PROCESSO Nº: 33910.004933/2023-67
NOTA TÉCNICA Nº 6/2023/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:

I - as Recomendações Preliminares - RP para as Propostas de Atualização do Rol – PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - UAT nº 71 e 74, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública) e

II - os relatórios preliminares da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborados em sua 13ª Reunião Técnica - RT.

2. **CONTEXTO**

2.1. O rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é regulamentado pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14.307/2022) e da Resolução Normativa - RN nº 555/2022.

2.2. Em observância ao art. 24 da RN nº 555/2022, a presente NTRP trata do resultado da etapa de avaliação preliminar das PAR elegíveis vinculadas às UAT nº UAT nº 71 e 74, listadas no quadro nº 1.

Art. 24. Encerradas as discussões nas RTs e finalizada a análise técnica, a unidade competente da DIPRO elaborará NTRP, que será objeto de deliberação pela DICOL.

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

PROTOCOLO	UAT*	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2022.2.000103	71	Olaparibe em associação a bevacizumabe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, em combinação com bevacizumabe	AstraZeneca do Brasil Ltda
2022.2.000105	74	Darolutamida	Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível em combinação com docetaxel	Bayer S.A.

*UAT - Unidade de Análise Técnica

2.3. 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.

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 13, realizada em 14/02/2023, 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.

2.5. As manifestações dos membros integrantes da COSAÚDE na RT foram registradas no relatório preliminar da comissão, bem como a lista de presença e todo o material utilizado nas apresentações realizadas durante as reuniões.

2.6. O conteúdo integral da 13ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: https://www.youtube.com/watch?v=XfPwcahCuDY .

2.7. Em conclusão, acompanham a presente NTRP, conforme quadro nº 2, os itens dispostos nos artigos 23 e 25 da RN nº 555/2022, conforme segue:

Art. 23. O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP.

Art. 25. A NTRP deverá conter:

I - o estudo técnico de cada PAR;

II - a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável a cada PAR; e

III - quando couber, a 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.

QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA ÀS UAT Nº 71 e 74

UAT[1]	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSSIÊ DO PROPONENTE	RAC[2]	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
71	Olaparibe em associação a bevacizumabe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, em combinação com bevacizumabe	SEI nº 26049253	SEI nº 26057489	SEI nº 26049242
74	Darolutamida	Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível em combinação com docetaxel	SEI nº 26049255	SEI nº 26049263	SEI nº 26049246

[1]UAT - Unidade de Análise Técnica, [2]RAC - Relatório de Análise Crítica

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 nº 71 e 74, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 71 E 74

UAT*	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
71	Olaparibe em associação a bevacizumabe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, em combinação com bevacizumabe	Desfavorável
74	Darolutamida	Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível em combinação com docetaxel	Desfavorável

*UAT - Unidade de Análise Técnica

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 nº 71 e 74 e

II - as recomendações preliminares para as UAT nº 71 e 74, acrescidas dos insumos correspondentes.

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 71 e 74, 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.

3.5. 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. Em razão da formulação de recomendações preliminares desfavoráveis para todas as UAT tratadas nesta NT, nº 71 e 74, conforme quadro nº 3, neste momento, não será apresentada à Diretoria Colegiada da ANS - DICOL nem submetida à participação social uma minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

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 71 e 74;

b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 02/03/2023 a 21/03/2023**, 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;

c) aprovação da realização de **audiência pública**, nos termos do previsto no inciso IV, § 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, **em 10/03/2023**, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as tecnologias: (i) Olaparibe em associação a bevacizumabe para tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com *status* HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, em combinação com bevacizumabe (UAT nº 71) e (ii) Darolutamida para tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível em combinação com docetaxel (UAT nº 74).

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 22/02/2023, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo 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 22/02/2023, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo 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 22/02/2023, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo 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 22/02/2023, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo 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 **26049223** e o código CRC **CFED2CF8**.

Referência: Processo nº 33910.004933/2023-67 SEI nº 26049223