

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 90, 98 e 99, 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 16ª 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 90, 98 e 99, 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 ¹	UAT ²	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.1.000115	90	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de pulmão	Sociedade Brasileira de Radioterapia
2023.1.000115	98	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de mediastino	Sociedade Brasileira de Radioterapia
2023.1.000115	99	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de esôfago	Sociedade Brasileira de Radioterapia

¹ O protocolo foi desmembrado em 3 UATs (UATs 90, 98 e 99) com o objetivo de sistematizar as discussões e análises, bem como a coleta de contribuições na participação social ampliada;

² 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 16, realizada nos dias 16 e 17/05/2023, 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 16ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=KAgg656HdGQ> (dia 16/05/2023) e <https://www.youtube.com/watch?v=U10S3DUUnrM> (dia 17/05/2023).

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 90, 98 e 99

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
90	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de pulmão. Trata-se de um desmembramento da PAR 2023.1.000115	SEI nº 26717959	SEI nº 26757770	SEI nº 26777697
98	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de mediastino. Trata-se de um desmembramento da PAR 2023.1.000115	SEI nº 26717959	SEI nº 26757775	SEI nº 26777698
99	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de esôfago. Trata-se de um desmembramento da PAR 2023.1.000115	SEI nº 26717959	SEI nº 26757785	SEI nº 26777700

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, devidamente motivadas, para a PAR elegível vinculada às UAT nº 90, 98 e 99, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES PARA AS UAT Nº 90, 98 e 99

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO ²	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
90	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de pulmão . Trata-se de um desmembramento da PAR 2023.1.000115. Está relacionada às UATs 98 e 99.	Desfavorável	Há uma escassez de estudos de alta qualidade metodológica avaliando a utilização da IMRT no contexto em análise (IMRT para o tratamento de neoplasias de pulmão, mediastino e de esôfago), em comparação com a radioterapia conformada 3D. Os estudos disponíveis têm importantes limitações metodológicas (alto risco de viés, inconsistências, imprecisão e evidências indiretas), e as evidências são frágeis (de certeza muito baixa) e heterogêneas. Apesar das limitações metodológicas e da fragilidade das evidências, os estudos sugerem que o uso da IMRT, em comparação com a radioterapia conformada, pode estar, especialmente, associado a uma redução de eventos adversos (menor toxicidade). Considerando as incertezas, mas com atenção aos potenciais benefícios, ainda é necessário angariar informações complementares sobre a tecnologia (como, por exemplo, se há grupos de pacientes com maior benefício) para auxílio a tomada de decisão final sobre a PAR, o que motiva a recomendação preliminar desfavorável.
98	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de mediastino .	Desfavorável	Há uma escassez de estudos de alta qualidade metodológica avaliando a utilização da IMRT no contexto em análise (IMRT para o tratamento de neoplasias de pulmão, mediastino e de esôfago), em comparação com a radioterapia conformada 3D. Os estudos disponíveis têm importantes limitações metodológicas (alto risco de viés, inconsistências, imprecisão e evidências indiretas), e as

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO ²	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
		Trata-se de um desmembramento da PAR 2023.1.000115. Está relacionada às UATs 90 e 99.		evidências são frágeis (de certeza muito baixa) e heterogêneas. Apesar das limitações metodológicas e da fragilidade das evidências, os estudos sugerem que o uso da IMRT, em comparação com a radioterapia conformada, pode estar, especialmente, associado a uma redução de eventos adversos (menor toxicidade). Considerando as incertezas, mas com atenção aos potenciais benefícios, ainda é necessário angariar informações complementares sobre a tecnologia (como, por exemplo, se há grupos de pacientes com maior benefício) para auxílio a tomada de decisão final sobre a PAR, o que motiva a recomendação preliminar desfavorável.
99	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de esôfago . Trata-se de um desmembramento da PAR 2023.1.000115. Está relacionada às UATs 90 e 98.	Desfavorável	Há uma escassez de estudos de alta qualidade metodológica avaliando a utilização da IMRT no contexto em análise (IMRT para o tratamento de neoplasias de pulmão, mediastino e de esôfago), em comparação com a radioterapia conformada 3D. Os estudos disponíveis têm importantes limitações metodológicas (alto risco de viés, inconsistências, imprecisão e evidências indiretas), e as evidências são frágeis (de certeza muito baixa) e heterogêneas. Apesar das limitações metodológicas e da fragilidade das evidências, os estudos sugerem que o uso da IMRT, em comparação com a radioterapia conformada, pode estar, especialmente, associado a uma redução de eventos adversos (menor toxicidade). Considerando as incertezas, mas com atenção aos potenciais benefícios, ainda é necessário angariar informações complementares sobre a tecnologia (como, por exemplo, se há grupos de pacientes com maior benefício) para auxílio a tomada de decisão final sobre a PAR, o que motiva a recomendação preliminar desfavorável.

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica;

² A PAR foi desmembrada em 3 UATs (UATs 90, 98 e 99) com o objetivo de sistematizar as discussões e análises, bem como a coleta de contribuições na participação social ampliada.

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 90, 98 e 99; e
- II - as recomendações preliminares para as UAT nº 90, 98 e 99, 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 da 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 90, 98 e 99, 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 desta 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 90, 98 e 99, 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 90, 98 e 99**;
- b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 01/06/2023 a 20/06/2023**, 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 **16/06/2023**, tendo em vista as recomendações preliminares desfavoráveis apresentadas para as tecnologias: (i) Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento de neoplasias de pulmão (UAT nº 90), (ii) Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento de neoplasias de mediastino (UAT nº 98) e (iii) Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) para o tratamento de neoplasias de esôfago (UAT nº 99).

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 24/05/2023, às 13:55, 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 24/05/2023, às 13:56, 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 24/05/2023, às 14:12, 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 24/05/2023, às 14:22, 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 24/05/2023, às 15:11, 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 **26757385** e o código CRC **C5C42121**.