

PROCESSO Nº: 33910.013822/2023-41

NOTA TÉCNICA Nº 25/2023/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 Final - NTRF** que tem por objetivo apresentar:

I - as recomendações finais para as Propostas de Atualização do Rol - PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - **UAT nº 92 e nº 93**, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol;

II - o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consulta Pública nº 109/2023 e Audiência Pública nº 30/2023);

III - os relatórios finais da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, elaborados em sua 17ª Reunião Técnica - RT; e

IV - a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

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. A presente NTRF trata do resultado da etapa de avaliação final das PARs elegíveis vinculadas às UAT nº 92 (SEI nº 26504636) e nº 93 (SEI nº 26504678) e visa apresentar os itens dispostos nos artigos 29 e 30 da RN nº 555/2022, conforme segue:

Art. 29. Finalizadas as discussões nas RTs, a unidade competente da DIPRO apresentará NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:

I - as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na COSAÚDE;

II - relatório de consolidação da participação social ampliada; e

III - quando couber, minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, se for o caso, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, após uma análise de elegibilidade positiva, foram elaborados pela ANS estudos técnicos (Relatório de Análise Crítica - RAC) para as PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 92 (SEI nº 26504860) e nº 93 (SEI nº 26504922), seguidos pela discussão inicial das tecnologias na RT da COSAÚDE nº 15, realizada nos dias 18/04/2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=63Me6gQuoJ4>) e 19/04/2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=Adyl5RxDTKo>), com produção dos relatórios preliminares da

comissão, UAT nº 92 (SEI nº 26504465) e nº 93 (SEI nº 26504531), em observância ao § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656/1998.

3.2. Ato contínuo, as Recomendações Técnicas Preliminares – RP para as UAT nº 92 e nº 93 foram apresentas à DICOL para apreciação mediante Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP, NOTA TÉCNICA Nº 16/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 26504348), conforme quadro nº 1.

QUADRO Nº 1: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 92 E Nº 93, CONFORME NOTA TÉCNICA Nº 16/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

PROTOCOLO	PROPONENTE	UAT¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2023.2.000116	Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.	92	Levomolato de cabozantinibe	Tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR	Favorável
2023.2.000118	Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH	93	Cloridrato de ponatinibe	Tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração	Desfavorável

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

3.3. Apreciada a NTRP, foi aprovada pela DICOL em sua 588ª Reunião Ordinária, realizada em 02/05/2023, a submissão das recomendações preliminares para as UAT nº 92 e nº 93 aos mecanismos de participação social ampliada, Consulta Pública – CP (nº 109/2023) e Audiência Pública – AP (nº 30/2023), em cumprimento aos incisos III e IV do §11 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

4. PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

4.1. Os mecanismos de participação social ampliada têm como objetivo captar as opiniões e os valores dos pacientes, dos atores do mercado de saúde suplementar e da sociedade em geral, quanto às tecnologias e recomendações preliminares elaboradas para as propostas de atualização do Rol elegíveis.

4.2. A Consulta Pública - CP relacionada às recomendações preliminares para as UAT nº 92 e nº 93, CP nº 109/2023, foi realizada no período de 05/05/2023 a 24/05/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 85, Seção 1, pág. 319, de 05/05/2023 (SEI nº 26718638).

4.3. Toda documentação relacionada à CP nº 109/2023, inclusive a planilha (SEI nº 26847897) com as contribuições recebidas pela Agência, está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-109-tem-como-objetivo-receber-contribicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>.

QUADRO Nº 2: DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CP Nº 109/2023

UAT¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIAS	DISCORDÂNCIAS	CONCORDÂNCIAS/ DISCORDÂNCIAS PARCIAIS
		Tratamento, em segunda					

92	Levomalato de cabozantinibe	linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR	Favorável	76	69 (90,79%)	6 (7,89%)	1 (1,32%)
93	Cloridrato de ponatinibe	Tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração	Desfavorável	252	4 (1,58%)	248 (98,42%)	0 (0,00%)

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

4.4. Conforme arcabouço legal vigente, as Audiências Públicas - AP ocorrerão nos casos previstos no inciso IV, do parágrafo 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998. Neste sentido, a audiência pública para a recomendação preliminar desfavorável vinculada à UAT nº 93, AP nº 30/2023, foi realizada em 12/05/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 87, Seção 3, pág. 119, de 09/05/2023 (SEI nº 26730270).

