

Relatório da Audiência Pública nº 23, sobre recomendações desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 13 de julho de 2022, às 9h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, a Audiência Pública nº 23 sobre as recomendações preliminares de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das seguintes tecnologias: (i) Implante subdérmico de etonogestrel para contracepção (UAT nº 24) e (ii) Radioembolização hepática para câncer colorretal metastático, com metástases hepáticas dominantes, irrissecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia (UAT nº 35), conforme publicação no DOU de 06 de julho de 2022.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube ([ANS Reguladora](#)).

Abertura da Audiência Pública:

A abertura da reunião foi realizada pela Coordenadora de Apoio à Gestão, Renata de Campos Lopes, da Gerência-Geral de Regulação Assistencial da DIPRO, tendo sido apresentadas as orientações iniciais quanto à dinâmica da reunião, constantes do regimento interno da audiência.

Implante subdérmico de etonogestrel para contracepção (UAT nº 24)

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

Houve 30 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

- Arlon Silveira - Ginecologista, Hospital Agamenon Magalhães, Recife Múltipla
 - Com relação à possibilidade de acesso às tecnologias alternativas, informa que o implante tem a vantagem de ter capacitação fácil e rápida, não precisando ser implantado e removido exclusivamente pelo ginecologista, facilitando a cobertura.
 - Lembra que algumas pacientes têm contraindicação para o uso do DIU.
- Luiz Guedes Ginecologista - Gerente Médico, Organon
 - A taxa de falha dos métodos injetáveis é 40% maior do que a dos implantes.
 - Existe experiência de mundo real há mais de 20 anos.
 - O implante tem comprovada efetividade e segurança e tem a menor taxa de falha entre os métodos disponíveis, inclusive os considerados definitivos.

- Sobre o *market share*, informa que entre 1% a 2% das mulheres que buscam contracepção usam os implantes.
- Carlos Augusto Maestro – Ginecologista Professor da Universidade Positivo
 - A negativa girou sobre a eficácia, mas discorda, pois todas as sociedades médicas reconhecem que é o método de maior eficácia – afirma que é 180 vezes maior do que a pílula anticoncepcional.
 - É possível oferecer o método para a prevenir a gravidez não planejada.
 - Os injetáveis ofertados são mais caros do que o implante, com uma eficácia 30 vezes menor do que o implante.
 - Acrescenta que muitas mulheres não querem / podem colocar o DIU.
- Ricardo Bueno – Farmacoeconomista, Organon
 - Está disponível para reunião sobre técnicas e métodos para discussão.
 - Informa que o RAC apresenta problemas no que diz respeito a bulas, inclusive criando uma coorte, desconsiderando o Mapa Assistencial da ANS, e está em contrariedade às diretrizes do MS, sobre o cálculo da população, que deve ser, sempre que possível, a demanda aferida.
 - Deve ser considerado o impacto dos injetáveis que, segundo a planilha, é muito alto.
- Edson Ferreira – Ginecologista, Hospital das Clínicas
 - No Brasil, a melhor estratégia para gravidez não planejada é o implante, que tem maior efetividade e maior continuidade, que é custo-efetivo, pois a gravidez não planejada tem custos diretos e indiretos muito altos.
- Luiz Sakamoto – Ginecologista, Hospital Pérola, SP, Febrasgo
 - Trata-se de método com 20 anos de experiência, considerado como seguro e importante para prevenção da gravidez não planejada, com taxa de falha de 0,05.
 - A comparação com método injetável mensal não é adequada, pois o implante é de 3 anos, sendo que o primeiro falha muito.
 - Para cada 100 mulheres, o governo economizou volume importante de recursos, segundo estudo de 2016.
- Silvio – Ginecologista, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
 - Comparar o implante com injetável mensal é inocência – trabalho de 2004 informa que implante, após um ano de uso, é mais barato do que o injetável (Inglaterra).
 - A avaliação não levou em conta outros fatores, inclusive geográficos e de distribuição de recursos no território – nem toda cidade tem um ginecologista.

