

**Relatório da Audiência Pública nº 20, sobre recomendações desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**

No dia 29 de março de 2022, às 9h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, a Audiência Pública nº 20 sobre as recomendações preliminares de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das seguintes tecnologias: (1) levomalato de cabozantinibe para o tratamento do carcinoma Hepatocelular - CHC (UAT 10); (2) erdafitinibe para o tratamento do carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático (UAT 13), conforme publicação no DOU de 17 de março de 2022.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

**Abertura da Audiência Pública:**

A abertura da reunião foi feita pela Diretora Adjunta da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIRAD/DIPRO), Carla Soares, que apresentou a motivação da Audiência Pública no âmbito do novo normativo sobre o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Em seguida, foram apresentadas as orientações quanto à dinâmica da reunião, constantes do regimento interno da audiência, bem como a respectiva mesa diretora composta pelos seguintes membros: a Gerente de Coberturas Assistenciais e Incorporação de Tecnologias em Saúde), o Coordenador de Gestão de Tecnologias em Saúde, a Coordenadora de Avaliação Econômica em Saúde e a Coordenadora de Apoio à Gestão, e a reunião foi iniciada.

**UAT 10 - Levomalato de Cabozantinibe para o tratamento do Carcinoma Hepatocelular – CHC**

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre a tecnologia e a motivação para sua não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Não houve manifestações.

**UAT 13 – Erdafitinibe para o tratamento do Carcinoma Urotelial localmente avançado ou metastático**

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre a tecnologia e a motivação para sua não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Houve três manifestações, como segue:

- Igor Morbeck - Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
  - Afirma que o estudo de Fase II não tira o mérito da droga, especialmente porque é destinada a pacientes com a mutação de FGFR, que não respondem a outras drogas disponíveis.
  - Informa que o estudo de Fase III está em andamento.
- Rodolfo Mattar - Janssen:
  - Reforça a questão de necessidade médica não atendida, em particular os pacientes com mutação de FGFR, que está presente em 16% a 21% de pacientes com carcinoma urotelial e, nesse caso, as imunoterapias não estão indicadas para eles.
  - Quanto à metodologia MAIC utilizada pelo proponente, é validada pelo NICE para drogas similares à apresentada.
- Luciana Holtz - Oncoguia:
  - Reforça a relevância da droga, trazendo à baila o caso apresentado na reunião técnica de melhoria da qualidade de vida de um paciente.

#### **Encerramento da Audiência Pública:**

A Gerente de Cobertura e Incorporação de Tecnologias - GCITS encerrou a reunião informando sobre os esforços que a equipe da ANS vem fazendo no sentido de se adequar aos prazos previstos em lei e que a Consulta Pública nº 94 está aberta até o dia 30 de março de 2022.

#### **ANEXOS:**

- Apresentação da ANS sobre UAT 10 - Levomalato de Cabozantinibe para o tratamento do Carcinoma Hepatocelular – CHC
- Apresentação da ANS sobre UAT 13 – Erdafitinibe para o tratamento do Carcinoma Urotelial localmente avançado ou metastático
- Lista de presença

# AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 20/2022/PRESI/ANS

Recomendação preliminar de não incorporação:

Levomalato de Cabozantinibe

GGRAS/DIRPO/ANS

29/03/2022

- § 11, inciso IV, do art. 10º, da Lei 9656/98  
(Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

*§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:*

*IV - **realização de audiência pública**, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver **recomendação preliminar de não incorporação**, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;*



## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/03/2022 | Edição: 52 | Seção: 3 | Página: 140  
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

### AVISO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 20/2022/PRESI

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto nos arts. 10, VI, e 11, IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 c/c o art. 11, inciso IV, do Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000 e c/c o art. 39, inciso IV, e art. 91 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, decidiu, ad referendum da Diretoria Colegiada, em 09 de março de 2022, pela realização da seguinte Audiência Pública nos seguintes termos:

Art. 1º A audiência pública realizar-se-á com a finalidade de debater acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: Levomalato de cabozantinibe para o tratamento do carcinoma Hepatocelular - CHC (UAT 10); Erdafitinibe para o tratamento do Carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático (UAT 13).

Art. 2º A audiência pública será realizada no dia 29 de março de 2022, de 9h às 12h, virtualmente, via plataforma Microsoft Teams em virtude da pandemia de COVID-19 que assola o país.

Art. 3º A participação na audiência pública dependerá de prévia inscrição, que poderá ser realizada por meio eletrônico até as 17h do dia 28 de março de 2022, através do link: [https://www.ans.gov.br/sisge/cadastro/default\\_sisge.asp?id=267](https://www.ans.gov.br/sisge/cadastro/default_sisge.asp?id=267), na página da ANS, na internet.

Art. 4º Os documentos referentes à audiência pública poderão ser obtidos no sítio <https://www.gov.br/ans/pt-br>, no menu Acesso à informação, seção Participação da Sociedade, item Audiências Públicas.