4.5. Toda documentação relacionada à AP nº 30/2023 está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-30>. Adicionalmente, a gravação da AP nº 30/2023 está disponível para visualização no canal institucional da ANS no Youtube, em: <https://www.youtube.com/watch?v=jjhfc0QB5UI>.

4.6. Após análise das contribuições da CP e da AP, foi elaborado o **Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada**, que integra esta NTRF e comporta os relatórios de consulta pública elaborados para as UATs em pauta nesta NT, nº 92 (SEI nº 26865259) e nº 93 (SEI nº 26866096), e o relatório da AP nº 30 (SEI nº 26865738).

4.7. O Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada 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.

5. COSAÚDE

5.1. Finalizada a análise das contribuições da participação social ampliada, foi realizada, no dia 13/06/2023, a 17ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, para apresentação dos relatórios de consulta pública e audiência pública vinculados às UAT em comento nesta NTRF.

5.2. Concluídas as apresentações dos relatórios CP, foram feitas novas discussões sobre as tecnologias e, em observância ao inciso V, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, elaborados os relatórios com os aportes finais da COSAÚDE para as UAT nº 92 (SEI nº26898376) e nº 93 (SEI nº 26898384), que integram esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 17ª RT COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=gwWr2dahFyo&t=1s>.

6. RECOMENDAÇÃO FINAL

6.1. Por todo o exposto, consolidadas as contribuições dos mecanismos de participação social dirigida (RT preliminar e final da COSAÚDE) e ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública), e concluídos os estudos técnicos das tecnologias, o quadro nº 3 apresenta as recomendações finais, devidamente motivadas, para as UAT nº 92 e nº 93.

6.2. Em relação ao quadro nº 1 desta NT, que trata da etapa de avaliação preliminar, cabe esclarecer que não houve mudança das recomendações técnicas vinculadas às UAT nº 92 e nº 93.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES FINAIS PARA AS UAT Nº 92 E Nº 93.

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL	MOTIVAÇÃO
92	Levomolato de cabozantinibe	Tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR	Favorável	O carcinoma diferenciado de tireoide (CDT) localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo é uma doença rara, com opções terapêuticas limitadas no âmbito da saúde suplementar, constituindo-se, portanto, em uma necessidade em saúde não atendida. Para pacientes que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo VEGFR, ou seja, como tratamento em segunda linha, quando comparado a placebo, as evidências científicas apontam que o uso do Cabozantinibe pode resultar em redução da progressão da doença (78%), com pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos. Cabe ressaltar que para a mesma condição clínica, recentemente, foi incorporado ao Rol o medicamento antineoplásico oral Lenvatinibe para uso em primeira linha. A incorporação do cabozantinibe contribuirá, portanto, para consolidação de uma linha de cuidado para o CDT avançado refratário a radioiodoterapia no Rol.
93	Cloridrato de ponatinibe	Tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração	Desfavorável	Considerando as evidências científicas disponíveis para o Cloridrato de Ponatinibe, baseadas em estudos de fase II, sem grupo de comparação, há grande incerteza quanto às estimativas de eficácia, segurança e custo-efetividade da tecnologia, associada a vieses e limitações metodológicas importantes. Cabe preocupação com a segurança da tecnologia em função da alta incidência observada de eventos arteriais oclusivos graves. Com relação aos aspectos econômicos, ressalta-se a elevada razão de custo utilidade incremental, estimada em R\$ 600 mil e R\$ 780 mil por ano de vida ajustado pela qualidade na comparação com nilotinibe e dasatinibe, respectivamente.

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

7. MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

7.1. Em observância ao inciso III do art. 29 da RN nº 555/2022, a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se anexada ao presente processo (SEI nº 26965830).

8. VACÂNCIA DA NORMA

8.1. O processo de atualização do Rol 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.

8.2. 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 a RN nº 470, de 9 de julho de 2021.