- Marcelo Nita – Consultor da Mapes Solution, parecerista independente da Organon
 - Quanto à eficácia clínica, o próprio parecerista informou que os estudos demonstram a eficácia do método.
 - Quanto à análise de impacto orçamentário, afirmou que contém erros – a abordagem epidemiológica só deve ser utilizada quando não há dados de demanda aferida, pois superestima o impacto, e comparou LARC com outros tipos de anticoncepcionais – não há consistência no cálculo. De fato, o recálculo geraria economia, pois não foram computados os custos de gravidez indesejada.
- Iara – Consultora da Mapes Solution, parecerista independente da Organon
 - Sobre a população estimada pela ANS, embora o cálculo esteja correto, retoma o ponto do método utilizado, sugerindo o uso da demanda aferida.
 - Lembra que a análise da Conitec considera os anticoncepcionais orais.
- Marcel Soares – Organon
 - Traz a questão do atraso no cumprimento do prazo previsto em lei, informando que em 2021 a Conitec já incorporou o método.
 - Informa que a não incorporação da tecnologia impede a ampliação da concorrência.
- Yohana Ramirez – Farmaceutica - Organon
 - Preocupação com a qualidade técnico-científica do RAC – incluíram na busca o medicamento Acalabrutinibe, falta de referência de algumas citações e uso de advérbios de intensidade, preocupação com seleção de estudos e utilização do Grade de modo insatisfatório.
- Miriane Barbosa – Consultora da Mapes Solution, parecerista independente da Organon
 - Sobre a análise de impacto orçamentário, como o anticoncepcional oral não está no Rol, contribuiu para uma análise incoerente, superestimando o impacto, pois seu custo não foi incluído, logo não faz sentido esse método e o market share aplicado.
- Bianca Salvador – Consultora da Mapes Solution, parecerista independente da Organon
 - Sobre a síntese de evidências no RAC, dos dados de acurácia (a fala foi interrompida, aparentemente, por falha na conexão da contribuinte)
- Marco Aurélio Alberna- Ginecologista, Hospital Materno-Infantil de Goiânia
 - O parecer vai na contramão do preconizado mundialmente em termos de planejamento familiar. A eficácia dos LARCs é muito alta e há certeza quanto a isso.

- Só vamos resolver o problema da gravidez não programada (cerca de 50%) ampliando os métodos anticoncepcionais.
- A relação custo-benefício favorece os implantes.
- Jaqueline Lubianca – Professora UFRS, Febrasgo
 - A avaliação de custo está superestimada, pois o método é preferido por pacientes mais jovens e não exige exames de seguimento. Sugere refazer os custos considerando o implante como mais um LARC e não como o único.
- Henrique Terrine - Speaker da Organon
 - Ressalta a população superestimada e relembra os impactos na vida das mulheres da disponibilidade da tecnologia com ampliação dos direitos reprodutivos.
 - Estudo indica que 12% das mulheres desejariam o implante subdérmico.
- Marta Finoti – Vice-Presidente Febrasgo (CO)
 - É incontestável o benefício da tecnologia, inclusive na morbi-mortalidade materna.
 - O uso dos LARC num país tão pobre como o nosso, deve ser ampliado – é método que a OMS já incluiu na lista das medicações essenciais há muitos anos.
 - É amplo o universo de pacientes que irão se beneficiar da tecnologia.
- Ida Peret – Ginecologista, Febrasgo, médica cooperada UNIMED
 - Não é possível comparar o Implanon com injetáveis e orais, que não são métodos de longa ação, e sim só com os DIUs.
- Maria Auxiliadora - Ginecologista, Caixa de Assistência dos Servidores do MS
 - A Caixa ampliou o acesso ao LARC – em tempos de violência contra a mulher é importante que a ANS tenha uma postura não violenta.
 - Se preocupa com o injetável, como operacionalizar, haverá sobretaxa para exames e consultas para o uso ao medicamento.
- Maria Celeste - Febrasgo
 - Se apresenta contrária à não inclusão do implante no Rol, sendo o embasamento já exposto, ressaltando que os vieses da análise de literatura são claros.
 - Deve-se considerar que nem todas as mulheres desejam colocar o DIU.
- Gisele Marchini – Ginecologista, Universidade Federal de Uberlândia
 - Deve-se considerar que existem mulheres com comorbidades não podem utilizar injetáveis mensais, não cabendo a comparação entre os métodos.
- Cássio Alves – Ginecologista, Abramge

