preliminares desfavoráveis formuladas para as UAT nº 60 e nº 61, em atendimento ao disposto no inciso IV, §11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, propõe-se a realização de Audiência Pública – AP para discussão destas PAR. As inscrições para participação na AP, abertas a toda sociedade, serão realizadas por meio do sítio eletrônico da ANS, após sua aprovação.

4. MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

4.1. Atendendo ao disposto no inciso IV do art. 23 da RN nº 470/2021, a minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se anexada ao presente processo (SEI nº 25440548).

5. CONCLUSÃO

5.1. Por todo o exposto, apresenta-se a presente **Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP**, visando seu encaminhamento à Diretoria Colegiada da ANS para:

- a) apreciação das **recomendações preliminares** desta área técnica, conforme quadro nº 3, referentes às UAT nº 55, 60 e 61;
- b) apreciação da **minuta da resolução normativa** para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;
- c) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 02/12/2022 a 21/12/2022**, com base no inciso III, §11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, suprimindo-se o prazo previsto no § 2º do art. 5º da RN nº 242/2010, pelas razões acima citadas;
- d) aprovação da realização de **audiência pública**, nos termos do previsto no inciso IV, §11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, em **09/12/2022**, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as tecnologias: (i) Carboximaltose férrica para o tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (UAT nº 60) e (ii) Zanubrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (UAT nº 61).

5.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 25/11/2022, às 14:50, 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 Cecilia de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 25/11/2022, às 14:51, 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 **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 25/11/2022, às 14:52, 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 **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Coordenador(a) de Mecanismos de Regulação e Coberturas Assistenciais**, em 25/11/2022, às 14:54, 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, Gerente-Geral de Regulação Assistencial (substituto)**, em 25/11/2022, às 17:05, 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 **25435615** e o código CRC **3999DED5**.