

PROCESSO Nº: 33910.038765/2023-11
NOTA TÉCNICA Nº 46/2023/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 - a Recomendação Preliminar - RP para a Proposta de Atualização do Rol – PAR elegível vinculada à Unidade de Análise Técnica - **UAT nº 106**, para fins de apreciação e deliberação quanto à submissão à participação social ampliada (Consulta Pública); e
- II - o relatório preliminar da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, elaborado na 24ª Reunião Técnica - RT.

2. REFERÊNCIAS

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 da PAR elegível vinculada à UAT nº 106, listada 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: UNIDADE DE ANÁLISE TÉCNICA EM ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.1.000136	106	Diálise peritoneal automática - DPA	Terapia renal substitutiva	Profissional de saúde

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica.

2.3. Na etapa de avaliação preliminar, foi realizado pela ANS estudo técnico (Relatório de Análise Crítica - RAC) para a UAT em comento nesta NT, bem como reunião técnica da COSAÚDE para discussão da tecnologia.

2.4. Na RT da COSAÚDE nº 24, realizada em 11/12/2023, 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 a reunião.

2.6. O conteúdo integral da 24ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) no seguinte endereço eletrônico: <https://www.youtube.com/watch?v=lnUngpatbis>.

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 À UAT Nº 106

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC ²	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE
106	Diálise peritoneal automática - DPA	Terapia renal substitutiva	SEI nº 28266666	SEI nº 28312544	SEI nº 28312777

¹ UAT - Unidade de Análise Técnica; ² RAC - Relatório de Análise Crítica.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Fundamentada pelo estudo e discussões técnicas, a presente NT apresenta a recomendação preliminar, devidamente motivada, para a PAR elegível vinculada à UAT nº 106, conforme quadro nº 3.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR PARA A UAT Nº 106

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	MOTIVAÇÃO
106	Diálise peritoneal automática - DPA	Terapia renal substitutiva	Favorável	Conforme avaliação, apesar da fragilidade metodológica, as evidências científicas disponíveis sugerem que, em comparação com a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - DPAC, a Diálise Peritoneal Ambulatorial Automática - DPA, uma modalidade de terapia renal substitutiva de uso consolidado e amplamente difundido, disponível no Sistema Único de Saúde - SUS desde 2014, pode estar associada a menor taxa de peritonite e de hospitalização, menor risco de morte e melhora da qualidade de vida relacionada a maior disponibilidade de tempo para o trabalho, família e outras atividades, com perfil de segurança similar. Em um tema que deve ser fortemente guiado pelas preferências do paciente, que devem ter oportunidades regulares para rever suas opções de tratamento, é relevante a ampliação das modalidades de terapia renal substitutiva no Rol. Nos cenários de impacto orçamentário incremental adotados pela ANS, a incorporação da tecnologia resultaria em economia, cujo volume varia conforme a referência de preços utilizada.

¹ 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 disposto no art. 26 da RN nº 555/2022, a ser iniciada na data da publicação de sua aprovação, submetendo-se à participação social ampliada o seguinte conteúdo:

I - o relatório preliminar da COSAÚDE para a UAT nº 106; e

II - a recomendação preliminar para a UAT nº 106, acrescida 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. 22, da RN nº 548/2022, 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.

4. MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

4.1. Atendendo ao disposto no inciso III do art. 25, da RN nº 555/2022, a minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se anexada ao presente processo (SEI nº 28310916).

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 da **recomendação preliminar** desta área técnica, conforme quadro nº 3, referente à **UAT nº 106**;

b) aprovação da realização de **consulta pública**, pelo prazo de 20 (vinte) dias, no **período de 21/12/2023 a 09/01/2024**, com base no inciso III, §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998 e no art. 26, da RN 555/2022, suprimindo-se o prazo previsto no § 2º, do art. 22, da RN nº 548/2022, pelas razões acima citadas.

5.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde (Substituto)**, em 13/12/2023, às 15:43, 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 13/12/2023, às 15:43, 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 13/12/2023, às 15:46, 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 **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 13/12/2023, às 15:50, 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 **28310041** e o código CRC **2D8558A9**.