- Necessidade de um nicho para avaliação de múltiplas tecnologias para um mesmo fim, dentro de uma lógica científica, favorecendo o acesso das pacientes.
- A tecnologia é eficaz e o impacto é importante – há que se cuidar da sustentabilidade financeira do setor.
- Ricardo Luiz Pereira - Farmacoeconomista, Organon
 - A tecnologia é cost-saving, vai trazer benefícios e a empresa está aberta ao diálogo para construir uma solução.
- Tiago Matos Farina – Cidadão
 - Sobre a incorporação pela Conitec, entende que a ANS somente o fará para as incorporações após a edição da Lei, o que é errado.
 - A discussão é sobre o direito de liberdade da mulher e que é uma obrigação da saúde suplementar oferecer os diferentes métodos contraceptivos.
- Fernando - Mapes Solution
 - Sobre a população estimada para o cálculo do impacto orçamentário, retoma a questão do uso das diretrizes do MS quanto ao método. Os pareceristas criticam a população adotada pelo proponente, mas apresentam uma alternativa que superestima a população.
 - Além disso, os custos dos eventos não desejáveis não foram incluídos, superestimando o impacto.
- Yohana – Organon
 - Sugere alinhamento com agências internacionais, inclusive o NICE, e com a Conitec, que dá recomendação favorável.
- Bianca Salvador - Consultora da Mapes Solution, parecerista independente da Organon
 - Sobre a síntese dos dados, pontua que os pareceristas incluíram revisões sistemáticas dos últimos cinco anos.
- Marcelo Nita – Consultor da Mapes Solution, parecerista independente da Organon
 - Quanto à análise de custo-efetividade, o resultado mostra economia para a sociedade, além dos benefícios. Explica a origem dos dados de falha dos métodos, que estão sim referenciados.
- Davidson Alvarenga – USP Ribeirão Preto
 - Traz exemplo prático informando sobre a eficácia do método, inclusive uma série de prefeituras de SP está adotando os LARCs – no serviço em que atua, já está disponível para mulheres em algumas situações específicas, sendo que hoje o adolescente tem priorizado o método.

- Wagner - Faculdade de Medicina São José do Rio Preto
 - Sugere que médico e paciente devem decidir o método a ser utilizado.

Esclarecimentos da ANS

A Gerente Geral de Regulação Assistencial esclareceu que a presença da palavra “Acalabrutinibe” no Relatório de Análise Crítica foi um erro material e que o medicamento não foi adotado na análise. Quanto à incorporação dos injetáveis, informou que decorreu de incorporação ao SUS pela Conitec sendo, portanto, obrigatória, não cabendo análise de impacto orçamentário. Informa que a regra de incorporação automática vale a partir da publicação da Lei 14.307. Complementa que se houvesse ocorrido a incorporação automática do implante subdérmico hormonal, ela teria sido delimitada para a mesma população definida no Relatório de Recomendação da Conitec.

Radioembolização hepática para câncer colorretal metastático, com metástases hepáticas dominantes, irresssecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia (UAT nº 35)

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

Houve 13 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

- Tiago Farina - Cidadão
 - Tem impressão de haver uma dicotomia entre assistencialistas e metodologistas nas decisões de incorporação – ressaltando que o NICE incorporou a tecnologia com arranjos especiais de governança.
 - Quanto a aspectos econômicos, é importante discutir com beneficiários o quanto a mais eles querem pagar.
 - Os parâmetros devem ser discutidos e debatidos na regulamentação da lei.
- Marcelo Nita – Cirurgião digestivo, Universidade SP
 - O paciente não tem opção terapêutica, por isso deveria ser considerada a incorporação.
 - Concorde que há incertezas com relação ao preço do produto, mas acha que compensa pela gravidade da doença.
- Sandra - Paciente, Oncogua
 - Fala como paciente que já cumpriu todos os protocolos de quimioterapia, sem resposta, mas a doença progrediu e os recursos terapêuticos estão esgotados e teve que brigar na justiça pela radioembolização, realizada em maio, tendo possibilitado a retomada de suas atividades.