8.3. Ato contínuo, em decorrência da edição da Medida Provisória - MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, fez-se necessário revisitar o processo de atualização do Rol até a conclusão do processo legislativo.

8.4. 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.

8.5. 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.

8.6. 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 16/12/2022, a RN nº 555/2022, vigente desde 2/1/2023.

8.7. Importante salientar que, na ocasião da revisão da RN nº 439/2018, a qual culminou com a publicação da RN nº 470/2021, 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.

8.8. 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 470/2021. 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.

8.9. Com a conversão da MP nº 1.067/2021 na Lei nº 14.307, de 2022, houve alteração dos prazos anteriormente definidos, de modo que o § 7º do art. 10 da Lei nº 9.656/98 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.

8.10. 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.

8.11. Assim, verifica-se que a Lei nº 14.307, de 2022 não estabeleceu prazos para a efetiva disponibilização do procedimento incorporado ao Rol, mas, tão somente, prazos para a manifestação conclusiva da ANS quanto às PARs.

8.12. Da mesma forma, a RN nº 555/2022 não trouxe regra quando ao início da vigência da RN de incorporação de tecnologia no Rol.

8.13. Todavia, após esse período de alterações do processo, culminando no aprimoramento sistemático de atualização do Rol, esta área técnica vislumbrou a necessidade de estabelecimento de prazo de vacância para a vigência das resoluções normativas que incorporaram novas tecnologias em saúde no Rol, após o qual a sua disponibilização passaria a ser obrigatória na saúde suplementar.

8.14. Isso porque, a inclusão de uma nova tecnologia em saúde no Rol, e consequente disponibilização aos beneficiários demanda providências operacionais importantes, requerem um intervalo temporal para sua efetivação, tais como, sua inclusão na Tabela Unificada da Saúde Suplementar - TUSS e na Codificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM, gerida pela Associação Médica Brasileira – AMB, atualização dos buscadores de cobertura disponíveis no site e no aplicativo da ANS, substituição dos anexos da RN nesse mesmo site, adequação técnica para disponibilização das tecnologias CONITEC, credenciamento de rede pelas operadoras, dentre outras.

8.15. Tendo em vista que tanto a Lei nº 9.656, de 1998, quanto a RN 555/2022 trataram apenas dos prazos para a conclusão da análise das propostas de incorporação, por meio da manifestação conclusiva da DICOL, e que, portanto, foram silentes quanto ao prazo para que as tecnologias sejam efetivamente disponibilizadas aos beneficiários, esta área técnica entendeu adequado o encaminhamento da questão à Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE, a fim de verificar se de fato era possível a imputação de período de vacância para o início da vigência das resoluções normativas que atualizam o Rol, o que foi feito nos autos do processo nº 33910.007594/2023-71, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SE26790920), encaminhada à PROGE de acordo com o DESPACHO Nº: 484/2023/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 26790955).

8.16. Assim, a d. PROGE concluiu, por meio do PARECER n. 00022/2023/GECOS/PFANS/PGF/AGU (SE26790963), aprovado pelo DESPACHO n. 00190/2023/PROGE/PFANS/PGF/AGU (SEI 26790998), que:

"A) Os prazos estabelecidos nos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, são prazos processuais, que têm como destinatária a própria ANS, e visam estabelecer a duração máxima do processo administrativo de atualização do Rol.

B) Dessa constatação decorre que a observância pela ANS dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, implica que, dentro dos prazos por eles estabelecidos, a Diretoria Colegiada da ANS, órgão máximo da agência, deverá proferir decisão sobre a inclusão ou não da tecnologia em saúde objeto do PAR no Rol, sob pena de aplicação da consequência prevista no § 9º do mesmo artigo, também incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

C) Não se extrai dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, mandamento que impeça as resoluções normativas editadas para atualizar o Rol de possuírem dispositivo estabelecendo período de vacância, vez que tais prazos não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol.

D) Em relação à vigência, as resoluções normativas que atualizam o Rol devem seguir as regras gerais previstas na legislação acerca desse instituto.