Art. 5º A gravação da audiência será disponibilizada posteriormente no site da Agência.

Art. 6º Após a realização da audiência pública o Relatório de Audiência Pública será divulgado na página do sítio da ANS referida no artigo anterior.

Art. 7º As deliberações, opiniões, sugestões, críticas ou informações emitidas na audiência pública terão caráter consultivo e não vinculante, destinando-se a subsidiar a ANS na tomada de decisão.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

## LEGISLAÇÃO - PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

- Lei 9.656/98 que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.
- RN 470/2021/ANS que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.
- RN 474/2021/ANS 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 de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar em cumprimento à Medida Provisória nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.

## Levomalato de Cabozantinibe

Antineoplásico oral para o tratamento do Carcinoma Hepato-Celular - CHC.

Demandante: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA.

Unidade de Análise Técnica (UAT) - 10

### Levomalato de Cabozantinibe

Tecnologia analisada na 2ª Reunião da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, ocorrida em 22 e 23 de fevereiro de 2022, disponível em:

[https://www.youtube.com/channel/UC5ZdZ9npVaXnTEotafyiP\\_A](https://www.youtube.com/channel/UC5ZdZ9npVaXnTEotafyiP_A)

Consulta Pública N° 94 com recebimento de contribuições entre 11 e 30 de março de 2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-94-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-lista-cobertura-planos-saude>



## LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE - antineoplásico oral

**Indicação:** Monoterapia para o tratamento de carcinoma hepatocelular (CHC) em adultos que foram previamente tratados com tosilato de sorafenibe.

O CHC é uma neoplasia epitelial maligna primária derivada de hepatócitos bem diferenciados, sendo a neoplasia maligna primária mais comum do fígado, correspondendo a aproximadamente 80% de todos os casos de câncer hepático.

Há cobertura no Rol do antineoplásico Regorafenibe para esta indicação.

**Recomendação Preliminar:** Desfavorável à incorporação

**Motivação:** A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do cabozantinibe para tratamento do CHC é baseada em revisões sistemáticas com certeza da evidência moderada para os desfechos mais relevantes para a comparação cabozantinibe e placebo; certeza da evidência variando de baixa a muito baixa ao comparar o cabozantinibe ao regorafenibe ou ao ramucirumabe.

## LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE - antineoplásico oral

### Motivação - continuação

A principal limitação das evidências é que apenas um ensaio clínico foi conduzido com o cabozantinibe, o CELESTIAL, em comparação com o placebo.

Os dados comparativos entre os diferentes medicamentos são provenientes de meta-análises indiretas as quais podem ter limitações próprias.

Concluiu-se que o cabozantinibe foi superior ao placebo, sem grandes preocupações em toxicidade. Entretanto, os resultados disponíveis apontam falta de diferença estatisticamente significativa entre o cabozantinibe e o regorafenibe ou o ramucirumabe nos desfechos principais de sobrevida global e sobrevida livre de progressão, com certeza da evidência variando de baixa a muito baixa.

**AIO:** O resultado do impacto incremental em 5 anos foi de R\$ 17.818.301,39; com média anual de R\$ 3.563.660,00.

# Obrigado!

 DISQUE ANS  
0800 701 9656

 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)

 **ANS** Agência Nacional de  
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

# AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 20/2022/PRESI/ANS

Recomendação preliminar de não incorporação:

**Erdafitinibe**

GGRAS/DIRPO/ANS

29/03/2022

- § 11, inciso IV, do art. 10º, da Lei 9656/98  
(Incluído pela Lei nº 14.307, de 2022)

*§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:*

***IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;***



## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/03/2022 | Edição: 52 | Seção: 3 | Página: 140  
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

### AVISO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 20/2022/PRESI

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto nos arts. 10, VI, e 11, IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 c/c o art. 11, inciso IV, do Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000 e c/c o art. 39, inciso IV, e art. 91 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, decidiu, ad referendum da Diretoria Colegiada, em 09 de março de 2022, pela realização da seguinte Audiência Pública nos seguintes termos:

Art. 1º A audiência pública realizar-se-á com a finalidade de debater acerca de recomendação preliminar de não incorporação para as seguintes tecnologias: Levomalato de cabozantinibe para o tratamento do carcinoma Hepatocelular - CHC (UAT 10); Erdafitinibe para o tratamento do Carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático (UAT 13).

Art. 2º A audiência pública será realizada no dia 29 de março de 2022, de 9h às 12h, virtualmente, via plataforma Microsoft Teams em virtude da pandemia de COVID-19 que assola o país.

Art. 3º A participação na audiência pública dependerá de prévia inscrição, que poderá ser realizada por meio eletrônico até as 17h do dia 28 de março de 2022, através do link: [https://www.ans.gov.br/sisge/cadastro/default\\_sisge.asp?id=267](https://www.ans.gov.br/sisge/cadastro/default_sisge.asp?id=267), na página da ANS, na internet.