- Pergunta o porquê dos brasileiros não poderem ter acesso a uma tecnologia que já é disponível em diversos países do mundo?
- Luiz Sérgio - Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista
 - O parecer do NICE é favorável, como tratamento padrão para pacientes com o perfil da indicação da proposta de atualização do Rol.
 - Deve ser feito em centros credenciados, hoje 400 existentes no país.
 - O tratamento está nos principais guidelines e traz ganho de sobrevida.
- Francisco Leonardo Galast- Médico, Hospital Albert Einstein e outros
 - Testemunhou nos últimos 9 anos os benefícios clínicos da tecnologia.
 - Sobre as evidências, elas existem para pacientes pós falência da 3ª linha ou intolerantes às quimioterapias sistêmicas.
 - A terapia também é utilizada para pacientes que não podem utilizar outras terapias em outros estágios e condições.
 - A incorporação então excederá a indicação proposta.
- Luciano - Cidadão
 - Representa sua esposa, que conseguiu fazer o procedimento e tem tido melhoras.
 - Relata o desafio de lidar com as questões financeiras e de acesso quando se trata do plano de saúde.
 - Como já foi aprovado para outra indicação, não faz sentido para os leigos não poder ser atendido pelo mesmo procedimento.
- Felipe Nasser – Médico, Hospital Albert Einstein
 - Vem trabalhando há mais de cinco anos com essa tecnologia, podendo oferecer aos pacientes refratários ao tratamento quimioterápico a opção da radioembolização.
 - A experiência, com mais de cem casos realizados, tem mostrado aumento de sobrevida muito claro.
 - A tecnologia apresenta bons resultados – o primeiro trabalho randomizado que realizou a associação do tratamento quimioterápico com a radioembolização mostrou que os pacientes com metástases de origem no colo direito tiveram benefício com a associação da radioembolização.
 - Quanto aos custos, pergunta se houve a comparação com quimioterápicos.
- Luiz Sérgio - Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista
 - A incorporação do TAS-102 vai contribuir para o tratamento do paciente com esse perfil oncológico, reduzindo o número de pacientes para a

- radioembolização, e reduzindo, conseqüentemente, o impacto orçamentário incremental em cerca de 75%.
- Os guidelines demonstram ganho de qualidade de vida e de sobrevivência.
 - Tiago Farina – Cidadão
 - Sobre a decisão do STJ do Rol taxativo indica que uma das exceções é quando um NatJus for favorável – isso deveria ser considerado na análise das tecnologias.
 - Francisco Leonardo Galast- Médico, Hospital Albert Einstein e outros
 - O melhor tratamento para metástase de fígado de câncer colorretal é a cirurgia – assim, após a cirurgia, o paciente terá boa performance e três meses depois começará ou não a quimioterapia sistêmica. No entanto, 60 a 70% desses pacientes, em que foram empregados a melhor terapia, recidivam. Para esses pacientes, a terapia loco regional com Y90 permite sobrevivência livre de progressão da doença, resposta radiológica e qualidade de vida inequivocamente melhores do que com o tratamento disponível.
 - Maria Amélia Haddad – Gerente geral da SIRTEX
 - As microesferas de resina ítrio 90 são opção de tratamento estabelecida em diretrizes locais e internacionais.
 - Estão disponíveis globalmente desde 2002, com mais de 100 mil doses fornecidas, reembolsadas em mais de 50 países.
 - No Brasil, mais de 250 pacientes foram tratados com as microesferas de Y90 desde 2014, sendo 30% desses pacientes portadores de câncer colorretal metastático.
 - A maioria desses 250 pacientes que receberam o tratamento, foram por meio de judicialização.
 - Não há restrição de logística associada à entrega das microesferas de resina no Brasil. Atualmente 17 hospitais oferecem o tratamento.
 - Há suficiente dados clínicos e econômicos para justificar a incorporação.
 - Sandra - Paciente, Oncogüia
 - Relata o impacto emocional da privação do tratamento, adicionando o efeito excelente da terapia em termos de qualidade de vida.
 - Breno Afonso – Radiologista intervencionista
 - A metástase hepática é a que leva o paciente a óbito e o tratamento com a radioembolização trouxe resultados muito favoráveis.