E) O estabelecimento do período de vacância das resoluções que atualizam o Rol deverá obedecer aos critérios previstos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019, quais sejam: 1º) data certa para entrada em vigor, 2º) interregno mínimo de uma semana após a data de sua publicação e 3º) sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil. Vale repisar que esses critérios podem ser desconsiderados na hipótese de urgência justificada no expediente administrativo.

F) No que se refere a ser o período de 30 dias razoável ou não para permitir às operadoras, prestadores e ANS adotarem as providências necessárias para cumprir a nova resolução, trata-se de matéria relacionada à expertise técnica, e que extrapola, portanto, o objeto da análise jurídica.

G) Em relação às resoluções que atualizem o Rol por conta do efeito estabelecido no § 10 do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, o qual estabelece a inclusão no Rol no prazo de até 60 dias das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, recomenda-se que entrem em vigor no menor tempo possível que possa decorrer dos critérios estabelecidos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019".

8.17. Portanto, considerando o entendimento desta área técnica, referendado pela PROGE,

no sentido de que as disposições dos §§ 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, não impedem que as resoluções normativas editadas para atualização do Rol possuam dispositivo estabelecendo período de vacância, uma vez que os prazos lá previstos são processuais e, portanto, não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol, **propõe-se que a resolução normativa ora apresentada entre em vigor no dia 01 de agosto de 2023.**

9. CONCLUSÃO

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

- a) apreciação do **relatório de consolidação das contribuições da participação social ampliada** (Consulta Pública nº 109/2023 e Audiência Pública nº 30/2023);
- b) apreciação dos **relatórios finais da COSAÚDE** para as UAT nº 92 e 93;
- c) apreciação e deliberação quanto às **recomendações finais** desta área técnica para as UAT nº 92 e 93, conforme quadro nº 3 desta NTRF; e
- d) apreciação e deliberação quanto à **versão final da minuta** para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

9.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 27/06/2023, às 09:05, 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 **FLAVIA CRISTINA CORDEIRO BIESBROECK, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde (substituto)**, em 27/06/2023, às 09:08, 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 27/06/2023, às 09:16, 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 27/06/2023, às 09:40, 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 Cecília de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 27/06/2023, às 09:48, 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 **26937600** e o código CRC **4DE49DAE**.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 109: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	92
Proponente	BEAUFOUR IPSEN FARMACEUTICA LTDA
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Levomalato cabozantinibe
Indicação de uso	Tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT- Unidade de Análise Técnica

2. VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	67	73,66%
Discordo da recomendação preliminar	24	26,34%
Total Geral	91	100%

2.2. Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	6	7,89%
Concordo com a recomendação preliminar	69	90,79%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	1,32%
Total	76	100%

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Após análise do conteúdo das contribuições:

- Nove contribuições registradas como concordantes e seis contribuições registradas como discordantes mencionaram o uso de cloridrato de ponatinibe para Leucemia Mieloide Crônica (UAT 93), portanto foram excluídas da contagem.
- Dentre as 24 contribuições registradas como discordantes, 11 apresentaram argumentos favoráveis à recomendação preliminar e, portanto, foram reclassificadas como concordantes.
- Uma contribuição discordante não deixa claro se há concordância ou discordância da recomendação preliminar.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	28	30,75%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	24	26,37%
Paciente	6	6,60%
Conselho Profissional	6	6,59%
Interessado no tema	5	5,50%
Outro	5	5,49%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	4,40%
Sociedade médica	3	3,30%
Entidade representativa de operadoras	2	2,20%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	2,20%
Órgão de defesa do consumidor	2	2,20%
Instituição acadêmica	1	1,10%
Instituição de saúde	1	1,10%
Operadora	1	1,10%
Prestador	1	1,10%
Total Geral	91	100%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- Necessidade de ampliação das opções terapêuticas.
- Evidências de eficácia quando comparado ao placebo em relação à sobrevida livre de progressão.

Discordantes

- Evidência proveniente de comparação com placebo.
- Incertezas quanto ao efeito do cabozantinibe na sobrevida global, incidência de eventos adversos graves e taxa de resposta completa.

- Alto impacto econômico para o tratamento de poucos pacientes no ano.
- Custo utilidade incremental alto.