Art. 4º Os documentos referentes à audiência pública poderão ser obtidos no sítio <https://www.gov.br/ans/pt-br>, no menu Acesso à informação, seção Participação da Sociedade, item Audiências Públicas.

Art. 5º A gravação da audiência será disponibilizada posteriormente no site da Agência.

Art. 6º Após a realização da audiência pública o Relatório de Audiência Pública será divulgado na página do sítio da ANS referida no artigo anterior.

Art. 7º As deliberações, opiniões, sugestões, críticas ou informações emitidas na audiência pública terão caráter consultivo e não vinculante, destinando-se a subsidiar a ANS na tomada de decisão.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

## LEGISLAÇÃO - PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

- Lei 9.656/98 que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.
- RN 470/2021/ANS que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.
- RN 474/2021/ANS 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 de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar em cumprimento à Medida Provisória nº 1.067, de 02 de setembro de 2021.

## **Erdafitinibe**

Antineoplásico oral para o tratamento do carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático.

Demandante: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA

Unidade de Análise Técnica ( UAT) - 13



### **Erdafitinibe**

Tecnologia analisada na 2ª Reunião da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, ocorrida em 22 e 23 de fevereiro de 2022, disponível em:

[https://www.youtube.com/channel/UC5ZdZ9npVaXnTEotafyiP\\_A](https://www.youtube.com/channel/UC5ZdZ9npVaXnTEotafyiP_A)

Consulta Pública N° 94 com recebimento de contribuições entre 11 e 30 de março de 2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-94-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-lista-cobertura-planos-saude>

**Indicação:** Tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático, cujos tumores apresentam determinadas alterações genéticas de receptores de fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), que apresentam progressão da doença durante ou após pelo menos uma linha de quimioterapia anterior, ou até 12 meses após quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante.

O carcinoma urotelial é conhecido histologicamente como carcinoma de células de transição e compreende qualquer tumor maligno que se origina no urotélio. A neoplasia no urotélio pode envolver o trato genitourinário desde o trato urinário inferior (bexiga e uretra) ou superior (pelve renal e ureter).

Há cobertura no Rol de imunoterapias para o tratamento para pacientes adultos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático.

**Recomendação Preliminar:** Desfavorável à incorporação

**Motivação:** A evidência atualmente disponível é baseada em um estudo clínico fase II, sem grupo comparador e em dados não publicados de uma revisão sistemática que fez uma avaliação indireta do estudo clínico para comparar erdafitinibe com pembrolizumabe e atezolizumabe.

O erdafitinibe parece ser uma tecnologia promissora para o tratamento do carcinoma localmente avançado ou metastático. A certeza da evidência para os desfechos mais relevantes variou de muito baixa a baixa.

**AIO:** O impacto orçamentário incremental foi estimado entre R\$ 65.131.079,00 e R\$ 98.518.584,00; média anual entre R\$ 13.026.215,89 e R\$ 19.703.716,82, a depender o percentual estimado para pacientes com alterações no gen FGFR ( 21 ou 25%).

# Obrigado!

 DISQUE ANS  
0800 701 9656

 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)

 **ANS** Agência Nacional de  
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA  
BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

Audiência Pública - Nº 20

29/03/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
2	ALEXANDRO TINTI ROLIM	UNIMED DE CASCAVEL - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
3	ALINE MONTE DE MESQUITA	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
4	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
5	ANNA PAULA NASCIMENTO DE SOUSA	ANS
6	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
7	CARLA SOARES	ANS
8	CARLOS ALBERTO VERNIER	IPSEN FARMACÊUTICA
9	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
10	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN
11	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
12	CECILIA PESSANHA LIMA	ANS
13	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
14	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE
15	FLAVIA CRISTINA CORDEIRO BIESBROECK	ANS
16	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA
17	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
18	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
19	LAYLA TARDIN DE REZENDE SANTOS	LAYLA TARDIN DE REZENDE SANTOS
20	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA
21	LUCIANE NUNES DE OLIVEIRA	UNIMED ENCOSTA DA SERRA SCSS/RS
22	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
23	MARISA RISCALLA MADI	SBOC/AMB

24	MARLY CORREA	ANS
25	MAURÍCIO APARECIDO LOPES	ECONOMUS INSTITUTO DE SEGURIDADE SOCIAL
26	MAURO DE PAULA BLINI	BRADESCO SAÚDE
27	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
28	REGIANE AMORIM COMETTI	ORIENTA SAÚDE
29	RENATA LOPES	ANS
30	RODOLFO MATTAR ROSA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA
31	SABRINA OLIVEIRA SILVA	UNIVERSIDADE CIDADE DE SÃO PAULO - UNICID
32	SIMONE OLIVEIRA CORRÊA DA SILVA	UNIMED PORTO ALEGRE
33	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
34	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
35	TIAGO FARINA MATOS	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE / INSTITUTO ONCOGUIA
36	VANIA ALVARES DE CARVALHO	ABEFI
37	VINICIUS MARTINS TRUGILHO DOS SANTOS	ANS
38	WILSON JUNIOR	ANS