Esclarecimentos da ANS

A Gerente Geral de Regulação Assistencial da DIPRO informou que o processo de análise e decisão sobre as tecnologias está em curso, e que todas as contribuições da Audiência Pública e da Consulta Pública serão analisadas e levadas em consideração. Ressalta

ainda que o impacto orçamentário não foi a motivação para a recomendação preliminar desfavorável no caso da tecnologia em pauta (UAT 35), e sim as incertezas relativas às evidências.

Encerramento da Audiência Pública:

O Diretor da DIPRO encerrou a reunião agradecendo a participação social e afirmando que a ANS faz um trabalho sem similar no mundo em termos de prazo e que todas as contribuições serão levadas em consideração. O trabalho é árduo e vem sendo feito com afinco, levando em consideração a necessidade dos pacientes e do setor. Reafirma que a ANS está de porta abertas para discussões.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de Presença

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 23/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/07/2022 | Edição: 126 | Seção: 3 | Página: 134

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

13/07/2022



IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL



Protocolo: 2022.1.000058

Nº Unidade de Análise Técnica - UAT: 24

Tecnologia: Implante subdérmico hormonal

Indicação de uso: Contracepção de longa duração

Proponente: ORGANON FARMACEUTICA LTDA.

Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP: NTRP Nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (PROCESSO SEI nº 33910.019035/2022-22)

Recomendação Preliminar - RP: Desfavorável à incorporação ao Rol

COSAÚDE

A tecnologia foi discutida na 6ª Reunião Técnica - RT da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), ocorrida em 14 e 15/06/2022.

Gravação RT	https://www.youtube.com/watch?v=yLj1OQqnXHs
Relatório preliminar da COSAÚDE	https://www.ans.gov.br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp98/Relatorio_COSAUDE_UAT_24.pdf

Consulta Pública nº 98/2022

As contribuições da sociedade serão recebidas entre 05/07/2022 e 24/07/2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-98-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>

Audiência Pública nº 23/2022

Informações disponíveis em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-no-23>

Tecnologias alternativas previstas no Rol:

- Dispositivo intrauterino hormonal - Anexo I da RN nº 465/2021;
- Dispositivo intrauterino não hormonal - Anexo I da RN nº 465/2021; e
- Contraceptivos hormonais injetáveis (medroxiprogesterona + cipionato de estradiol e algestona acetofenida + enantato de estradiol) – Incluídos pela RN nº 538, de 13 de junho de 2022. Cobertura obrigatória a partir de 22/10/2022.

CONITEC:

- ❑ Relatório de Recomendação nº 599, abril/2021, **Implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos;**
- ❑ A recomendação preliminar da comissão foi desfavorável à incorporação ao SUS. Considerou-se que as evidências são favoráveis ao implante de etonogestrel, mas que a ampla população proposta pelo demandante juntamente com o impacto orçamentário estimado dificultaria a incorporação desta tecnologia no SUS;
- ❑ A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) propuseram delinear um segmento da população (subgrupo mais vulnerável) que mais se beneficiaria com a possível incorporação do implante subdérmico de etonogestrel. Foi elaborada uma análise de impacto orçamentário de acordo com o segmento populacional delimitado pela SVS e pela SAPS;
- ❑ Decisão (Portaria SCTIE/MS nº 13/2021): incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC ANS:

- ❑ A tecnologia é efetiva como método contraceptivo reversível de longa ação, no entanto, a eficácia comparativa deste método com outras opções de contracepção de longa duração ainda não foi avaliada de maneira robusta;
- ❑ As estimativas de eficácia comparativa são incertas devido ao alto risco de viés e da heterogeneidade substancial dos estudos disponíveis. A avaliação da segurança é ainda mais incerta, devido à ausência de dados de eventos importantes à longo prazo;
- ❑ As evidências são de muito baixa certeza para os desfechos: número de gestação indesejada (taxa de falha de contracepção), eventos adversos graves, quaisquer eventos adversos e adesão ao tratamento (taxa de descontinuação).