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

4.1. Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

1. *“Avaliando as evidências disponíveis na literatura e enviadas pelo solicitante, encontramos apenas um ensaio clínico fase 3. Esse foi realizado em comparação com placebo e não com algum comparador ativo. Com isso entendemos que existem apenas evidências de certeza muito baixa a baixa, originadas desse estudo COSMIC-311 sobre os efeitos da tecnologia para a situação indicada. Há incertezas quanto ao efeito do cabozantinibe na sobrevida global, incidência de eventos adversos graves e taxa de resposta completa. O seguimento do estudo foi curto para a doença (mediana de 10,1 meses) e a sobrevida global mediana sem diferença estatística. Durante o estudo os pacientes apresentaram alta frequência de redução de dose (67%) resultando em uma dose média de 39,5 mg/dia e alta descontinuação devido a efeitos colaterais (9%). Além disso, os resultados do ECR seriam aplicados apenas para pacientes com ECOG ≤ 1 .” - Operadora*

Análise:

1. Apesar do curto tempo de seguimento, das limitações metodológicas e das incertezas em relação às estimativas dos efeitos, para pacientes que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo VEGFR, ou seja, como tratamento em segunda linha, quando comparado a placebo, as evidências científicas apontam que o uso do Cabozantinibe pode resultar em redução da progressão da doença (78%), com pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos. O carcinoma diferenciado de tireoide (CDT) localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo é uma doença rara, com opções terapêuticas limitadas no âmbito da saúde suplementar, constituindo-se, portanto, em uma necessidade em saúde não atendida.
Cabe ressaltar que para a mesma condição clínica, recentemente, foi incorporado ao Rol o medicamento antineoplásico oral Lenvatinibe para uso em primeira linha.

4.2. Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

1. *“...Em relação a análise econômica, o impacto orçamentário acumulado em 5 anos estaria entre R\$ 68,8 a R\$ 93,8 milhões para tratar cerca de 52 pacientes/ano. O cabozantinibe apresenta uma razão de custo utilidade incremental quase 23 vezes mais alta que o WTP da CONITEC. Diversas agências internacionais recomendaram o uso da medicação apenas com uma grande redução de preço. Por isso, discordamos da recomendação preliminar da ANS pela incorporação da medicação ao ROL de procedimentos.” - Operadora*

Análise:

1. Para justificar a incorporação de uma tecnologia, é necessário considerar as evidências comparativas de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário. Especificamente em relação à análise de impacto orçamentário, os cálculos foram revistos e o impacto incremental acumulado em 5 anos projetado, recalculado pelos pareceristas, foi de R\$ 33.758.919,76.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no site institucional da ANS (ANS – Acesso à informação - Participação Social) dedicado a apresentação das [consultas públicas encerradas](#). Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 109: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	93
Proponente	ASSOCIACAO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR - ABHH
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Cloridrato ponatinibe
Indicação de uso	Tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT- Unidade de Análise Técnica

2. VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	161	63,88%
Concordo com a recomendação preliminar	90	35,73%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	0,40%
Total Geral	252	100%

2.2. Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	248	98,42%
Concordo com a recomendação preliminar	4	1,58%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0,00%
Total	252	100%

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Após análise do conteúdo das contribuições:

- Dentre as 90 contribuições registradas como concordantes, 87 apresentaram argumentos desfavoráveis à recomendação preliminar e, portanto, foram reclassificadas como discordantes.
- Uma contribuição registrada como concordante e uma registrada como discordante não deixam claro se realmente concordam ou discordam da recomendação e, portanto, suas opiniões foram mantidas.
- Dessa forma, restaram quatro contribuições na categoria concordantes, sendo que três apresentaram argumentos claramente favoráveis à recomendação preliminar de não incorporação da tecnologia.
- Uma contribuição foi reclassificada de concordante/discordante parcialmente para discordante por apresentar argumentos desfavoráveis à recomendação preliminar.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	101	40,06%
Conselho Profissional	42	16,66%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	31	12,30%
Paciente	16	6,36%
Interessado no tema	15	5,95%
Outro	15	5,95%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	9	3,58%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	1,99%
Consultoria	3	1,19%
Empresa/Indústria	3	1,19%
Instituição acadêmica	3	1,19%
Sociedade médica	3	1,19%
Instituição de saúde	2	0,79%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,79%
Entidade representativa de operadoras	1	0,40%
Operadora	1	0,40%
Total Geral	252	100%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- Evidências de certeza muito baixa sobre efetividade e segurança;
- Impacto orçamentário incremental alto;
- Desfechos 'qualidade de vida' e 'taxa de resposta' não foram avaliados pelos estudos;
- Alto custo de uma intervenção com estudos que apresentam muitas incertezas.

Discordantes

- Diretrizes de sociedades médicas apoiando o uso da intervenção;
- Necessidade de ampliação das opções terapêuticas;
- Evidências de efetividade dos estudos PACE e OPTIC;
- Reprodução dos argumentos apresentados no dossiê de submissão e analisados no relatório de avaliação crítica.

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

4.1. Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

1. *“Quando se avalia a qualidade das evidências, algumas ressalvas devem ser feitas. O estudo PACE, apesar de incluir uma população de pacientes com LMC e com LLA, seus resultados foram apresentados por tipo de leucemia, o que não caracteriza evidência indireta. (15)” - Empresa detentora do registro*
2. *“Cabe destacar, que o referido estudo não apresentou nenhum braço comparador, visto que o objetivo do estudo era justamente oferecer uma nova terapia, ainda não existente, o TKI de 3ª geração, como uma alternativa de resgate a pacientes portadores de LMC resistentes ou intolerantes a todas as outras gerações existentes até o momento de TKIs para imatinibe (primeira geração), dasatinibe e nilotinibe (ambos de segunda geração). (15) Além disso, como mencionado previamente, a alternância de um TKI de segunda geração após falha ou intolerância de fármaco da mesma geração, não resulta em resposta ao paciente, o que não justificaria o risco de exposição em um braço comparador. (9)” - Empresa detentora do registro*

Análise:

1. A consideração quanto a evidências indiretas vem do fato dos estudos TOJO e OPTIC não necessariamente terem incluídos pacientes com falha a 2 TKIs prévios, que é a indicação considerada na proposta de incorporação. Ressalta-se que a certeza da evidência já é muito baixa pela redução metodológica (- 2 pontos) e imprecisão (-1 ponto). Ou seja, o domínio "evidências indiretas" não afeta a conclusão final da análise apresentada e considerada no processo de análise.
2. Todos os ensaios clínicos que são realizados possuem como objetivo clínico oferecer uma nova terapia. A utilização de placebos/comparadores inativos é justamente recomendada em um cenário onde não há alternativa, como a descrita nesta contribuição. Se há algum impedimento ético à condução dos estudos, este não está claro na contribuição. De toda forma, as incertezas inerentes ao desenho de estudo apresentado existem independente de qualquer contexto, e as mesmas devem ser ressaltadas no processo de análise.

4.2. Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

1. *(Parte 6) - “6. Evidência econômica Para a presente consulta pública, serão apresentados alguns cenários de recálculo dos resultados. Segundo o convênio ICMS nº 132 (18), dasatinibe e ponatinibe são medicamentos contemplados, dessa forma, iremos utilizar seus respectivos custos por apresentação, sem incidência de ICMS. Ainda digno de nota, nilotinibe em sua apresentação de 200mg, não apresenta valor de PF 18% na lista da CMED e, de forma conservadora, será considerado seu valor desonerado. Para a apresentação de nilotinibe 150mg*