- Durante o processo de avaliação da tecnologia, foram acrescentados ao Rol 2 contraceptivos injetáveis como consequência da incorporação deles ao SUS pela CONITEC:
 - BETACIPIONATO DE ESTRADIOL + ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
 - ENANTATO DE ESTRADIOL + ALGESTONA ACETOFENIDA
- Como a incorporação destes 2 contraceptivos ao Rol afetaria diretamente na estimativa do impacto financeiro que já havia sido calculado para o Implante, a equipe técnica da ANS **recalculou a AIO** considerando estes 2 contraceptivos como comparadores, uma vez que terão cobertura obrigatória pela saúde suplementar a partir de outubro de 2022.

ESTUDOS ECONÔMICOS - RECÁLCULO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

- **População (média anual):** 11.259.302 mulheres em idade fértil que utilizam algum método contraceptivo
- **Comparadores:** Siu-Ing, Anticoncepcional oral, Betacipionato de estradiol + acetato de medroxiprogesterona e Enantato de estradiol + algestona acetofenida
- **Impacto orçamentário incremental:**
 - Cenário 1: 1% a 2% em 5 anos, R\$ 110,2 milhões por ano em média
 - Cenário 2: 1% a 5% em 5 anos, R\$ 236,1 milhões por ano em média
 - Cenário 3: 1% a 7% em 5 anos, R\$ 283,3 milhões por ano em média
- Mesmo com o recálculo incluindo novas tecnologias comparadoras no Rol, o impacto orçamentário continua bastante expressivo.

Motivação para uma RP desfavorável :


- A eficácia comparativa do implante subdérmico hormonal com outras opções de contracepção de longa duração ainda não foi avaliada de maneira robusta.

- A tecnologia apresentou um impacto financeiro muito expressivo. Comparada às outras 14 tecnologias já incorporadas durante o ano de 2022, somente o implante representaria mais do que o valor total das outras 14 incorporações deste ano somadas:
 - Incorporação Implante: Impacto variando entre R\$ 110,2 milhões e R\$ 283,3 milhões
 - 14 tecnologias incorporadas: Impacto variando entre R\$ 73,5 milhões e R\$ 164,4 milhões


- Não se trata de uma necessidade não atendida no Rol.






Obrigada!

 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
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 23/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/07/2022 | Edição: 126 | Seção: 3 | Página: 134

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

13/07/2022



RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA



Protocolo: 2022.1.000075

Nº Unidade de Análise Técnica - UAT: 35

Tecnologia: Radioembolização hepática

Indicação de uso: Câncer colorretal metastático, com metástases hepáticas dominantes, irresssecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia

Proponente: Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular – SOBRICE

Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP: NTRP Nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (PROCESSO SEI nº 33910.019035/2022-22)

Recomendação Preliminar - RP: Desfavorável à incorporação ao Rol.

COSAÚDE

A tecnologia foi discutida na 6ª Reunião Técnica - RT da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), ocorrida em 14 e 15/06/2022,

Gravação RT	https://www.youtube.com/watch?v=A1HjEWlp1-o
Relatório preliminar da COSAÚDE	https://www.ans.gov.br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp98/Relatorio_COSAUDE_UAT_35.pdf

Consulta Pública nº 98

As contribuições da sociedade serão recebidas entre 05/07/2022 e 24/07/2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-98-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>

Audiência Pública nº 23

Informações disponíveis em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-no-23>

- A radioembolização hepática para outra indicação (submissão Protocolo 2022.1.000074) obteve recomendação preliminar favorável pela ANS:

UAT 34 – Radioembolização hepática para tratamento do carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, irressecável e sem doença extra-hepática para os quais a quimioembolização é inadequada, com ou sem trombose/envolvimento da veia porta.

- A Consulta Pública referente ao procedimento estará aberta até o dia 24/07/2022:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC:

A evidência para a população de interesse é limitada a um estudo retrospectivo comparativo com risco crítico de viés pela ferramenta ROBINS-I, relatado em duas publicações (Bester et al. 2012 e Bester et al. 2013).

O estudo avaliou a sobrevida global e eventos adversos em pacientes submetidos à radioembolização com microesferas de Y-90, comparado com pacientes que receberam cuidados paliativos.

- A evidência sobre os efeitos da radioembolização hepática na sobrevida global é muito incerta (certeza de evidência muito baixa)
- A evidência sobre os efeitos da radioembolização hepática na ocorrência de quaisquer eventos adversos e eventos adversos graves é muito incerta (certeza de evidência muito baixa)

- População alvo: 475 pacientes/ano
- Comparador: sem intervenção específica
- Impacto orçamentário incremental:
 - Cenário 1:
 - 10% a 50% em 5 anos
 - R\$ 88,3 milhões (média anual de R\$ 17,7 milhões)
 - Cenário 2:
 - 10% a 90% em 5 anos
 - R\$ 147,3 milhões (média anual de R\$ 29,5 milhões)


Ressalva: a incerteza referente ao custo de aquisição da SIRT (preço fornecido pelo próprio fabricante) pode elevar substancialmente o impacto projetado

Motivação para recomendação preliminar desfavorável:


- ❑ A evidência para a população de interesse é limitada a um estudo retrospectivo comparativo com risco crítico de viés pela ferramenta ROBINS-I.
- ❑ A certeza da evidência foi considerada como muito baixa pelo parecerista, para os desfechos relatados (sobrevida global, eventos adversos graves e quaisquer eventos adversos), sendo rebaixada pelo risco crítico de viés do estudo incluído e pela imprecisão (estudo único, com poucos participantes e eventos). Desta forma, os efeitos da radioembolização hepática com Y-90 para pacientes com metástase hepática de origem colorretal intolerantes ou refratários à quimioterapia são muito incertos.






Obrigada!

 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
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

Audiência Pública nº 23

13/07/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
2	ALINE MONTE DE MESQUITA	ANS
3	ANNA P N SOUSA	ANS
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	BIANCA CAROLINE SALVADOR	UFPR
6	CARLOS EDUARDO FERREIRA NOVAES	UFRJ
7	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
8	CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN	SEAE/MINISTÉRIO DA ECONOMIA
9	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
10	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	DANIELE PINTO DA SILVEIRA
11	EDSON SANTOS FERREIRA FILHO	FMUSP
12	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)
13	FLÁVIA CRISTINA CORDEIRO BIESBROECK	ANS
14	FRANCISCO LEONARDO GALASTRI	HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN
15	FRANCISCO PAULO CERQUEIRA MOTA	UEFS
16	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
17	IARA MULLER BERNZ	MEPESOLUTIONS
18	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
19	LUCIANA BONIFÁCIO DAMAZIO	ORGANON FARMACÊUTICA
20	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
21	MARCEL SOARES ZETUN	MARCEL SOARES ZETUN
22	MARCELO EIDI NITA	MAPESOLUTIONS
23	MARCO AURÉLIO ALBERNAZ	HOSPITAL ESTADUAL DA MULHER DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS

24	MARTA SUNDFELD	ANS
25	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
26	MYRIANNE GILSARA SOARES E BARBOSA	MAPESOLUTIONS
27	PABLO MIBIELLI FREDERICO	ANS - DIPRO
28	PATRICIA GÓES	ANS
29	REGIANE AMORIM COMETTI	ORIENTA SAÚDE - AUTÔNOMA
30	RICARDO LUIZ PEREIRA BUENO	ORGANON
31	SHELDON RODRIGO BOTOGOSKI	UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
32	SIMONE DE SOUZA OLIVEIRA	PLANEJAR - ANS
33	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
34	SUZANE MAGALHAES MARTINS	UNIMED ANÁPOLIS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
35	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
36	TIAGO FARINA MATOS	INDIVIDUAL
37	VINICIUS MARTINS TRUGILHO DOS SANTOS	ANS