será mantido o valor referente ao PF 18%. Vale pontuar que ponatinibe passa por um processo de aprovação de enquadramento em lista positiva, dessa forma, seria isento de PIS e COFINS. Como forma de avaliarmos esse cenário futuro, serão apresentados resultados considerando ponatinibe em lista positiva. Com os pontos expostos acima, teremos dois cenários: CENÁRIO A: Ponatinibe 15mg x 30 = R\$ 11.445,99 (PF 0%) – Valor considerando Lista Negativa Nilotinibe 150mg x 120 = R\$ 15.738,61 (PF 18%) – Medicamento Lista Positiva Nilotinibe 200mg x 112 = R\$ 16.060,38 (PF 0%) – Medicamento Lista Positiva Dasatinibe 20mg x 60 = R\$ 6.883,49 (PF 0%) – Medicamento Lista Positiva Dasatinibe 50mg x 60 = R\$ 13.767,05 (PF 0%) – Medicamento Lista Positiva Dasatinibe 100mg x 30 = R\$ 13.669,74 (PF 0%) – Medicamento Lista Positiva O recálculo para o Cenário A apresenta uma RCU de R\$ 505.616,47/AVAQs de ponatinibe vs. nilotinibe. Já para a comparação de ponatinibe vs. dasatinibe, uma RCU de R\$ 652.344,85/AVAQs. RCU: Razão de custo-utilidade incremental; AVAQs: Ano de Vida Ajustado pela Qualidade Salvo. CENÁRIO B Ponatinibe 15mg x 30 = R\$ 10.219,63 (PF 0%) – Valor considerando Lista Positiva Nilotinibe 150mg x 120 = R\$ 15.738,61 (PF 18%) – Medicamento Lista Positiva Nilotinibe 200mg x 112 = R\$ 16.060,38 (PF 0%) – Medicamento Lista Positiva Dasatinibe 20mg x 60 = R\$ 6.883,49 (PF 0%) – Medicamento Lista Positiva Dasatinibe 50mg x 60 = R\$ 13.767,05 (PF 0%) – Medicamento Lista Positiva Dasatinibe 100mg x 30 = R\$ 13.669,74 (PF 0%) – Medicamento Lista Positiva O recálculo apresentado no Cenário B, para a comparação de ponatinibe vs. nilotinibe, resultou em uma RCU de R\$ 390.670,51/AVAQs. Por fim, para a comparação de ponatinibe vs. dasatinibe, os resultados demonstram uma RCU de R\$ 531.463,89/AVAQs. RCU: Razão de custo-utilidade incremental; AVAQs: Ano de Vida Ajustado pela Qualidade Salvo.” - Empresa detentora do registro

2. (Parte 7) - “7. Considerações finais A Pint Pharma Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda, alinhada com o mesmo comprometimento da ANS em oferecer as abordagens mais inovadoras para o manejo de pacientes com LMC com falha ou intolerância aos TKIs de segunda geração solicita a reavaliação dos dados para a incorporação de ponatinibe para o tratamento desses pacientes. Ponatinibe é um medicamento eficaz e seguro para pacientes com LMC com falha ou intolerância aos TKIs de segunda geração, já recomendado por guidelines internacionais recentes, sendo recomendado para uma população que representa uma importante necessidade médica não atendida. Ressaltamos que o impacto orçamentário recalculado pelo COSAÚDE, de aproximadamente R\$ 2,6 milhões/ano, será ainda menor após ajustes tributários comentados neste documento. Dado o exposto solicitamos a reavaliação para que ponatinibe possa ser oferecido aos pacientes hoje sem uma alternativa de tratamento medicamentoso a após a falha ou intolerância a TKIs de 2ª geração, dasatinibe e nilotinibe (ambos de segunda geração).” - Empresa detentora do registro

Análise:

1 e 2. Para fins das análises econômicas, quando da incorporação de tecnologias em saúde, é essencial a utilização de preços de referência para os medicamentos, de forma padronizada, especialmente para manter uma consistência comparativa entre a tecnologia proposta e seus comparadores, trazendo mais transparência para o processo e estabilidade nos resultados.

No rito processual de atualização do Rol, o inciso II do parágrafo 11 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 obriga apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

A CMED é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, que estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas.

Nesse sentido, o preço estabelecido no âmbito da CMED, sem descontos, é o parâmetro oficial, aplicável ao país como um todo, que permite a comparabilidade de estimativas econômicas de

diferentes tecnologias, numa perspectiva mais conservadora. As eventuais variações de preços podem ser apresentadas nas análises de sensibilidade dos estudos econômicos.

4.3. Outros assuntos

1. “Preliminarmente, cumpre consignar que a Lei Federal nº 14.454/2022 reconheceu o caráter exemplificativo do Rol, prevendo em seu artigo 10 §13, incisos I e II, que a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde quando: “exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.” Nas demais hipóteses não contempladas pela Lei, a Fundação Procon SP mantém sua posição no sentido de que o Rol de procedimentos deve ser considerado exemplificativo, ou seja, uma referência mínima de cobertura obrigatória, servindo apenas como orientação para as prestadoras de serviços de saúde. Assim, não pode ser utilizado de forma automática para exclusão de cobertura de procedimentos não listados no Rol ou não elencados na lei e que são necessários à garantia da saúde do consumidor. Dessa forma, considerando que a tecnologia em discussão representa, segundo análise da própria ANS, uma alternativa de tratamento para os indivíduos, portadores da leucemia mielóide crônica (LMC), tendo boa receptividade para o tratamento de pacientes adultos com LMC, cujo tratamento apresentou falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase, entendemos que todo medicamento ou tecnologia que contribua para melhoria da saúde do paciente deve ser incorporado ao Rol de procedimentos. Nesse sentido, tendo em vista que a indicação de uso da terapia e a definição do tratamento mais adequado à saúde do beneficiário deve ser aquela indicada pelo médico assistente, e que a inclusão no Rol reduz a necessidade de judicialização, opinamos pela incorporação dessa tecnologia.” - Órgão de defesa do consumidor

Análise:

1. O objeto da consulta pública é uma Proposta de Atualização do Rol elegível, protocolada por meio do FormRol Web, submetida à análise técnica da ANS e sujeita ao trâmite processual estabelecido pela Resolução Normativa nº 555/2022 (cuja publicação determinou a revogação da RN nº 470/2021), que regulamenta as etapas técnicas, administrativas e as instâncias decisórias para atualização do Rol. O parágrafo 13 do art. 10 da nº Lei 9656/1998 trata de uma excepcionalidade no arcabouço regulatório da saúde suplementar, a cobertura extra Rol, sem repercussão na execução no rito processual ordinário de atualização do Rol.

5. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Não há.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no site institucional da ANS (ANS – Acesso à informação - Participação Social)

dedicado a apresentação das [consultas públicas encerradas](#). Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	92
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Levomalato de cabozantinibe
Indicação de uso:	Tratamento, em segunda linha, do carcinoma diferenciado de tireoide localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo para receptores de expressão do fator de crescimento endotelial vascular - VEGFR
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	64
Nº do Protocolo	2023.2.000116
Recomendação final da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação final	O carcinoma diferenciado de tireoide (CDT) localmente avançado ou metastático, refratário ou não elegível ao iodo radioativo é uma doença rara, com opções terapêuticas limitadas no âmbito da saúde suplementar, constituindo-se, portanto, em uma necessidade em saúde não atendida. Para pacientes que progrediram após tratamento prévio com terapias alvo VEGFR, ou seja, como tratamento em segunda linha, quando comparado a placebo, as evidências científicas apontam que o uso do Cabozantinibe pode resultar em redução da progressão da doença (78%), com pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos. Cabe ressaltar que para a mesma condição clínica, recentemente, foi incorporado ao Rol o medicamento

	antineoplásico oral Lenvatinibe para uso em primeira linha. A incorporação do cabozantinibe contribuirá, portanto, para consolidação de uma linha de cuidado para o CDT avançado refratário a radioiodoterapia no Rol.
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	93
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Cloridrato de ponatinibe
Indicação de uso:	Tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica com falha ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	64
Nº do Protocolo	2023.2.000118
Recomendação Final da ANS	Desfavorável
Motivação para recomendação final	Considerando as evidências científicas disponíveis para o Cloridrato de Ponatinibe, baseadas em estudos de fase II, sem grupo de comparação, há grande incerteza quanto às estimativas de eficácia, segurança e custo-efetividade da tecnologia, associada a vieses e limitações metodológicas importantes. Cabe preocupação com a segurança da tecnologia em função da alta incidência observada de eventos arteriais oclusivos graves. Com relação aos aspectos econômicos, ressalta-se a elevada razão de custo utilidade incremental, estimada em R\$ 600 mil e R\$ 780 mil por ano de vida ajustado pela qualidade na comparação com nilotinibe e dasatinibe, respectivamente.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica