

PROCESSO Nº: 33910.019035/2022-22

NOTA TÉCNICA Nº 24/2022/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 14, 24, 32, 33, 34 e 35, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol; (ii) o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consulta Pública nº 98 e Audiência Pública nº 23); (iii) os relatórios finais da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, elaborados em sua 8ª 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. A presente NTRF trata das PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 14 (SEI nº24080071), 24 (SEI nº 24080100), 32 (SEI nº 24080159), 33 (SEI nº 24080186), 34 (SEI nº 24080235) e 35 (SEI nº 24080320), e visa apresentar os itens I, II e III, do art. 25 da RN nº 470/2021, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, conforme segue:

Art. 25 Concluída a análise das contribuições apresentadas durante a participação social, a DIPRO apresentará a Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF, que será objeto de apreciação e deliberação da DICOL e deverá conter:

I - o relatório de consolidação das contribuições da participação social;

II - a recomendação final por acatar ou não acatar cada PAR; e

III - a versão final da 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.

2.2. Adicionalmente, visa apresentar os relatórios finais da COSAÚDE para as UAT nº 14, 24, 32, 33, 34 e 35, elaborados em sua 8ª Reunião Técnica - RT, em 16/08/2022 e 17/08/2022, em observância ao inciso V do § 11º do art. 10 da Lei nº 9.656/98, que estabelece:

(...)

V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar... (Incluído pela Lei nº 14.307/2022

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 14 (SEI nº24080091), 24 (SEI nº 24080112), 32 (SEI nº 24080170), 33 (SEI nº 24080195), 34 (SEI nº 24080248) e 35 (SEI nº 24080333), seguidos pela discussão inicial das tecnologias na 6ª RT da COSAÚDE, realizada em 14/06/2022 e 15/06/2022, com produção dos relatórios preliminares da comissão, UAT nº 14 (SEI nº 24100408), 24 (SEI nº 24100414), 32 (SEI nº 24100453), 33 (SEI nº 24100465), 34 (SEI nº 24100481) e 35 (SEI nº 24100503), em observância ao § 3º do art. 10-D da Lei nº 9656/1998.

3.2. Ato contínuo, as Recomendações Técnicas Preliminares - RP para as UAT nº 14, 24, 32, 33, 34 e 35 foram apresentadas à DICOL para apreciação mediante Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP, **NOTA TÉCNICA Nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 24079745), conforme quadro nº 1.

3.3. **Quadro nº 1: Recomendações preliminares para as UAT nº 14, 24, 32, 33, 34 e 35, conforme Nota Técnica nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.**

Nº PROTOCOLO	PROPONENTE	Nº UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
--------------	------------	--------	------------	------------------	-------------------------

2021.1.000051	BAYER S.A.	14	Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG)	Menorragia idiopática/Sangramento uterino anormal	Favorável. Propõe-se a ampliação da cobertura da tecnologia para esta nova indicação de uso por meio da alteração de nome de procedimento já listado no Rol, de "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)" para "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO"
2022.1.000058	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	24	Implante subdérmico hormonal de etonogestrel	Contracepção	Desfavorável
2022.2.000071	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	32	Olaparibe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriose, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, com mutação BRCA, sensível à quimioterapia baseada em platina (resposta completa ou parcial)	Favorável
2022.2.000072	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	33	Olaparibe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina	Favorável
2022.1.000074	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR	34	Radioembolização hepática	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	Favorável
2022.1.000075	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR	35	Radioembolização hepática	Câncer colorretal metastático, com metástases hepáticas dominantes, irressecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia	Desfavorável

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 relacionada às recomendações preliminares para as UAT nº 14, 24, 32, 33, 34 e 35, CP nº 98/2022, foi realizada no período de 05/07/2022 a 24/07/2022, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 125, Seção 1, pág. 214, de 05/07/2022 (SEI nº 24197456).

4.3. Toda documentação relacionada à CP nº 98/2022, inclusive a planilha (SEI nº 24277805) com as contribuições recebidas pela Agência, está 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>.

4.4. No que se refere ao panorama geral da CP nº 98/2022, foram recebidas **3705 contribuições** para as recomendações preliminares vinculadas às UAT nº 14, 24, 32, 33, 34 e 35, conforme distribuição apresentada no quadro nº 2.

4.5. **Quadro nº 2: Distribuição das contribuições da CP nº 98/2022, após análise dos aportes.**

UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR (RP)	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIA COM A RP	DISCORDÂNCIA DA RP	CONCORDÂNCIA/DISCORDÂNCIA PARCIAL COM A RP
			Favorável. Propõe-se a ampliação da cobertura da tecnologia para esta nova indicação de uso				

14	Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG)	Menorragia idiopática/Sangramento uterino anormal	por meio da alteração de nome de procedimento já listado no Rol, de "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)" para "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO"	1031 (894)*	868 (97%)	22(2,5%)	4 (0,5%)
24	Implante subdérmico hormonal de etonogestrel	Contraceção	Desfavorável	383**	5 (1,3%)	365 (95,3%)	5 (1,3%)
32	Olaparibe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, com mutação BRCA, sensível à quimioterapia baseada em platina (resposta completa ou parcial)	Favorável	1269	1266 (99,8%)	3 (0,2%)	0
33	Olaparibe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina	Favorável	811	806 (99,4%)	4 (0,5%)	1 (0,1%)
34	Radioembolização hepática	Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, irresssecável e sem doença extra-hepática para os quais a quimioembolização é inadequada, com ou sem trombose/envolvimento da veia porta	Favorável	112	104 (92,9%)	08 (7,1%)	0
35	Radioembolização hepática	Câncer colorretal metastático, com metástases hepáticas dominantes, irresssecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia	Desfavorável	99	3 (3%)	96 (97%)	0

*UAT 14: Após análise das contribuições, observou-se que 137 contribuições eram referentes a outras tecnologias tratadas na CP n° 98, ajustando-se, portanto, para 894 o n° de contribuições relacionadas à UAT 14.

**UAT 24: 8 (2,1%) contribuições apresentavam justificativas indeterminadas quanto à concordância/discordância/concordância ou discordância parcial com a recomendação preliminar.

4.6. Conforme arcabouço legal vigente, as audiências públicas deverão ocorrer nos casos previstos no inciso IV, do parágrafo 11, do art. 10 da Lei n° 9656/1998. Neste sentido, a audiência pública para as recomendações preliminares desfavoráveis vinculadas às UAT n° 24 e 35, AP n° 23/2022, foi realizada em 13/07/2022, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) n° 126, Seção 3, pág. 134, de 06/07/2022 (SEI n° 24204716).

4.7. Toda documentação relacionada à AP n° 23/2022 está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias->

[publicas/audiencia-publica-no-23](#). Adicionalmente, a gravação da AP nº 23/2022 está disponível para visualização no canal institucional da ANS no Youtube, em: <https://www.youtube.com/watch?v=p3qo14Fuwjw>.

4.8. 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 cada UAT, nº 14 (SEI nº 24650295), nº 24 (SEI nº 24650292), nº 32 (SEI nº 24650303), nº 33 (SEI nº 24650310), nº 34 (SEI nº 24650313) e nº 35 (SEI nº 24650316), e o relatório da AP nº 23/2022 (SEI nº 24277653).

4.9. 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, nos dias 16/08/2022 e 17/08/2022, foi realizada a 8ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, para apresentação dos relatórios de consulta 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 9656/1998, elaborados os relatórios com os aportes finais da COSAÚDE para as UAT nº 14 (SEI nº 24650225), nº 24 (SEI nº 24650253), nº 32 (SEI nº 24650255), nº 33 (SEI nº 24650260), nº 34 (SEI nº 24650264) e nº 35 (SEI nº 24650272), que integram esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 8ª RT COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Rdeqgwn4nM> (16/08/2022) e <https://www.youtube.com/watch?v=xulcDkPU0ak> (17/08/2022).

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 14, 24, 32, 33, 34 e 35.

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 14, 24, 32, 33, 34 e 35.

6.3. Quadro nº 3 – Recomendações finais para as UAT nº 14, 24, 32, 33, 34 e 35.

Nº UAT	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL (RF)	MOTIVAÇÃO PARA RF
14	Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG)	Menorragia idiopática/Sangramento uterino anormal	Favorável. Propõe-se a ampliação da cobertura da tecnologia para esta nova indicação de uso por meio da alteração de nome de procedimento já listado no Rol, de "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)" para "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO"	Trata-se de tecnologia segura, cujo benefício clínico é suportado pelas evidências científicas disponíveis. Ademais, o uso do dispositivo se aplica a um subgrupo de pacientes que já tem cobertura no Rol por meio do procedimento "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)". Propõe-se a ampliação da cobertura da tecnologia para esta nova indicação de uso por meio da alteração de nome de procedimento já listado no Rol, de "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)" para "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO", sem diretriz de utilização.
24	Implante subdérmico de etonogestrel	Contracepção	Desfavorável	Considerando a população elegível e o estudo econômico elaborado pela ANS, a proposta está vinculada a alto impacto orçamentário no âmbito da saúde suplementar.
32	Olaparibe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, com mutação BRCA, sensível à quimioterapia baseada em platina (resposta completa ou parcial)	Favorável	As evidências científicas disponíveis corroboram o benefício clínico da tecnologia e apontam para ganho de sobrevida livre de progressão para uma condição que constitui uma necessidade em saúde não atendida. A pesquisa de mutação BRCA será tratada no item nº 7 desta NT.

33	Olaparibe	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina	Favorável	As evidências científicas disponíveis corroboram o benefício clínico da tecnologia e apontam para ganho de sobrevida livre de progressão para uma condição que constitui uma necessidade em saúde não atendida. A pesquisa de mutação BRCA será tratada no item nº 7 desta NT.
34	Radioembolização hepática	Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, irressuscável e sem doença extra-hepática para os quais a quimioembolização é inadequada, com ou sem trombose/envolvimento da veia porta	Favorável	A radioembolização para carcinoma hepatocelular, provavelmente, resulta em redução do risco de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos (evidência de certeza moderada). Desse modo, considera-se que a tecnologia seria uma opção adicional de tratamento, tendo em vista que é uma alternativa a medicamentos já cobertos na saúde suplementar, num cenário em que outras opções de tratamento não obtiveram resultado ou são contra-indicadas, devido às condições clínicas do paciente ou à toxicidade inerente à quimioterapia.
35	Radioembolização hepática	Câncer colorretal metastático, com metástases hepáticas dominantes, irressuscáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia	Desfavorável	As evidências científicas relacionadas à radioembolização hepática para a população de interesse é limitada a um estudo retrospectivo comparativo com risco crítico de viés. Considerando as limitações do estudo, quanto aos desfechos sobrevida global, ocorrência de eventos adversos graves e quaisquer eventos adversos, há importante grau de incerteza nos achados. Ademais, os efeitos sobre a sobrevida livre de progressão e qualidade de vida não foram relatados.

7. PESQUISA DE MUTAÇÃO BRCA

7.1. Considerando as indicações de uso do medicamento antineoplásico oral Olaparibe, apresentadas nas UAT nº 32 e nº 33, verifica-se que a elegibilidade para uso da medicação no tratamento de manutenção do carcinoma de ovário é determinada pela presença de mutação dos genes BRCA (BRCA1 e/ou BRCA2) germinativa (herdada, a minoria dos casos) ou somática (adquirida).

7.2. Atualmente, a pesquisa da mutação germinativa (usualmente, em sangue ou saliva) dos genes BRCA1 e BRCA2 já é contemplada pelo Rol, DUT nº 110.7 (CÂNCER DE MAMA E OVÁRIO HEREDITÁRIOS - GENE BRCA1 E BRCA2), vinculada ao procedimento "ANÁLISE MOLECULAR DE DNA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com cobertura obrigatória para mulheres com diagnóstico atual ou prévio de câncer de ovário (tumor epitelial) em qualquer idade e independente da história familiar (conforme DUT, exame Sequenciamento de Nova Geração - NGS de toda região codificadora de BRCA1 e BRCA2 e MLPA de BRCA1 e BRCA2).

7.3. A pesquisa da mutação somática dos genes BRCA1 e BRCA2, em tecido tumoral, entretanto, não tem, atualmente, previsão de cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar. Nesse sentido, em vista da recomendação final favorável para as UAT nº 32 e 33, propõe-se a incorporação ao Rol de procedimento para a detecção da mutação somática dos genes BRCA1 e BRCA2, por biologia molecular, para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

7.4. Para fins da atualização dos Anexos I e II, da RN nº 465/2021, sugere-se a adoção dos seguintes parâmetros e terminologias:

Nome do procedimento	BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Segmentação assistencial	Ambulatorial, Hospitalar (com ou sem obstetrícia) e Referência
Procedimento de alta complexidade (PAC)	Sim
Diretriz de Utilização - DUT	Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

8. VERSÃO FINAL DA MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

8.1. 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 24576210).

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 98/2022 e Audiência Pública nº 23/2022);
- b) apreciação dos **relatórios finais da COSAÚDE** para as UAT nº 14, 24, 32, 33, 34 e 35;
- c) apreciação e deliberação quanto às **recomendações finais** desta área técnica para as UAT nº 14, 24, 32, 33, 34 e 35, conforme quadro nº 3 desta NTRF;
- d) apreciação e deliberação quanto à **proposta de incorporação** do procedimento "BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.
- e) apreciação e deliberação quanto à **versão final da minuta** de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

9.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 25/08/2022, às 08:52, 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 25/08/2022, às 09:12, 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 **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 25/08/2022, às 09:17, 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 25/08/2022, às 10:53, 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 **24576196** e o código CRC **OBCAB284**.

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 98: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES**

1. Tecnologia e recomendação preliminar	
Nº UAT	14
Tecnologia em saúde	Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG)
Indicação de uso	Menorragia idiopática/Sangramento uterino anormal
Recomendação Preliminar	Favorável à incorporação

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

2. Contexto da Proposta de Atualização do Rol
Proposta de atualização do Rol, apresentada pela Bayer S.A., visando a incorporação do procedimento Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) indicado para o tratamento da menorragia idiopática/Sangramento uterino anormal.

3. Visão geral das contribuições

3.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	916	88,85%
Discordo da recomendação preliminar	106	10,28%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	9	0,87%
Total Geral	1031	100,00%

3.2. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	295	28,61%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	181	17,56%
Conselho Profissional	159	15,42%
Interessado no tema	111	10,77%
Paciente	110	10,67%
Outro	92	8,92%
Empresa/Indústria	23	2,23%
Consultoria	17	1,65%
Instituição acadêmica	11	1,07%

Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	10	0,97%
Instituição de saúde	8	0,78%
Sociedade médica	6	0,58%
Prestador	3	0,29%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,19%
Operadora	1	0,10%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0,10%
Entidade representativa de operadoras	1	0,10%
Total Geral	1031	100,00%

3.3. Resumo dos principais argumentos apresentados:

Concordantes

- Ampliação do acesso a opções terapêuticas para menorragia
- Eficácia, efetividade e segurança da tecnologia para controle dos sintomas
- Melhora da qualidade de vida das pacientes
- Tratamento alternativo à histerectomia e procedimentos de maior morbidade

Discordantes da recomendação preliminar

- Perfil de eficácia e segurança semelhante às opções de tratamento disponíveis no rol
- Inadequação do modelo da avaliação econômica
- Inadequação do modelo da análise de impacto orçamentário

4. Análise das principais contribuições

4.1. Análise:

Argumento principal	Motivação do contribuinte	Análise da contribuição
<p>Perfil de eficácia e segurança semelhante a histerectomia, opção de tratamento atualmente disponível no rol</p> <p>Inadequação do modelo da avaliação econômica</p>	<p>Discordamos da recomendação preliminar de incorporar, na Saúde Suplementar, o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG/DIU) para menorragia idiopática, em alternativa à histerectomia. Os dados provenientes da evidência disponibilizada pelo demandante (entre elas, uma revisão sistemática Cochrane que incluiu 25 ensaios clínicos randomizados, que comparou o DIU de levonorgestrel a tratamentos orais,</p>	<p>Embora o perfil de eficácia e segurança do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG/DIU) para o tratamento menorragia idiopática seja semelhante ao da histerectomia, a população de interesse para o SIU Levonogestrel são mulheres em idade fértil e a histerectomia representa</p>

<p>Inadequação do modelo da análise de impacto orçamentário</p>	<p>ressecção endometrial e histerectomia) demonstram que os perfis de eficácia e segurança de todos os procedimentos são similares - exceto para o desfecho de qualidade de vida, onde o DIU foi superior a histerectomia. Em complemento, a análise de qualidade da evidência pelo método GRADE considerou os dados disponíveis como sendo de baixa ou muito baixa qualidade. O modelo econômico e a análise de impacto orçamentário possuem inconsistências que comprometem os resultados. A análise do caso base foi baseada em uma população dentro período reprodutivo (18 a 48 anos). Vale ressaltar que essa população possui cobertura prevista para DIU de levonorgestrel para indicação de contracepção no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, sendo discrepante a inclusão integral dessa população no modelo de custo-efetividade e na análise do impacto orçamentário. Por outro lado, a tecnologia não é prevista no rol para mulheres fora da idade reprodutiva (a partir de 49 anos) com menorrágia idiopática e essa deveria ser a população alvo a ser considerada nas análises. Adicionalmente, outra importante inconsistência do modelo econômico apresentado pelo proponente é a ausência de comparação para ablação, considerado comparador ativo para pacientes com menorrágia idiopática, junto com o procedimento de histerectomia. Além disso, no modelo, o DIU de levonorgestrel foi comparado à histeroscopia com miomectomia, mas para o desfecho de neoplasia (e não menorrágia idiopática). Ainda, não foi apresentada uma estimativa de custo-efetividade para o procedimento, referida à sua indicação de uso. Dessa forma, a análise econômica apresentada não reflete o cenário da solicitação demandada, o número de pacientes, comparadores adequados e os valores dos procedimentos envolvidos. Reiteramos a necessidade de refazer da análise de custo-efetividade e de</p>	<p>uma opção terapêutica com impacto irreversível sobre a fertilidade feminina.</p> <p>O modelo utilizado na avaliação econômica (custo-utility) foi avaliado pelos pareceristas e considerado apropriado.</p> <p>A definição da faixa etária da população alvo utilizada no modelo de impacto orçamentário foi baseada na apresentada pelo PROPONENTE (faixa etária de 18-48 anos). Deste modo, esta subpopulação já está integralmente coberta para fins de impacto orçamentário.</p>
---	---	---

	<p>impacto orçamentário com estimativas adequadas à população de interesse apresentada pelo proponente, respeitando as características e os critérios discutidos na 6ª Reunião da COSAÚDE. À luz das informações apresentadas aqui, consideramos que a proposta de incorporação do DIU de levonorgestrel traz premissas equivocadas, do ponto de vista da atual cobertura assistencial na Saúde Suplementar, devendo ser refeita, considerando a população alvo correta (pacientes ≥ 49 anos de idade) e os comparadores previstos. Assim, a FenaSaúde reitera a sua discordância da recomendação preliminar de incorporar, na Saúde Suplementar, o DIU de levonorgestrel para menorrágia idiopática, em alternativa à histerectomia.</p>	
<p>Perfil de eficácia e segurança semelhante a histerectomia, opção de tratamento atualmente disponível no rol</p> <p>Inadequação do modelo da avaliação econômica</p> <p>Inadequação do modelo da análise de impacto orçamentário</p>	<p>Discordamos parcialmente da recomendação preliminar da ANS pela incorporação do dispositivo para sangramento uterino anormal. O Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG 52 mg) (Mirena®) tem indicação em bula para menorrágia idiopática ou sangramento uterino anormal. A menorrágia idiopática é definida como um sangramento uterino anormal (SUA) durante a menstruação, caracterizada pela alteração no volume, duração ou frequência menstrual (fluxo sanguíneo acima de 80 mL), sem causa identificada. O tratamento tem como objetivo a redução do fluxo menstrual, redução da morbidade e melhora da qualidade de vida. As opções terapêuticas incluem medicamentos de uso oral, injetável ou intrauterino, como o sistema liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) de 52 mg. Em caso de falha terapêutica, alternativas cirúrgicas irreversíveis, e a histerectomia é uma das alternativas, sendo possível também a ablação de endométrio, ambas alternativas disponíveis na cobertura da Saúde Suplementar. O Mirena® é um endoceptivo, ou seja, um sistema intrauterino (SIU) com liberação de</p>	<p>Embora o perfil de eficácia e segurança do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG/DIU) para o tratamento menorrágia idiopática seja semelhante ao da histerectomia, a população de interesse para o SIU Levonogestrel são mulheres em idade fértil e a histerectomia representa uma opção terapêutica com impacto irreversível sobre a fertilidade feminina.</p> <p>O modelo utilizado na avaliação econômica (<i>costo-utility</i>) foi avaliado pelos pareceristas e considerado apropriado.</p> <p>A definição da faixa etária da população alvo utilizada no modelo de impacto orçamentário foi baseada na apresentada pelo PROPONENTE (faixa etária</p>

	<p>levonorgestrel, análogo sintético da progesterona, indicado para contracepção, menorragia idiopática e prevenção da hiperplasia endometrial na terapia de reposição estrogênica. É um dispositivo em formato de “T”, que libera levonorgestrel diretamente na cavidade uterina a uma taxa inicial de liberação de 20 mcg/24horas e é reduzida para aproximadamente 18 mcg/24h após um ano e para 10 mcg/24h até cinco anos após inserção. Observando os tipos de tratamento para menorragia idiopática, vemos que a comparação com o DIU não pode ser feita apenas com a histerectomia, como está sendo proposto. As alternativas conservadoras como uso de hormônios e também a ablação/ressecção endometrial deveriam ter sido consideradas como comparadores para a ao uso do DIU nesse tipo de tratamento. Analisando uma revisão sistemática (Bergeron C. et al, 2020), que comparou ablação de endométrio com o uso do DIU, podemos observar que ambos são excelentes opções para menorragia idiopática, embora eventos adversos sejam mais comuns com o DIU de levonorgestrel. Mulheres jovens tratadas com o DIU de levonorgestrel apresentaram menor risco de histerectomia posterior. Um outro ensaio clínico randomizado, realizou a mesma comparação (Beelen P. et al, 2021) e concluiu que as estratégias levaram a controle do sangramento com satisfação e melhora na qualidade de vida semelhantes. Porém, não foi possível demonstrar a não inferioridade do DIU de levonorgestrel em relação à ablação endometrial. Mulheres inicialmente tratadas com DIU de levonorgestrel necessitaram mais de reintervenção posterior. Uma revisão sistemática que comparou o DIU com diversos tratamentos alternativos mostrou que o DIU pode melhorar a menorragia e qualidade de vida quando comparado a tratamentos orais; é provavelmente similar a ressecção endometrial e há incerteza se é melhor ou pior que histerectomia. Os eventos</p>	<p>de 18-48 anos). Deste modo, esta subpopulação já está integralmente coberta para fins de impacto orçamentário.</p>
--	--	---

	<p>adversos foram similares em todas as comparações. Avaliando a análise econômica não conseguimos identificar economia para o sistema de saúde. O dispositivo é menos eficaz que o tratamento cirúrgico definitivo, portanto, não faz sentido fazer análise de custo efetividade. A taxa de abandono é alta, especialmente nas mulheres mais velhas e o mesmo dispositivo já é liberado durante o período reprodutivo da mulher. Além disso, a CONITEC avaliou e deu parecer desfavorável para essa indicação devido à incerteza dos resultados e disponibilidade de alternativas em 2013. Apesar da não superioridade do SIU de levonorgestrel, trata-se de alternativa conservadora que pode estar disponível na cobertura do ROL também para o período da perimenopausa, dado que atualmente está explicitamente liberado com finalidade contraceptiva. Entretanto a análise econômica e impacto orçamentário devem ser refeitos já que não haverá economia para o sistema de saúde ou, se houver, certamente será muito inferior à descrita pelo fabricante.</p>	
--	---	--

4.2. Outras considerações:

Dentre as 106 contribuições discordantes da recomendação preliminar, 74 apresentavam argumentos concordantes com a decisão preliminar, 10 contribuições mencionavam outras UAT (olaparibe e implanon) e 22 realmente discordavam da decisão. Dentre as nove contribuições parcialmente concordantes/discordantes, foram identificadas cinco que se referiam a outras UAT discutidas na Consulta Pública Nº 98 e o mesmo ocorreu para 122 contribuições concordantes. Assim, o total de contribuições por tipo de opinião foi recalculado, conforme quadro resumo abaixo.

4.3 Quantidade de contribuições por tipo de opinião após a análise do conteúdo:

Opinião	Qtd.	%
Concordo da recomendação preliminar	868	97,0%
Discordo com a recomendação preliminar	22	2,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	4	0,5%
Total	894	100,00%

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 98: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES**

1. Tecnologia e recomendação preliminar	
Nº UAT	24
Tecnologia em saúde	Implante subdérmico de etonogestrel
Indicação de uso	Contracepção
Recomendação Preliminar	Desfavorável à incorporação

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

2. Contexto da Proposta de Atualização do Rol
Proposta de atualização do Rol, apresentada pela Organon Farmacêutica Ltda., visando a incorporação do procedimento Implante subdérmico de etonogestrel indicado para contracepção.

3. Visão geral das contribuições

3.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	317	82,77%
Concordo com a recomendação preliminar	61	15,93%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	5	1,31%
Total Geral	383	100,00%

3.2. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	113	29,50%
Paciente	84	21,93%
Conselho Profissional	37	9,66%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	35	9,14%
Interessado no tema	29	7,57%
Outro	22	5,74%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	21	5,48%
Empresa/Indústria	18	4,70%
Consultoria	6	1,57%
Instituição acadêmica	5	1,31%

Instituição de saúde	5	1,31%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,52%
Sociedade médica	2	0,52%
Prestador	2	0,52%
Entidade representativa de operadoras	1	0,26%
Operadora	1	0,26%
Total Geral	383	100,00%

3.3. Resumo dos principais argumentos apresentados:

Concordantes com a recomendação preliminar

- Efeitos colaterais e sangramento aumentado
- Inferioridade comparativa aos métodos atualmente disponíveis no rol
- Contraceptivo LARC com duração inferior (3 anos) aos atualmente disponíveis no rol (5 anos)

Discordantes com a recomendação preliminar

- Direito à saúde
- Inadequação metodológica da análise realizada pelos pareceristas
- Discordância em relação à avaliação econômica
- Inadequação clínica da análise realizada pelos pareceristas
- Discordância em relação à análise de impacto orçamentário realizada pelos pareceristas
- Incorporação automática ao Rol após a incorporação ao SUS pela CONITEC
- Ampliação das opções de contraceptivos de longa ação (LARC) disponíveis no Rol
- LARC não intrauterino como necessidade não atendida
- Limitações relacionadas a aspectos éticos e intrínsecos à análise de métodos contraceptivos
- Conclusão do RAC diferente da Conitec

4. Análise das principais contribuições

4.1. Análise:

Argumento principal	Motivação do contribuinte	Análise da contribuição
Direito à saúde	Preliminarmente, cumpre consignar que, em que pese a decisão do STJ que considera o Rol taxativo, a Fundação PROCON/SP mantém sua posição no sentido de que o Rol de procedimentos deve ser exemplificativo, ou seja, uma referência mínima de cobertura obrigatória, não podendo ser utilizado de	O Rol de Procedimentos e Eventos da em Saúde estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à

	<p>forma automática para exclusão de cobertura de procedimentos não listados e necessários à garantia da saúde do consumidor. Dessa forma, entendemos que todo medicamento e tecnologia que contribuam para a melhora 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 aquele indicado pelo médico assistente, e que a inclusão no Rol reduz a necessidade de judicialização, opinamos pela incorporação do medicamento no Rol de Procedimentos.</p>	<p>saúde, a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como a definição de regras para sua utilização (Resolução Normativa 465/2021 e 470/2021).</p>
<p>Inadequação metodológica da análise realizada pelos pareceristas</p>	<p>O relatório de análise elaborado pelos parceiros da ANS apresenta falhas metodológicas graves. As premissas assumidas e os comparadores utilizados não estão adequados e não seguem as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde, que tem como público-alvo além das esferas do SUS e a Saúde Suplementar. As Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos, recomenda fortemente a não restringir a identificação dos estudos de interesse por ano de publicação, já que uma busca restrita aos últimos cinco ou dez anos pode identificar, respectivamente, apenas cerca de 25% a 46% dos estudos, o que resulta numa perda importante de estudos relevantes. E caso os autores ainda optem por utilizar alguma restrição, ela deverá ser devidamente justificada no texto. E mesmo assim neste item (critérios de elegibilidade), os pareceristas propuseram a priorização para revisões sistemáticas atualizadas (< 5 anos), e não houve justificativa. No que diz respeito aos custos associados, os pareceristas “optaram por não incluir custos relacionados a eventos não desejáveis pelas incertezas associadas a estimativa de ocorrência”. Os pareceristas deveriam ter considerado os custos com eventos não desejáveis pois são os custos da falha do contraceptivo que implicam em custos para os planos de saúde como consulta médica, exames e outros descritos no documento do proponente. Entretanto segundo as Diretrizes Metodológicas, é importante informar os fatores potenciais a serem considerados para uma futura análise de impacto orçamentário, quais sejam: a demanda potencial, o padrão de utilização e, quando houver, o gasto adicional em tecnologias e procedimentos complementares, o investimento em infraestrutura e o gasto de capital humano. E quando esses valores estiverem indisponíveis, deve-se descrever as possíveis fontes de gastos.</p>	<p>As propostas de incorporação submetidas à ANS são analisadas pela equipe técnica por meio da elaboração de relatórios de análise crítica (RAC). A análise crítica é realizada seguindo métodos criteriosos e sistematizados, de acordo as Diretrizes do Ministério da Saúde para Pareceres Técnicos-Científicas e as seções pertinentes do Manual Cochrane para Revisões Sistemáticas de Intervenção.</p> <p>As estratégias de busca utilizadas pelos pareceristas não consideraram qualquer limite em relação à data de publicação dos estudos. Diante da necessidade de evidências atualizadas e de alta qualidade metodológica para a tomada de decisão, conforme descrito no relatório foram priorizadas as revisões sistemáticas de melhor qualidade metodológica e com data de publicação recente, o que evita a sobreposição de resultados obtidos de diferentes revisões sobre o mesmo assunto, e garante</p>

	<p>Portanto, discordo da análise realizada pelos pareceristas, parceiros da ANS, devido ao método de análise empregado, as premissas assumidas e comparadores utilizados, que conforme citado ao longo deste comentário não é aquele preconizado pelas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde, cujo objetivo é padronizar parâmetros mínimos de qualidade necessários, o que evitaria possíveis vieses de seleção e de falhas na interpretação das evidências, o que claramente ocorreu no relatório de contraponto a demanda do proponente.</p>	<p>que todos os estudos primários publicados até o momento tenham sido incluídos e analisados.</p> <p>Diante das incertezas relacionadas à estimativa de ocorrência de eventos não desejáveis, os pareceristas optaram por não incluir análises de custos associados de forma a evitar a potencialização de vieses. Quanto a taxa de falhas, sua inclusão levaria a pequeno impacto no incremento orçamentário e extrapolaria o horizonte temporal de 5 anos adotado por padrão em análises da ANS.</p>
<p>Discordância em relação à avaliação econômica</p>	<p>O PROPONENTE apresentou o modelo de avaliação econômica de custo-efetividade. A análise estimou que o IMP-ETN seria mais efetivo e menos custoso do que o SIU-LNG. Ressalta-se a necessidade de cautela na interpretação desses resultados devidos (1) às incertezas relacionadas aos desfechos de eficácia e segurança (2) o parâmetro de efetividade do SIU-LNG, pois a diferença de efetividade das duas intervenções parece ser muito grande, e não condizente com as estimativas apresentadas pela revisão sistemática incluída no PTC". Nós não concordamos com a análise dos pareceristas. A conclusão do proponente de dominância da tecnologia proposta (IMP-ETN) na população elegível da prática médica é mais compatível com a realidade dos anticoncepcionais de longa duração. Este cenário foi testado em diversos tipos de análises de sensibilidade e corroboraram este resultado. O horizonte temporal proposto, de 15 anos, foi utilizado baseado no modelo desenvolvido pelo NICE. Esse horizonte foi escolhido para refletir a duração total do efeito contraceptivo da esterilização feminina nas mulheres. Faltou justificar a escolha desse horizonte temporal. No quesito "comparador", na análise de proposta, os pareceristas propõe uma "análise do IMP-ETN comparado com outras formas de anticoncepção, principalmente os anticoncepcionais orais (sem custo para o sistema de saúde), uma vez que muitas mulheres no</p>	<p>A constatação de que os custos relacionados à aquisição dos anticoncepcionais orais não são relevantes para à perspectiva da saúde suplementar é válida. Por este motivo, não foram incluídos custos de aquisição de anticoncepcionais orais no modelo econômico. No entanto, deve-se considerar que mulheres elegíveis ao IMP-ETN poderão migrar do anticoncepcional oral para o IMP-ETN, com impacto incremental positivo para o sistema de saúde suplementar. A comparação restrita a outros métodos de longa duração, como o SIU, é inadequada uma vez que, atualmente, a minoria de mulheres usa o SIU. É imperativo considerar que existem novas mulheres que irão optar por métodos de longa duração após a</p>

	<p>sistema de saúde usam este método contraceptivo”, entretanto, essa sugestão é inconsistente com a perspectiva da análise. Os anticoncepcionais orais não estão no rol da ANS e são pagos pelos pacientes. O comparador utilizado pelo proponente está adequado. Uma crítica importante foi que quando discutida a mensuração da efetividade, a análise da proposta demonstrou que “A diferença de efetividade dos dois métodos foi muito elevada, e não está claro sua referência. Esta diferença pode reduzir de maneira significativa a RCEI em favor do IMP-ETN”, porém o proponente apresentou estas referências para os parâmetros utilizados, os resultados estão dentro dos valores identificados na RS classificada como de alta qualidade pelos pareceristas (Moray, 2021). Ainda, o proponente traz ainda uma taxa de gravidez de 0,1% com o IMP-ETN e 0,7% com o SIU-LN., citando a WHO como referência. Em conclusão, discordamos da avaliação dos pareceristas, pois o resultado da efetividade é corroborado pela literatura apresentada, bem como durante a audiência pública, houve inúmeros relatos de médicos ginecologistas que deixaram claro que o benefício e segurança do IMP-ETN são muito evidentes e comprovados em inúmeras publicações ao longos de décadas de pesquisa e de uso na rotina diária.</p>	<p>inclusão do IMP-ETN no cenário alternativo.</p> <p>A referência do contribuinte para adoção do horizonte temporal, não está clara, uma vez que o NICE não emitiu parecer quanto ao uso do IMP-ETN.</p> <p>Apesar da estimativa de eficácia ser baseada em uma revisão sistemática de alta qualidade, a evidência primária disponível é extremamente limitada. Por este motivo, a certeza da evidência (GRADE) é muito baixa para o desfecho “taxa de falha de contracepção”, o que faz com que a diferença de estimativa na taxa de gestação indesejada possa ser substancialmente diferente daquela estimada. Também se ressalta que devido a heterogeneidade clínica e metodológica (diversidade) dos estudos incluídos, não foi realizada metanálise a partir da revisão sistemática. Então é inadequada a afirmação de que apenas uma estimativa estava presente na revisão sistemática, pois a mesma contém diferentes estimativas de múltiplos estudos incluídos.</p>
<p>Inadequação clínica da análise realizada pelos pareceristas</p>	<p>Nessa análise crítica da proposta de atualização do Rol de procedimentos e eventos em saúde para implante subdérmico de etonogestrel para anticoncepção, no tópico “Revisão Sistemática” separamos alguns pontos de análise: O acrônimo PICOS utilizado traz “outros métodos de contracepção” como comparador utilizado pelos pareceristas, entretanto, não especifica quais seriam esses outros métodos e se são cobertos</p>	<p>A afirmação “<i>a comparação de métodos de curta e longa duração não é condizente com a prática médica</i>” é inadequada na perspectiva econômica uma vez que deve-se considerar que mulheres elegíveis ao IMP-</p>

	<p>pela ANS. Ainda, a análise dos pareceristas foge da prática médica ao comparar métodos de curta e longa duração e ao utilizar esta abordagem terá impactos na análise de impacto orçamentário. E, ainda, para “tipo de estudo”, os pareceristas não consideram ECR, o que pode comprometer a revisão. Também fica clara certa confusão em relação aos desfechos, pois proponente e pareceristas consideraram os mesmos desfechos, porém o proponente não os classificou em primários e secundários. Quanto aos critérios de elegibilidade, os pareceristas propõe a priorização para revisões sistemáticas atualizadas (< 5 anos), no entanto, esta é uma grande limitação, pois a tecnologia tem registro na ANVISA desde 20/04/2000 https://consultas.anvisa.gov.br/ - /medicamentos/250000218589998/?numeroRegis tro=101710088 e essa restrição, juntamente com a exclusão de ECR e PICO utilizada, pode influenciar nos resultados. A própria busca realizada no Pubmed traz um filtro para RS, que exclui os ECR, e os pareceristas criticam o proponente pela ausência de ECR, o que eles também não fazem. Em relação aos “estudos excluídos e razões para exclusão” o proponente não relata nenhuma razão de exclusão, constituindo uma falha, onde os pareceristas trazem o estudo de Farah (2020) para exclusão, alegando que a principal comparação desta revisão sistemática foi a de métodos de longa duração versus curta duração, que, de anticoncepcionais orais com o PICOS, deve ser excluído. Quanto aos “comentários gerais sobre o quadro de resultados, por desfecho, dos estudos incluídos”, os pareceristas basearam a análise apenas na revisão sistemática de Moray 2021, por esta apresentar alta qualidade segundo a ferramenta AMSTAR-2, mas, se os pareceristas incluíram 2 RS deveriam ter apresentado os resultados de todos os estudos incluídos, ademais, não realizam avaliação da certeza nas evidências (abordagem GRADE), comprometendo a qualidade da análise e constituindo ponto passível de crítica no material do proponente. O documento "Family Planning-A GLOBAL HANDBOOK FOR PROVIDERS: Evidence-based guidance developed through worldwide collaboration. 3 ed. 2018" da Organização Mundial de Saúde foi utilizado para embasar essa análise.</p>	<p>ETN poderão migrar do anticoncepcional oral para a utilização do IMP-ETN, com impacto incremental positivo para o sistema de saúde suplementar.</p> <p>Como planejou-se incluir revisões sistemáticas na análise do parecerista, não seria metodologicamente apropriada a inclusão de ensaios clínicos randomizados na presença de revisões sistemáticas de boa qualidade e atualizadas, uma vez que se espera que estas revisões irão conter os ensaios clínicos randomizados. De fato, no quadro 12 do relatório de análise crítica estão apresentados resultados de ensaios clínicos randomizados incluídos na revisão sistemática incluída.</p> <p>A escolha de sínteses recentes (<5 anos) reflete a necessidade de se ter o conjunto de evidência mais atualizado para a tomada de decisão. A afirmação de que deveria se apresentar o resultado de todas as revisões incluídas, mesmo que de baixa qualidade, é inadequada do ponto de vista metodológico. Sínteses de evidências incluem estudos primários e não seria metodologicamente apropriado relatar redundantemente estimativas baseadas nos mesmos estudos primários. Deste modo, deve-se identificar revisões</p>
--	--	---

		<p>sistemáticas mais confiáveis (alta qualidade) e basear as conclusões nos resultados das mesmas.</p>
<p>Incorporação automática ao Rol após a incorporação ao SUS pela CONITEC</p>	<p>1/10 São Paulo, 22 de julho de 2022 À Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO da Agência Nacional de Saúde Suplementar O PROPONENTE, vem, respeitosamente, expor suas contribuições jurídicas e técnicas a respeito do Relatório de Análise Crítica da Agência Nacional de Saúde Suplementar (“RAC ANS - 24”), a qual apresentou recomendação preliminar desfavorável à inclusão do implante subdérmico de etonogestrel (“Implante”) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS (“Rol”). 1. Diante dos entendimentos apresentados pela ANS, por meio do RAC ANS e da Audiência Pública nº 23, realizada em 13 de julho de 2022, a Organon entende, respeitosamente, que o procedimento de incorporação e as respectivas conclusões até o momento externadas pela ANS, são insatisfatórias do ponto de vista técnico e jurídico. Caso se prossiga com as recomendações como formuladas, além das inconsistências regulatórias e legais, o resultado representará inegável limitação injustificada ao acesso a importante mecanismo de contracepção pela população inserida no sistema de saúde suplementar. 2. Em caráter preliminar, cumpre destacar que a ANS ignora por completo o fato de o Implante ter sido incorporado ao Sistema Único de Saúde (“SUS”), negando eficácia ao dispositivo legal inserido pela Lei nº 14.307/2022, que determina a inclusão no Rol da ANS de tecnologias incorporadas ao SUS no prazo de 60 dias. 3. O §10 do artigo 10 da Lei nº 9.656/1998 (incluído pela Lei nº 14.307/2022, resultado da Medida Provisória nº 1.067/2021) prevê que: “§ 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.” 4. Portanto, a Organon entende que a alteração legislativa é clara no sentido de que os medicamentos cuja incorporação ao Sistema Único de Saúde já foi recomendada positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias</p>	<p>A obrigatoriedade de incorporação automática ao Rol das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC foi trazida pela Medida Provisória nº 1067, publicada em 03 de setembro de 2021, convertida posteriormente na Lei nº 14.307, publicada em 04 de março de 2022, que alteraram a Lei nº 9.656/1998. Nesse contexto, o cumprimento deste novo comando legal pela ANS começou a valer para as decisões de incorporação no âmbito do SUS publicadas a partir da vigência dos referidos dispositivos legais. Neste sentido, entram no escopo da obrigatoriedade de incorporação, apenas as tecnologias aprovadas após a publicação da MP nº 1.067/21 e da Lei nº 14.307/22 e desde que não se enquadrem nas exclusões legais dispostas na regulamentação aplicável à saúde suplementar. Como a decisão de incorporação da tecnologia à assistência prestada pelo SUS foi publicada no DOU em data anterior à vigência dos supracitados dispositivos legais que alteraram Lei nº 9.656/1998, não cabe a aplicação do parágrafo 10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.</p>

	<p>– CONITEC deverão, obrigatoriamente, ser incluídos também no Rol, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias. 5. No presente caso, a Portaria SCTIE/MS nº 13, publicada em 13.4.2021, tornou pública a decisão de incorporar o Implante ao SUS e, dessa forma, com o devido respeito, não é sustentável que a recomendação preliminar constante da NTRP nº 14/2022 seja desfavorável à incorporação no, uma vez que o texto legal não deixa margem para discricionariedade. 6. Ressalta-se que, a própria área técnica da ANS, ao reconhecer a incorporação automática ao Rol de 2 contraceptivos injetáveis após a incorporação ao SUS pela CONITEC, confirma a obrigatoriedade defendida pela Organon. A única diferença entre os casos citados acima e o caso do Implante é que o último teve sua incorporação ao SUS publicada em abril de 2021, ou seja, antes da entrada em vigor da Medida Provisória nº 14.307/2022, que introduziu no ordenamento jurídico o atual artigo 10, §10º, da Lei nº 9.656/1998. 7. No entanto, é equivocado pensar que essa circunstância puramente temporal tornaria facultativa a inclusão do Implante no Rol. Isso porque o dispositivo em questão não traz qualquer limitação no sentido de que somente seria obrigatória a inclusão do Rol daqueles medicamentos incorporados ao SUS após o início da sua vigência. E, de fato, sequer teria lógica essa restrição temporal, já que o objetivo da norma é justamente o de garantir que os beneficiários de plano de saúde tenham, pelo menos, a mesma cobertura oferecida aos pacientes do SUS. Observe-se que, durante a tramitação do projeto de lei para a conversão da Medida Provisória nº 1.067/2021 (convertida na Lei nº 14.307/2022), a Relatora na Câmara dos Deputados, Deputada Silvia Cristina, manifestou exatamente esse entendimento: “Outra novidade é que as tecnologias recomendadas pela Conitec passam a ser incluídas no Rol sem que seja necessária uma nova avaliação da ANS. Concordamos com a medida, por evitar o retrabalho e por contribuir para uma maior igualdade entre o sistema público e o sistema suplementar. Não faria sentido um procedimento estar disponível no Sistema Único de Saúde, para todos os brasileiros, e não constar no rol dos planos de saúde.” (Anexo I – Parecer de Plenário à Medida Provisória nº 1.067, de 2021, pela Comissão Mista - Página 10) 9. Sendo o objetivo do dispositivo legal promover acessibilidade e disponibilização das mesmas tecnologias a</p>	<p>Além disso, conforme apresentado no Relatório de Análise Crítica, a Conitec não recomendou a incorporação da tecnologia para todas as mulheres com idade entre 18 e 49 anos, devido ao alto impacto orçamentário: “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.”</p> <p>Após solicitação da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e da Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS), a tecnologia foi incorporada para subgrupos específicos: mulheres usuárias de drogas; mulheres em situação de rua; mulheres vivendo com HIV; mulheres em idade fértil e em uso de talidomida; mulheres privadas de liberdade; mulheres cis trabalhadoras do sexo e mulheres em idade fértil em tratamento com tuberculose e em uso de aminoglicosídeos. A restrição pelo subgrupo reduziu de maneira substancial o impacto orçamentário o que, segundo a Conitec, tornou viável a recomendação de incorporação.</p>
--	--	--

	<p>beneficiários de planos de saúde e a usuários do SUS, não há razões para se admitir que essa disponibilização deveria ser promovida apenas para os medicamentos incorporados ao SUS a partir de uma certa data. Essa interpretação tornaria discricionário o que a lei claramente prevê como obrigatório. 10. A obrigatoriedade jurídica dessa inclusão é confirmada por meio do parecer jurídico anexo, emitido por renomada banca de advogados (Anexo II – Parecer Jurídico - Lei Federal nº 14.307/2022 - elementos jurídicos aplicáveis à incorporação de tecnologias já avaliadas pela CONITEC). 11. Ainda no campo jurídico, ignorou-se por completo o ordenamento jurídico vigente, em especial o artigo 226 da Constituição Federal de 1988 (“CF”), a Lei nº 9.263/1996, e a Lei nº 9.656/1998, que estabelecem, a partir de uma leitura sistemática, o planejamento familiar como um direito constitucional, que contempla os métodos de contracepção e que determina que o acesso seja garantido também na Saúde Suplementar, mediante livre escolha da paciente com apoio de seu médico, limitando injustificadamente a efetividade desse direito constitucional. 12. Observa-se, ainda, o descabimento jurídico de certas análises técnicas, que não cabem nesse processo de incorporação, notadamente: (i) as premissas relacionadas à eficácia e segurança de longo prazo do Procedimento, que já foram objeto de análise quando do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) e não deveriam ser objeto de questionamento; e (ii) a utilização de comparadores inadequados, seja porque não são tecnologias de mesma natureza (e.g. anticoncepcionais orais) ou porque não foram incorporadas ao Rol (e, portanto, não poderiam integrar a análise para fins de comparação). 13. Para além dos aspectos jurídicos acima mencionados, após criteriosa análise técnica do RAC ANS e da documentação disponibilizada pela ANS para a Avaliação de Tecnologia em Saúde da referida proposta de atualização do Rol, foram encontradas inconsistências de cunho técnico-científico que inviabilizam a correta interpretação para a proposta de incorporação submetida a ANS que serão apresentadas a seguir:</p>	
<p>Ampliação das opções de contraceptivos de longa ação (LARC)</p>	<p>2/10 RESUMO EXECUTIVO DAS CONTRIBUIÇÕES DO PROPONENTE O planejamento familiar é um direito constitucional previsto no artigo 226 da Constituição Federal de 1988 (CF) e estabelece que os cidadãos brasileiros devem ser assistidos quanto</p>	<p>Para justificar a incorporação de uma tecnologia ao Rol, a ANS considera as evidências de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de</p>

<p>disponíveis no Rol</p> <p>LARC não intrauterino como necessidade não atendida</p>	<p>ao planejamento das suas famílias, tanto com relação à contracepção quanto com relação aos meios para assistir à concepção, incluindo a questão da infertilidade. A Lei nº 9.263/1996 traz a definição e abrangência da norma constitucional ao regulamentar o §7º do artigo 226 da CF. Confira-se: “Art. 2º Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal. Art. 9º Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção.” Em 2009, foi publicada a Lei 11.135 que obriga a ANS a realizar a cobertura das tecnologias contraceptivas como ações de Planejamento Familiar, pois estão englobadas no atendimento previsto no Art. 35-C, item III, da Lei 9.656/98. Vários métodos contraceptivos estão disponíveis objetivando evitar gravidezes não planejadas, incluindo preservativos, anéis vaginais, adesivos, anticoncepcionais orais e métodos contraceptivos reversíveis de longa ação (LARC), ou seja, dispositivos intrauterinos hormonais ou não-hormonais e implantes. As consequências associadas a uma gravidez não planejada atingem diversos âmbitos da saúde da mulher, bem como de diferentes atores no processo do cuidado como pagadores em saúde, e incluem desde problemas econômicos aos cofres públicos e privados até impactos clínicos como o contágio do neonato por Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) através de transmissão vertical, bebês prematuros, inconsistência na amamentação, mortalidade neonatal, depressão pós-parto e aborto. Segundo Silva Filho et al (2022), no Brasil, a mortalidade materna por complicações do aborto se configura como a quinta causa de óbitos no país (De Leon et al, 2019) e dados da Pesquisa Nacional do Aborto de 2016 (Diniz, Debora, Medeiros, Marcelo e Madeiro, Alberto, 2017), evidenciaram que 13% das mulheres entrevistadas tiveram um abortamento provocado por não desejar a gestação. Além de o planejamento familiar conter essa situação sob a ótica social e clínica, ela também auxilia o próprio sistema de saúde suplementar na economia de recursos financeiros, visto que as despesas com serviços assistenciais relacionados à gestação, incluindo o parto, tendem</p>	<p>custo-efetividade e impacto orçamentário, de forma a assegurar o acesso dos beneficiários dos planos de saúde a tecnologias seguras, eficazes e, simultaneamente, a sustentabilidade da saúde suplementar.</p>
--	--	---

	<p>a envolver despesas expressivas, sem falar em possíveis desdobramento complexos, que podem também implicar em internações hospitalares. A cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde, estabelecida pela RN nº 465 de 24 de fevereiro de 2021 e atualizações posteriores, prevê como opção de contracepção os métodos definitivos, os injetáveis de curta ação e apenas os dispositivos intrauterinos como opções de longa ação. A inclusão do Implante subdérmico para contracepção de longa ação trará ao Rol a única opção de LARC não intrauterino e que não é disponibilizada às beneficiárias permitindo atender as mulheres que não podem ou não querem receber um método contraceptivo de longa ação intrauterino e que hoje não estão assistidas pelas opções terapêuticas disponíveis no Rol. A entrada de novos competidores no mercado estabelece benefícios para a sustentabilidade do sistema de saúde com a simplificação de processos, o aprendizado com a experiência dos concorrentes e melhoria nos produtos ou ainda nos desfechos esperados (Quintas, 2018).</p>	
<p>Simplificação da jornada de cuidados, pelo fato da tecnologia não necessitar de rotina de acompanhamento</p>	<p>3/10 TRATAMENTO RECOMENDADO RELATÓRIO PRELIMINAR DA ANS: I. O PROPONENTE apresentou o fluxograma atual de abordagem para anticoncepção de mulheres que escolhem método de longa duração. No entanto, não fica claro na proposta apresentada como a possível incorporação do IMPLANTE SUBDÉRMICO iria alterar o fluxograma e qual seria seu papel em comparação a alternativas já incorporadas. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 24]. CONTRIBUIÇÃO DO PROPONENTE: I. Adotou-se a mesma perspectiva do National Institute for Health and Care Excellence (NICE) para a elaboração do algoritmo de tratamento proposto pelo PROPONENTE, que considera que as mulheres que necessitam de contracepção devem ser informadas e lhes devem ser ofertados todos os métodos disponíveis no sistema, incluindo métodos de contracepção reversível de longa duração (LARC) hormonais e não-hormonais. Considera que as mulheres devem receber o método de contracepção mais aceitável para elas, desde que não seja contraindicado. Sendo, portanto, a escolha do método uma decisão feita por médico e paciente, o PROPONENTE entende que a única diferença a ser observada na jornada da mulher já</p>	<p>Para justificar a incorporação de uma tecnologia ao Rol, a ANS considera as evidências de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário, de forma a assegurar o acesso dos beneficiários dos planos de saúde a tecnologias seguras, eficazes e, simultaneamente, a sustentabilidade da saúde suplementar.</p>

	<p>vivenciada na saúde suplementar seria na ampliação dos métodos a serem ofertados, oferecendo aquelas pacientes que mais se beneficiam da tecnologia o método adequado. No que se refere a acompanhamento, salienta-se que, em comparação aos outros métodos LARC já disponíveis no sistema, o implante deve simplificar a jornada de cuidados, visto não necessitar de rotina de acompanhamento, conforme descrito no Anexo III (enviado ao e-mail do COSAÚDE) deste documento (NICE, 2019).</p>	
<p>Inadequação metodológica da análise realizada pelos pareceristas</p>	<p>4/10 PERGUNTA ESTRUTURADA RELATÓRIO PRELIMINAR DA ANS: P (população): Mulheres adultas em idade reprodutível (≥ 18 anos) I (intervenção): IMP-ETN. C (comparadores): Contracepção reversível hormonal de longa ação; outros métodos de contracepção (Sem citar quais serão estes outros métodos). O (desfecho): Estudos seriam incluídos independente do desfecho relatado. T (tipos de estudos): revisões sistemáticas que consideraram ensaios clínicos randomizados. CONTRIBUIÇÃO DO PROPONENTE P (população): Mulheres em idade reprodutiva (≥ 18 anos) que preferem o uso de métodos de longa ação, conforme Mapa Assistencial ANS I (intervenção): IMP-ETN C (comparadores): Contracepção reversível hormonal de longa ação O (desfecho): Falha do contraceptivo (número de gestação indesejada), taxa de continuação, eventos adversos comuns e graves T (tipos de estudos): revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados.</p>	<p>Na pergunta estruturada do relatório de análise crítica, os pareceristas se referem à inclusão de estudos nos quais o IMP-ETN fosse comparado a qualquer método contraceptivo, independente da forma de administração. Os pareceristas destacam a importância de considerar também as mulheres que fazem uso do contraceptivo oral por resistência à utilização do SIU e que podem ter interesse em usar o IMP-ETN. Assim, na análise do RAC foram adicionadas como comparadores todas as mulheres em idade reprodutiva, incluindo também aquelas que fazem uso do contraceptivo oral, opção que atualmente não representa custo para a saúde suplementar.</p>
<p>Inadequação metodológica da análise realizada pelos pareceristas</p>	<p>5/10 INCONSISTÊNCIAS RELACIONADAS A METODOLOGIA RELATÓRIO PRELIMINAR DA ANS: I. Estratégia de busca proposta pelos pareceristas inclui medicamentos oncológicos sem indicação contraceptiva (indicação acalabrutinibe: linfoma de células do manto - LCM, leucemia linfocítica crônica – LLC e Linfoma linfocítico de pequenas células – LLPC). #1 etonogestrel OR implanon OR nexplanon OR "org-3236"#2 Acalabrutinibe OR Acalabrutinib OR "ACP-196" OR "calquence" #1 in Lilacs [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar -</p>	<p>Foi constatado um erro de digitação no Quadro 6 referente à estratégia de busca utilizada na base da LILACS. A linha #2 apresentada não foi considerada na busca e, portanto, não há impacto metodológico. Confirma-se que a estratégia utilizada foi a seguinte:</p>

	<p>RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 34]. II. Razão da exclusão Farah, 2020: A principal comparação desta revisão sistemática foi a de métodos de longa duração versus curta duração. Não foi possível isolar o efeito do implante subdérmico de etonogestrel de outros métodos de longa duração. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 40]. III. Deve-se considerar que contraceptivos geralmente possuem diferentes critérios de avaliação em agências internacionais, devido a ser uma questão de importante de saúde pública e pelo desejo de se garantir diversas opções seguras para as mulheres quanto ao método contraceptivo. A escolha do método contraceptivo depende de valores culturais e é muito influenciada por valores regionais. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 21]. O racional da estimativa utilizada pelo PROPONENTE é inadequado. Não se pode assumir que a proporção de mulheres que escolhem por métodos de longa duração será a mesma após a inclusão de um novo método no sistema de saúde suplementar. É bem provável que existam mulheres atualmente que não optam por métodos de longa duração, mas que podem escolher utilizar o IMP-ETN. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 60/61].</p> <p>CONTRIBUIÇÃO DO PROPONENTE I. A Lei 14.313/2022 restringe ao Sistema Único de Saúde a utilização de medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Assim, o emprego de um medicamento oncológico (Acalabrutinibe), sem relação com contracepção não é justificado (BRASIL, 2022). É possível tratar-se de um erro de transcrição do layout do instrumento, o que pode se caracterizar como desatenção por parte dos revisores. II. A justificativa utilizada para a exclusão deste estudo não se sustenta, uma vez que consta na página 499 do artigo na íntegra a Figura 4 que representa um</p>	<p>#1 etonogestrel OR implanon OR nexplanon OR "org-3236" #2 #1 in Lilacs, com 16 hits em 04/04/2022</p>
--	---	--

	<p>gráfico de comparação (Forest Plot) do implante subdérmico ao sistema intrauterino, que apresenta resultado com significância estatística em favor do implante (FARAH, 2020). III. Embora estas e outras afirmações contidas no RAC possam influenciar a percepção e a tomada de decisão dos leitores, elas foram colocadas em sessões sem referenciamento adequado, o que não permite a validação da informação e da intensidade proposta pelos PARECERISTAS.</p>	
<p>Inadequação metodológica da análise realizada pelos pareceristas</p>	<p>6/10 INCONSISTÊNCIAS RELACIONADAS A EFICÁCIA/EFETIVIDADE/SEGURANÇA RELATÓRIO PRELIMINAR DA ANS I. Os resultados de uma revisão sistemática atualizada e de alta qualidade seguindo a ferramenta AMSTAR-2 foram considerados. A revisão sistemática incluiu 46 estudos observacionais e 5 ensaios clínicos randomizados. [Texto transferido do RAC_UAT24 - pág. 16]. II. 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). [Texto transferido do RAC_UAT24 - pág. 16]. O PROPONENTE não avaliou a certeza da evidência por meio da abordagem GRADE. Os pareceristas avaliaram a certeza da evidência com base na síntese apresentada pela revisão de alta qualidade incluída. Foi utilizado a abordagem descrita nos capítulos 12 e 14 do Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions⁵ para avaliação de certeza de evidências em sínteses narrativas. [Texto transferido do RAC_UAT24 - pág. 49]. CONTRIBUIÇÕES DO PROPONENTE I. Mesmo considerando que a RS tem alta qualidade, os pareceristas não consideram em sua conclusão/recomendação os resultados do estudo incluído, com justificativa apoiada sobre a baixa certeza das evidências que foi avaliada pelo GRADE original, sem adaptações necessárias para avaliação da classe contraceptiva. As principais agências de saúde, dentre elas o NICE (Clinical Guideline nº 30, 2014), evidencia que em razão das particularidades da classe, como uma maior avaliação das tecnologias através de estudos observacionais em razão das limitações metodológicas relacionadas as terapias (posicionamento anatômico, dificuldade de cegamento e o inapropriado uso de placebo na prevenção de gravidez), exigiria cautela da utilização de perfis GRADE convencionais, pois</p>	<p>As considerações do GRADE para os critérios relacionados ao aumento (<i>upgrade</i>) da certeza da evidência são: demonstração de uma relação dose-resposta; grande efeito; e todas as possíveis fontes de viés atuam para reduzir o efeito ou mostrar um efeito se nenhum for observado. Estas considerações devem ser utilizadas apenas na presença de estudos observacionais de alta qualidade, o que não é o caso. Não é recomendado aumentar a certeza da evidência oriunda de estudos com alto risco de viés. Além de possuírem delineamento observacional em sua maioria, os estudos possuem alto risco de viés, o que faz com que a certeza da evidência seja muito baixa. As dificuldades inerentes à intervenção devem sim ser consideradas na avaliação da evidência, mas não se pode tornar o processo de avaliação de certeza menos rigoroso. Independentemente do motivo, o conjunto de evidências é de muito baixa certeza e tal cenário de incerteza deve ser considerado no processo de tomada de decisão.</p>

	<p>conteriam muitas informações ausentes o que não permitiria a clareza na interpretação dos achados.</p> <p>Ademais, a metodologia GRADE permite que estudos observacionais (que inicialmente receberiam uma classificação de qualidade BAIXA ou CRITICAMENTE BAIXA) sejam reclassificados se atenderem a qualquer um dos seguintes critérios: demonstração de uma relação dose-resposta; grande efeito; e todas as possíveis fontes de viés atuam para reduzir o efeito ou mostrar um efeito se nenhum for observado. Estudos não comparativos também apresentam um desafio para a imprecisão de classificação, pois as diretrizes usuais dadas pelo GRADE para avaliar a extensão da imprecisão não se aplicam (NICE, 2014). II. As Diretrizes Metodológicas: Sistema GRADE – Manual de Graduação da Qualidade da Evidência e Força de Recomendação para Tomada De Decisão em Saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde em 2014, em sua seção “4.6.1: Grande Magnitude do Efeito” relata que para intervenções que os profissionais de saúde estão confiantes de sua efetividade, além de redução significativa na incidência de um desfecho, ocorrendo em um intervalo curto de tempo após a intervenção, o nível de evidência deve ser considerado alto, mesmo caso a evidência tenha origem a partir de estudos observacionais. Além disso, o sistema GRADE considera elevada magnitude de efeito quando for observado RR>2 ou RR5 ou RR</p>	
<p>Limitações relacionadas a aspectos éticos e intrínsecos à análise de métodos contraceptivos</p>	<p>7/10 RELATÓRIO PRELIMINAR DA ANS III. Múltiplos estudos observacionais demonstram baixa taxa de gravidez não desejada com o uso do IMP-ETN, mas 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 muito 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. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 16].</p> <p>CONTRIBUIÇÕES DA PROPONENTE III. Visto importantes limitações éticas e metodológicas relacionadas a dispositivos médicos, dentre eles dispositivos contraceptivos, a realização de ensaios clínicos randomizados (ECR) controlados por placebo, considerados os de maior grau de qualidade e certeza, são inviáveis de se realizar. Portanto, a hierarquia de evidências clássica deve</p>	<p>Para justificar a incorporação de uma tecnologia ao Rol, a ANS considera as evidências de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário, de forma a assegurar o acesso dos beneficiários dos planos de saúde a tecnologias seguras, eficazes e, simultaneamente, a sustentabilidade da saúde suplementar.</p> <p>De acordo com o relatório de análise crítica (RAC), os múltiplos estudos observacionais incluídos na revisão sistemática analisada no PTC, demonstram baixa taxa de gravidez não</p>

	<p>ser utilizada e interpretada com cautela. São exemplos de tais limitações, a dificuldade de cegamento de participantes e avaliadores dos estudos, visto os diferentes posicionamentos anatômicos dos dispositivos; podem surgir problemas relativos à aceitação do paciente e recrutamento quando o comparador é uma técnica invasiva ou já amplamente conhecida; e do ponto de vista ético, pode ser inapropriado oferecer aos pacientes um procedimento simulado invasivo (sham) em um estudo onde o objetivo primário seja impedir uma gravidez ou ainda justificar a exposição a um procedimento invasivo dos pacientes, submetendo-os à riscos que podem ser substanciais (BERNARD, 2014; NEUGEBAUER, 2017). No entanto, a revisão incluída pelos pareceristas e avaliada como atualizada e de alta qualidade, que incluiu 46 estudos observacionais e, também, 5 ensaios clínicos randomizados, concluiu que o implante é um método contraceptivo clinicamente eficaz e seguro para uso clínico não foi considerada na recomendação final, sustentada na avaliação do GRADE (MORAY, 2021). Ademais, a avaliação dos pareceristas da ANS vai contra ao avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, que considerou que as evidências são favoráveis ao implante de etonogestrel, naquele contexto (Relatório 599). De acordo com a Lei nº 9.782/99, compete à ANVISA a análise de eficácia, segurança e efetividade dos medicamentos. Em regra, nenhum medicamento pode ser importado, industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes do registro na ANVISA. Isto porque, o processo de registro é o procedimento por meio do qual será verificada a eficácia, segurança e qualidade. Não há que se falar, portanto, em competência técnica de outros órgãos para avaliar a segurança e a eficácia de medicamentos já analisados e registrados pela ANVISA. Neste sentido, aliás, o artigo 10 – D, § 3, inciso I, da Lei nº 9.656/98 estabelece que a COSAÚDE, ao apresentar seu relatório para fins de atualização do ROL, deverá, entre outros itens, considerar “as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso.” É importante ressaltar que a Organização Mundial da Saúde (OMS) em parceria com o Johns Hopkins</p>	<p>desejada com o uso do IMP-ETN. No entanto, a eficácia comparativa deste método com outras opções de contracepção de longa duração ainda não foi avaliada de modo apropriado. As estimativas de eficácia comparativa são muito 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 no 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).</p>
--	--	--

	<p>Centro de Programas e Escola de Saúde Pública, publicou em 2018 um Manual Global para Provedores sobre Planejamento Familiar (Family Planning: a global handbook for providers), no qual relata (Apêndice A) a eficácia comparativa dos diferentes métodos contraceptivos disponíveis e considera os implantes como os de melhor desfecho no uso cotidiano (WHO, 2018).</p>	
<p>Discordância em relação à avaliação econômica</p>	<p>8/10 INCONSISTÊNCIAS RELACIONADAS A AVALIAÇÃO ECONÔMICA RELATÓRIO PRELIMINAR DA ANS: O PROPONENTE apresentou o modelo de avaliação econômica de custo-efetividade. A análise estimou que o IMP-ETN seria mais efetivo e menos custoso do que o SIU-LNG. Ressalta-se a necessidade de cautela na interpretação desses resultados devidos (1) às incertezas relacionadas aos desfechos de eficácia e segurança (2) o parâmetro de efetividade do SIU-LNG, pois a diferença de efetividade das duas intervenções parece ser muito grande, e não condizente com as estimativas apresentadas pela revisão sistemática incluída no PTC. CONTRIBUIÇÃO DO PROPONENTE: Os PARECERISTAS desconsideram que a referência para o desfecho avaliado que consta no estudo de custo-efetividade apresentado na planilha (WHO, 2018) evidencia resultados mais conservadores que o estudo de Moray (2021), tornando improcedentes os argumentos críticos a cerca de: (1) de incerteza em relação a eficácia, segurança e (2) efetividade. Ademais, os múltiplos estudos observacionais e ensaios clínicos incorporados na análise pelo Moray e colaboradores, e incorporados pelos PARECERISTAS na tomada de decisão, demonstram baixa taxa de gravidez não desejada com o uso do IMP-ETN (MORAY, 2021).</p>	<p>As evidências apresentadas foram avaliadas e consideradas de baixa certeza, o que significa que estudos futuros podem mudar substancialmente o conhecimento atual. As incertezas associadas à estimativa de custo-efetividade apresentada são reconhecidas.</p> <p>Apesar da estimativa de eficácia ser baseada em uma revisão sistemática de alta qualidade, a evidência primária disponível é extremamente limitada. Por este motivo, a certeza da evidência (GRADE) é muito baixa para o desfecho “taxa de falha de contracepção”, o que faz com que a diferença de estimativa na taxa de gestação indesejada possa ser substancialmente diferente daquela estimada.</p> <p>Também se ressalta que devido a heterogeneidade clínica e metodológica (diversidade) dos estudos incluídos, não foi realizada metanálise a partir da revisão sistemática. Então é inadequada a afirmação de que apenas uma estimativa estava presente na revisão sistemática, pois a mesma contém diferentes estimativas de múltiplos estudos incluídos.</p>

<p>Discordância em relação à análise de impacto orçamentário realizada pelos pareceristas</p>	<p>9/10 INCONSISTÊNCIAS RELACIONADAS AO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO RELATÓRIO PRELIMINAR ANS: IV. Os PARECERISTAS determinaram como INADEQUADA [...] [Texto transferido do RAC_UAT24 - pág. 60].</p> <p>CONTRIBUIÇÕES DO PROPONENTE IV. Os pareceristas apontam que há baixa difusão de LARCs na saúde suplementar fato que demonstra a necessidade não atendida para se evitar as gravidezes não planejadas e suas consequências. Dados da Pesquisa Nacional do Aborto de 2016 (Diniz, et al. 2017), evidenciaram que 13% das mulheres entrevistadas tiveram um abortamento provocado por não desejar a gestação. No Brasil, por exemplo, a mortalidade materna por complicações do aborto se configura como a quinta causa de óbitos no país (De Leon et. al. 2019), fato que somente será superado com ampliação da disponibilidade de LARCs (De Leon et. al., 2022). Por outro, lado a proposta de considerar os outros 99% como potencial usuárias de Implante não tem qualquer referência, e pelo contrário desconsidera os dados da versão mais recente da Pesquisa Nacional de Saúde (2019). Silva Filho et al (2022), considerando a perspectiva do sistema de saúde pública, estabelece que após a incorporação de implante, em um cenário de todas as mulheres, há uma relação de custo evitado de R\$ 6,00 para cada R\$ 1,00 investido. Se espera uma relação ainda maior na saúde suplementar pelo seu perfil de custos médicos assistências e uma adequação da indicação conforme a característica da carteira da SS (ANS, 2022). Além disso, segundo as DIRETRIZES METODOLÓGICAS de Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil (MS, 2012; FERREIRA-DA-SILVA et al, 2012) quando o gestor de um sistema de saúde, neste caso a ANS, dispõe de alguma estimativa da população de interesse, não é conveniente que sejam feitas novas previsões pelo método epidemiológico. Em outras palavras, nesta circunstância que a ANS a população de interesse é definida pelo método da demanda aferida. Segundo Osis et al (2004), o marco conceitual do planejamento familiar foi estabelecido no fim dos anos de 1980 e tem como seu pilar a livre escolha do método pela mulher que leva em consideração: segurança/eficácia, efeitos adversos e comodidade. Ao contrário da pílula anticoncepcional oral que é uma exclusão legal do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS</p>	<p>A estimativa de impacto orçamentário do proponente foi substancialmente menor do que a apresentada pelos pareceristas. As razões para esta diferença incluem, principalmente, os diferentes parâmetros estruturais na estimativa de pacientes elegíveis e <i>market share</i>. O PROPONENTE realizou uma abordagem por demanda aferida com dados do mapa assistencial da ANS de 2021 referente ao número de utilização do SIU-LNG. Não é adequado assumir que a proporção de mulheres que escolhem métodos de longa duração será a mesma após a inclusão de um novo método no sistema de saúde suplementar. Assim, a população de interesse do proponente foi considerada inapropriada pelos pareceristas ao incluir apenas as mulheres usuárias do SIU (2% de mulheres cobertas pelos planos de saúde).</p> <p>Os pareceristas destacam a importância de considerar também as mulheres que fazem uso do contraceptivo oral por resistência à utilização do SIU e que podem ter interesse em usar o IMP-ETN. Assim, no relatório desenvolvido pelos pareceristas, foram consideradas todas as mulheres em idade reprodutiva, incluindo também aquelas que fazem</p>
---	--	--

	<p>conforme Item VI do Art. 10 da Lei 9656/96, e portanto, conforme o item III do § 3 do Art. 10 D da mesma lei sequer poderia figurar como item de comparação; ou injetáveis que passou a figurar no Rol pela atualização da RN 465/2021 conforme DUT nº 154, os métodos anticoncepcionais reversíveis de ação prolongada, intrauterinos e o implante subdérmico, são projetados para que, uma vez inserido, a mulher não tenha que pensar na contracepção diariamente, semanalmente, mensalmente ou trimestralmente base (BIRGINSSON et.al., 2015). Portanto, o comparador correto para o Implante foi estabelecido pela RN 465/2021 como sendo o Sistema Intrauterino, por ser o método hormonal de longa ação disponível na saúde suplementar, e desta forma a escolha da mulher se dará, no caso da inclusão do Implante subdérmico, no contexto da saúde suplementar pela opção entre as duas vias distintas de administração do método ponderado pelos aspectos mencionados por Osis et al (2004): segurança/eficácia, efeitos adversos e comodidade. A análise de sensibilidade do PROPONENTE cobriu um intervalo de +/- 20% o que representa em termos percentuais uma participação de mercado adicional para o Implante de 1,4% (ie. 7% de difusão * 20% de intervalo superior=1,4%), o que corresponde a um cenário conservador para a ANS e as OPS em linha com os dados da Organização Pan-Americana de Saúde (DE LEON et al., 2022).</p> <p>EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL RELATÓRIO PRELIMINAR DA ANS: I. Conitec não recomendou a incorporação da tecnologia para todas as mulheres de 18 a 49 anos devido ao alto impacto orçamentário: “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.” Após solicitação da SVS e SPS, a tecnologia foi incorporada para um subgrupo muito específico: mulheres usuárias de drogas; mulheres em situação de rua; mulheres vivendo com HIV; mulheres em idade fértil e em uso de talidomida; mulheres privadas de liberdade; mulheres cis trabalhadoras do sexo e mulheres em idade fértil em tratamento com tuberculose e em uso de aminoglicosídeos. A restrição pelo subgrupo reduziu de maneira substancial o impacto orçamentário, o que, segundo a Conitec, torna viável a recomendação de incorporação. [Texto</p>	<p>uso do contraceptivo oral, opção que atualmente não representa custo para a saúde suplementar.</p> <p>As DIRETRIZES METODOLÓGICAS de Análise de Impacto Orçamentário adotadas pelo Ministério da Saúde não hierarquiza os métodos para a estimativa populacional, e a escolha do método adequado deve considerar a disponibilidade de dados de qualidade e o contexto em análise. O método por demanda aferida é válido e pode ser utilizado na disponibilidade de dados de qualidade. No entanto, não se deve aferir população potencialmente elegível à IMP-ETN apenas com a taxa de utilização de SIU no passado. Esta escolha, adotada pelo PROPONENTE, não abrange mulheres que irão optar por métodos de longa duração após a incorporação de um método não intrauterino.</p> <p>Portanto, a estimativa populacional por demanda aferida com base apenas em taxa de utilização passada de SIU não contempla eventuais mulheres que querem usar métodos de longa ação e tem resistência a intervenção intrauterina.</p>
--	--	---

	<p>transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 20]. II. NICE não avaliou a tecnologia até o momento. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 20].</p> <p>CONTRIBUIÇÕES DO PROPONENTE: I. Recomendação final da Conitec, texto extraído in verbis: “Os membros do Plenário presentes na 95ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 03 de março de 2021, deliberaram, por maioria simples, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação, condicionada à criação de programa específico, do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS e em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; cis trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose, usando aminoglicosídeos.” Conforme discutido por Silva Filho et al (2022), a plenária entendeu que as evidências são favoráveis ao IMP-ETN para a população em geral, mas ao retirar o principal desfecho – a gravidez – encontrou um impacto orçamentário que requeria eleger a população que mais se beneficiaria da tecnologia num primeiro momento, assim propôs o segmento de indivíduos delineada pela Secretária de Vigilância em Saúde (SVS) e pela Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS). É notório que o impacto orçamentário esperado pelo sistema único de saúde tende a superar o impacto esperado pela saúde suplementar, visto que essa é responsável pelo cuidado de apenas 25% da população alvo da tecnologia em análise. Por outro lado, a saúde suplementar é responsável por 57% de todas as despesas em saúde, o que resulta em um investimento per capita aproximadamente quatro vezes maior na saúde suplementar do que no SUS.</p> <p>II. O NICE indica a utilização de implantes contraceptivos desde sua primeira Diretriz de Contracepção de Longa Ação, publicada em 2005. A quarta atualização das Diretrizes do NICE (2019) reforça que os implantes são mais econômicos do que a pílula anticoncepcional oral combinada, mesmo com 1 ano de uso, e mais rentáveis do que os contraceptivos injetáveis. Ainda relata que aumentar a aceitação dos métodos LARC reduzirá o número de gravidezes indesejadas (NICE, 2019). [Texto traduzido e adaptado das diretrizes do NICE: https://www.nice.org.uk/guidance/cg30]. Desta</p>	
--	---	--

	<p>maneira, a totalidade das agências internacionais apresentadas pelos pareceristas recomendam a tecnologia em proposição, conforme contexto específico de seus sistemas de saúde.</p>	
<p>Inadequação metodológica da análise realizada pelos pareceristas</p>	<p>10/10 CONSIDERAÇÕES FINAIS RELATÓRIO PRELIMINAR ANS: I. Devido as incertezas ainda existentes, a eventual decisão de incorporar esta tecnologia deve se basear no impacto orçamentário projetado, visando a eficiência do sistema de saúde suplementar. II. O PROPONENTE excluiu registros de estudos em andamento. Os PARECERISTAS sugerem a busca nas bases de registros de ensaios clínicos: ClinicalTrials.gov e WHO/ICTRP, conforme recomendado pelo Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions⁵. Diante da evidência limitada encontrada até o momento, estudos em andamento podem alterar o cenário dos resultados atuais e indicar necessidade de revisão do PTC. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 32].</p> <p>CONTRIBUIÇÕES DO PROPONENTE: I. O PROPONENTE está seguro de que os resultados representam adequadamente um cenário conservador para a Saúde Suplementar com potencial de custos evitados entre R\$ 14 e R\$ 32 milhões anuais, devido ao menor custo de entrada no método e inexistência de custos de acompanhamento. Adicionalmente, a análise de sensibilidade incorporada ao documento de submissão cobre em seu limite superior o valor exato previsto para uso de LARCs em nossa realidade considerando 7% de difusão multiplicado por 20% de intervalo superior resultando em 1,4% (De Leon et al, 2022). Considerando as discussões acerca da evidência realizadas acima, bem como as inconsistências na modelagem econômicas apresentada pela ANS, desconsiderar a evidência disponível e basear a decisão somente em uma análise com inconsistências importantes e que não traz a luz parâmetros importantes a favor do implante prejudica a tomada de decisão da Agência. II. Em busca nas principais bases relacionadas, foram encontrados 23 registros de estudos em andamento (Anexo IV). Destes dois ainda não estão recrutando, quatro encontram-se ativos e não recrutando e 17 em fase de recrutamento. A existência de diversas linhas de pesquisa em que esteja inclusa a avaliação do implante demonstra o interesse da comunidade médica e acadêmica na utilização desta tecnologia.</p>	<p>Especificamente em PTC que consideram e identificam revisões sistemáticas atualizadas, a busca não é realizada em bases de registro de ensaios clínicos.</p> <p>Como foram identificadas revisões sistemáticas de alta qualidade atualizadas, não é metodologicamente apropriado considerar ensaios clínicos, uma vez que eles já estão contidos nestas revisões. Não há divergência de nenhum ensaio clínico considerado na análise do PROPONENTE e da equipe técnica da ANS. Ou seja, nenhum ensaio clínico randomizado foi ignorado.</p> <p>A análise de impacto orçamentário apresentada pelo PROPONENTE possui limitação importante na estimativa da população elegível e do <i>market share</i>, o que subestima de modo considerável o impacto orçamentário projetado.</p> <p>Conforme apresentado no Relatório de Análise Crítica, a Conitec não recomendou a incorporação da tecnologia para todas as mulheres com idade entre 18 e 49 anos, devido ao alto impacto orçamentário: “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</p>

	<p>Todos os estudos estão relacionados a contracepção, no entanto são relatados desfechos relativos a: utilização do implante em condições específicas como endometriose (1) e na contracepção de emergência (2); para populações específicas como adolescentes (4), lactantes (1) e HIV positivos (2); padrão de sangramento (3) e amenorreia (1); remoção (1) e aconselhamento (2); ação hormonal (1) e impactos fisiológicos (3); além de um estudo sobre os efeitos do planejamento familiar (1) e de resultados de extensão do tempo de eficácia (1). Dos 17 estudos encontrados, apenas o estudo de extensão do tempo de eficácia tem patrocínio do laboratório fabricante e nenhuma nova evidência questiona a eficácia e segurança do produto, uma vez que é um método disponível há 2 décadas, amplamente utilizado em diversos países no mundo, dentre os quais o Brasil se inclui, e com desfechos amplamente conhecidos.</p> <p>EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL RELATÓRIO PRELIMINAR DA ANS: I. Conitec não recomendou a incorporação da tecnologia para todas as mulheres de 18 a 49 anos devido ao alto impacto orçamentário: “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.” Após solicitação da SVS e SPS, a tecnologia foi incorporada para um subgrupo muito específico: mulheres usuárias de drogas; mulheres em situação de rua; mulheres vivendo com HIV; mulheres em idade fértil e em uso de talidomida; mulheres privadas de liberdade; mulheres cis trabalhadoras do sexo e mulheres em idade fértil em tratamento com tuberculose e em uso de aminoglicosídeos. A restrição pelo subgrupo reduziu de maneira substancial o impacto orçamentário, o que, segundo a Conitec, torna viável a recomendação de incorporação. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 20]. II. NICE não avaliou a tecnologia até o momento. [Texto transferido do documento submetido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - RAC_UAT24 - Revisão Sistemática – página 20]. CONTRIBUIÇÕES DO PROPONENTE: I. Recomendação final da Conitec, texto extraído in verbis: “Os membros do Plenário presentes na 95ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 03 de março de 2021, deliberaram,</p>	<p>desta tecnologia no SUS.”</p> <p>Após solicitação da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e da Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS), a tecnologia foi incorporada para um subgrupo muito específico: mulheres usuárias de drogas; mulheres em situação de rua; mulheres vivendo com HIV; mulheres em idade fértil e em uso de talidomida; mulheres privadas de liberdade; mulheres cis trabalhadoras do sexo e mulheres em idade fértil em tratamento com tuberculose e em uso de aminoglicosídeos. A restrição pelo subgrupo reduziu de maneira substancial o impacto orçamentário, o que, segundo a Conitec, torna viável a recomendação de incorporação.</p> <p>Dessa forma, considera-se que o perfil de beneficiárias delineado para o cenário de incorporação da tecnologia ao SUS é específico e um pequeno subgrupo da população proposta para incorporação apresentada pelo PROPONENTE (todas as mulheres em idade fértil).</p>
--	---	---

	<p>por maioria simples, sem nenhuma declaração de conflito de interesses, recomendar a incorporação, condicionada à criação de programa específico, do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS e em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; cis trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose, usando aminoglicosídeos.” Conforme discutido por Silva Filho et al (2022), a plenária entendeu que as evidências são favoráveis ao IMP-ETN para a população em geral, mas ao retirar o principal desfecho – a gravidez – encontrou um impacto orçamentário que requeria eleger a população que mais se beneficiaria da tecnologia num primeiro momento, assim propôs o segmento de indivíduos delineada pela Secretária de Vigilância em Saúde (SVS) e pela Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS). É notório que o impacto orçamentário esperado pelo sistema único de saúde tende a superar o impacto esperado pela saúde suplementar, visto que essa é responsável pelo cuidado de apenas 25% da população alvo da tecnologia em análise. Por outro lado, a saúde suplementar é responsável por 57% de todas as despesas em saúde, o que resulta em um investimento per capita aproximadamente quatro vezes maior na saúde suplementar do que no SUS.</p> <p>II. O NICE indica a utilização de implantes contraceptivos desde sua primeira Diretriz de Contracepção de Longa Ação, publicada em 2005. A quarta atualização das Diretrizes do NICE (2019) reforça que os implantes são mais econômicos do que a pílula anticoncepcional oral combinada, mesmo com 1 ano de uso, e mais rentáveis do que os contraceptivos injetáveis. Ainda relata que aumentar a aceitação dos métodos LARC reduzirá o número de gravidezes indesejadas (NICE, 2019). [Texto traduzido e adaptado das diretrizes do NICE: https://www.nice.org.uk/guidance/cg30]. Desta maneira, a totalidade das agências internacionais apresentadas pelos pareceristas recomendam a tecnologia em proposição, conforme contexto específico de seus sistemas de saúde.</p>	
<p>Inadequação metodológica da análise realizada pelos pareceristas</p>	<p>A análise dos pareceristas da ANS apresenta falhas metodológicas importantes, com destaque para os comparadores utilizados. A primeira diz respeito a revisão sistemática – o comparador utilizado pelos pareceristas (Contracepção reversível hormonal de longa ação; outros métodos de contracepção) não deixa claro quais são os outros métodos, tampouco</p>	<p>A afirmação de que não foram considerados ensaios clínicos randomizados é inadequada. Foram consideradas revisões sistemáticas que por sua vez incluem ensaios clínicos</p>

	<p>se tais são cobertos pela saúde suplementar. Além disso, não foram considerados os ensaios clínicos randomizados o que pode comprometer o resultado da análise. Na análise de custo efetividade destaca-se novamente o comparador – “análise do IMP-ETN comparado com outras formas de anticoncepção, principalmente os anticoncepcionais orais (sem custo para o sistema de saúde), uma vez que muitas mulheres no sistema de saúde usam este método contraceptivo” – uma vez que o comparador proposto pelos pareceristas não são cobertos pela saúde suplementar. O comparador proposto pelo demandante (Contracepção reversível hormonal de longa ação) é o mais adequado. Na análise de impacto orçamentário, mais uma vez os pareceristas partem de comparadores equivocados. Os métodos de longa duração comprovadamente têm outra premissa de indicação na literatura médica e não devem ser analisados junto com, orais, por exemplo. Assim, os pareceristas criaram um case-mix e market share que não é compatível com a prática médica, como foi deixado claro na audiência pública. Estes métodos têm indicações e usos diferentes como anticoncepcionais de longa duração e de curta duração, também com via de administração distinta como oral, DIU e injeção subcutânea. Assumir que estes são intercambiáveis na prática não condiz com a prática médica e não deveria ser analisada desta forma no AIO, pois, na prática não é desta forma que eles serão utilizados. Isso superestimou a população analisada pelos pareceristas.</p>	<p>randomizados. O quadro 12 apresentada resultados de ensaios clínicos randomizados. Não foi identificado nenhum ensaio clínico randomizado apresentado pelo proponente que não estava incluído na síntese de alta qualidade considerada no relatório de avaliação crítica.</p> <p>A constatação de que os custos relacionados à aquisição dos anticoncepcionais orais não são relevantes para à perspectiva da saúde suplementar é válida. Por este motivo, não foram incluídos custos de aquisição de anticoncepcionais orais no modelo. No entanto, deve-se considerar que mulheres elegíveis ao IMP-ETN poderão migrar do anticoncepcional oral para a utilização do IMP-ETN, com impacto incremental positivo para o sistema de saúde suplementar. A comparação apenas considerando outros métodos de longa duração, como o SIU, é inadequada.</p> <p>A afirmação de que a comparação de métodos de curta e longa duração não é condizente com a prática médica é inadequada na perspectiva econômica uma vez que deve-se considerar que mulheres elegíveis ao IMP-ETN poderão migrar do anticoncepcional oral para a utilização do IMP-ETN, com impacto incremental positivo para o sistema de saúde suplementar.</p>
--	---	--

<p>Discordância em relação à análise de impacto orçamentário realizada pelos pareceristas</p>	<p>Um ponto de enorme diferença entre o proponente e a análise dos pareceristas foi a AIO. PROPONENTE: “A estimativa epidemiológica da população teve média anual de 208.363 pacientes e participação no mercado projetada de 27% no quinto ano, por métodos de longa duração, mas que podem escolher utilizar o IMP-ETN. O impacto orçamentário incremental acumulado em 5 anos foi de R\$ - 138.771.137,19 (economia) com média anual no período de R\$ - 27.754.227,438.” ANS PARECERISTAS: “A população utilizada no horizonte de 5 anos teve média anual de 13.287.600 mulheres. O impacto orçamentário incremental com o cenário projetado considerando a disponibilização do IMP-ETN, foi respectivamente de R\$ 650.320.130,48 (média anual de R\$ 130.064.026,10), R\$ 1.393.739.050,74 (média anual de R\$ 278.747.810,15) e R\$ 1.672.416.911,93 (média anual de R\$ 334.483.382,39) em comparação com o cenário atual, em um horizonte temporal de 5 ANOS e um market share alvo respectivo de 2%, 5% e 7% no 5º ano.” RECÁLCULO ANS: “A estimativa do impacto orçamentário incremental recalculado pela ANS foi de R\$ 550.902.098,56 (média anual de R\$ 110.180.419,71), R\$ 1.180.491.976,74 (média anual de R\$ 236.098.395,35) e R\$ 1.416.388.186,39 (média anual de R\$ 283.277.637,28) em comparação com o cenário atual, em um horizonte temporal de 5 anos e cenários de market share alvo de 2%, 5% e 7% no 5º ano, respectivamente.” ANS e Pareceristas: “O PROPONENTE realizou uma abordagem por demanda aferida com dados do mapa assistencial da ANS de 2021 referente ao número de utilização do SIU-LNG. Enquanto os pareceristas da ANS utilizaram uma abordagem epidemiológica.” Nós discordamos desta análise dos pareceristas da ANS. O método da demanda aferida é citada tanto no Manual de AIO do MS e da ISPOR como método preferido se houverem dados da mesma. O uso do método epidemiológico pelos pareceristas gerou um mercado de anticoncepcionais muito maior do que o existente hoje mostrando um grau de incerteza ainda maior do que a abordagem do proponente. Nós refizemos a análise de AIO(NEW) onde há uma composição de demanda aferida (426k) e epidemiológica (10,6 milhões), e desta última consideramos que 1% usariam contraceptivos de ação longa (Megan L. Kavanaugh, Emma Pliskin. Use of contraception</p>	<p>As DIRETRIZES METODOLÓGICAS de Análise de Impacto Orçamentário adotadas pelo Ministério da Saúde não hierarquiza os métodos para a estimativa populacional e a escolha do método adequado deve considerar a disponibilidade de dados de qualidade e o contexto em análise. O método por demanda aferida é válido e pode ser utilizado na disponibilidade de dados de qualidade. No entanto, não se deve aferir população potencialmente elegível à IMP-ETN apenas com a taxa de utilização de SIU no passado. Esta escolha, adotada pelo PROPONENTE, não abrange mulheres que irão optar por métodos de longa duração após a incorporação de um método não intrauterino.</p> <p>Portanto, a estimativa populacional por demanda aferida com base apenas em taxa de utilização passada de SIU não contempla eventuais mulheres que querem usar métodos de longa ação e tem resistência a intervenção intrauterina.</p> <p>Os pareceristas destacam a importância de considerar também as mulheres que fazem uso do contraceptivo oral por resistência à utilização do SIU e que podem ter interesse em usar o Implanon. Assim, na análise do RAC foi adicionado como comparador todas as mulheres em idade reprodutiva, incluindo também aquelas que fazem</p>
---	---	--

	<p>among reproductive-aged women in the United States, 2014 and 2016. Fertil Steril Rep 2020) e 9,6% usam os métodos injetáveis (PNS 2019). A população elegível foi de 1.539.748. No MIX de tecnologias, consideramos: SIU-LNG, DIU, e os (BETACIPIONATO DE ESTRADIOL ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA e ENANTATO DE ESTRADIOL ALGESTONA ACETOFENIDA), conforme orientado pela ANS. Excluímos os orais desta análise. O resultado desta AIO(NEW) foi de economia na ordem de 3.5milhões a 12 milhões por ano em média, em comparação com o cenário atual, em um horizonte temporal de 5 anos e cenários de market share alvo de 2%, a 7%. Nesta nova simulação de impacto orçamentário incorporando muito dos parâmetros propostos pela ANS, inclusive considerando 1% de uma nova população de usuários pelo método epidemiológico, a economia gerada pela incorporação de IMP-ETN é evidente. Mesmo considerando as incertezas de quaisquer métodos de análise, entendemos que a abordagem aqui apresentada é mais compatível com a realidade da Saúde Suplementar no Brasil.</p>	<p>uso do contraceptivo oral, opção que atualmente não representa custo para a saúde suplementar.</p> <p>A afirmação de que a comparação de métodos de curta e longa duração não é condizente com a prática médica é inadequada na perspectiva econômica uma vez que deve-se considerar que mulheres elegíveis ao IMP-ETN poderão migrar do anticoncepcional oral para a utilização do IMP-ETN, com impacto incremental positivo para o sistema de saúde suplementar.</p>
--	--	---

4.2 Outras considerações:

Dentre as 61 contribuições aparentemente concordantes com a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do Implante Subdérmico de Etonogestrel para contracepção, apenas cinco apresentavam argumentos que realmente concordavam com a decisão, duas contribuições apresentaram argumentos vagos que não continham uma justificativa clara e uma mencionava tecnologia referente a outra UAT. Dentre as contribuições discordantes, foram identificadas cinco que não continham argumentos claros em relação à decisão preliminar. Assim, o total de contribuições por tipo de opinião foi recalculado, conforme quadro resumo abaixo.

4.3 Quantidade de contribuições por tipo de opinião após a análise do conteúdo:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	365	95,3%
Concordo com a recomendação preliminar	5	1,3%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	5	1,3%
Indeterminada	8	2,1%
Total	383	100,00%

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 98: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES**

1. Tecnologia e recomendação preliminar	
Nº UAT	32
Tecnologia em saúde	Olaparibe
Indicação de uso	Carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina
Recomendação Preliminar	Favorável à incorporação

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

2. Contexto da Proposta de Atualização do Rol
Proposta de atualização do Rol, apresentada pela Astrazeneca do Brasil Ltda., visando a incorporação do medicamento Olaparibe indicado para o tratamento de carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina.

3. Visão geral das contribuições

3.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	1260	99,29%
Discordo da recomendação preliminar	5	0,39%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	4	0,32%
Total Geral	1269	100,00%

3.2. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	574	45,23%
Profissional de saúde	242	19,07%
Outro	145	11,43%
Conselho Profissional	96	7,57%
Interessado no tema	89	7,01%
Paciente	63	4,96%
Grupos/associação/organização de pacientes	12	0,95%
Empresa/Indústria	11	0,87%

Consultoria	9	0,71%
Sociedade médica	9	0,71%
Instituição acadêmica	5	0,39%
Instituição de saúde	4	0,32%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	0,24%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,16%
Órgão governamental	2	0,16%
Operadora	1	0,08%
Entidade representativa de prestadores	1	0,08%
Entidade representativa de operadoras	1	0,08%
Total Geral	126	100%

3.3. Resumo dos principais argumentos apresentados:

Concordantes

- Aumento da sobrevida global
- Melhora da qualidade de vida
- Eventos adversos manejáveis
- Direito à saúde
- Cobertura de uma opção terapêutica de manutenção
- Evidência científica de eficácia e segurança da tecnologia

Discordantes

- Incerteza quanto à eficácia da tecnologia para sobrevida global
- Incerteza quanto à segurança da tecnologia
- Incertezas na avaliação de impacto orçamentário

4. Análise das principais contribuições

4.1. Análise:

Argumento principal	Motivação do contribuinte	Análise da contribuição
<p>Incerteza quanto à eficácia da tecnologia para sobrevida global</p> <p>Incertezas quanto à segurança da tecnologia</p> <p>Incertezas na avaliação de impacto orçamentário</p>	<p>Discordamos da recomendação preliminar da ANS pela incorporação do medicamento para carcinoma de ovário. O Olaparibe (Lynparza®) tem indicação como tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), com mutação BRCA 1 e/ou 2, recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia</p>	<p>O olaparibe é usado como terapia alvo para tratar o câncer de ovário avançado, geralmente após a quimioterapia ser tentada, sendo uma droga de manutenção que impede a progressão da doença (evidência de certeza moderada).</p> <p>As incertezas sobre o efeito de olaparibe na sobrevida global</p>

	<p>baseada em platina. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (2021), o câncer de ovário é uma das neoplasias ginecológicas mais comuns no país, atrás apenas do câncer do colo do útero. Aproximadamente 14 a 28% são atribuíveis a mutações hereditárias (somativa ou germinativa) nos genes BRCA1 e 2. Apesar das taxas de resposta esperadas em até 85%, a recorrência é provável para a maioria das mulheres, e caso ocorra após seis meses ou mais da última quimioterapia à base de platina, as pacientes são classificadas como sensíveis à platina. Após resposta a um número fixo de ciclos de quimioterapia, a estratégia de tratamento padrão é “observar e esperar” até que ocorra progressão da doença. Desta forma, a maioria das pacientes desenvolverão resistência à platina e os intervalos de sobrevida livre de progressão tendem a diminuir ao longo das linhas subsequentes de quimioterapia. Atualmente no Rol da ANS não há opção de tratamento de manutenção para essas pacientes. Lynparza™ (olaparibe) é um inibidor da enzima poli (ADP-ribose) polimerase (PARP) (PARP-1, PARP-2 e PARP-3) e demonstrou inibir o crescimento de linhagens celulares tumorais selecionadas in vitro e do crescimento tumoral in vivo, seja administrado como monoterapia ou em combinação com quimioterapias estabelecidas. Avaliando as evidências disponíveis na literatura, podemos observar que a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do olaparibe é baseada em um ECR, com nível de evidência e grau de recomendação altos para sobrevida livre de progressão (SLP). A diferença na sobrevida global (SG) entre olaparibe e placebo foi relativamente pequena e não atingiu estatística significância em qualquer um dos ensaios (primário ou final). Foi observado que a SG mediana não foi alcançada em nenhum dos grupos de tratamento e não houve diferença estatisticamente significativa entre os braços (HR 0,80, IC 95%: 0,50 a</p>	<p>se devem à imprecisão relacionada à ocorrência de poucos eventos e ao pequeno tamanho amostral do ensaio clínico, cujos dados foram obtidos de análise interina (análise realizada previamente ao final do período de seguimento previsto no protocolo do estudo (65 meses)).</p> <p>Assim, considerando: (i) que a maioria das pacientes desenvolve resistência à platina e que os intervalos de sobrevida livre de progressão tendem a diminuir ao longo das linhas subsequentes de quimioterapia; (ii) a necessidade de novas opções terapêuticas que possam estender o tempo de remissão da doença nesta etapa do tratamento; (iii) o fato de não existir no rol da ANS opção de tratamento de manutenção para prolongar o intervalo livre de recorrência após a cirurgia e quimioterapia à base de platina, o olaparibe parece ser uma opção terapêutica para pacientes com carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina.</p> <p>As evidências quanto à segurança da tecnologia demonstraram que olaparibe provavelmente resulta em aumento na incidência de eventos adversos graves e em pouca ou nenhuma diferença na frequência de quaisquer eventos adversos quando comparado a placebo. Contudo, as limitações relacionadas ao pequeno</p>
--	--	--

	<p>1,31 (24% de maturidade). A medicação parece ser relativamente bem tolerada. No entanto, a frequência de EAs de grau 3 ou mais foi relativamente alta, interrupções de dose devido EA do tratamento ocorreram em 50%/195 pacientes no olaparibe e 19%/99 no placebo. O EA mais comumente relatado no grupo olaparibe foi anemia. Importante considerar que os ECR incluídos apresentam dados imaturos de análise interina, o que adiciona incerteza ao verdadeiro efeito do medicamento no longo prazo, principalmente para os desfechos sobrevida global.</p> <p>Na análise econômica o impacto orçamentário incremental com o cenário projetado considerando a disponibilização do olaparibe foi de R\$ 105.659.562,38 (média anual de R\$ 21.131.912,48) em comparação com o cenário atual, em um horizonte temporal de 5 ANOS e um market share alvo de 90% no 5 ano. Incertezas nas estimativas de efeitos clínicos incluíram o uso de inibidores de PARP subsequentes após progressão e não foi possível avaliar os efeitos de confusão devido a esse uso no RCEI. Por isso discordamos da recomendação preliminar da ANS pela incorporação da medicação ao ROL de procedimentos.</p>	<p>tamanho amostral, a ocorrência de poucos eventos e a imaturidade dos dados devem ser consideradas.</p> <p>Apesar das incertezas relacionadas à estimativa de sobrevida global e à fonte de QALY, apontadas no Relatório de Análise Crítica, há pouca influência no impacto orçamentário por se tratar de uma necessidade não atendida pela saúde suplementar, e de uma tecnologia com provável benefício na sobrevida livre de progressão da doença.</p>
<p>Incerteza quanto à eficácia da tecnologia para o desfecho sobrevida global</p> <p>Evidências quanto à segurança da tecnologia</p> <p>Incertezas na avaliação de impacto orçamentário</p>	<p>Discordamos da recomendação preliminar de incorporar olaparibe na saúde suplementar para o tratamento de manutenção de pacientes com carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina. O estudo (SOLO-2) e suas respectivas subanálises, que embasaram a submissão da tecnologia, apresentaram resultados cujos quais as medianas de sobrevida global não foram alcançadas em ambos os grupos no estudo pivotal e são consideradas resultados de baixa certeza. Na análise final, os resultados de sobrevida global mostraram uma redução de 26% do risco de morte (p-</p>	<p>O olaparibe é usado como terapia alvo para tratar o câncer de ovário avançado, geralmente após a quimioterapia ser tentada, sendo uma droga de manutenção que impede a progressão da doença (evidência de certeza moderada).</p> <p>As incertezas sobre o efeito de olaparibe na sobrevida global se devem à imprecisão relacionada à ocorrência de poucos eventos e ao pequeno tamanho amostral do ensaio clínico, cujos dados foram</p>

	<p>valor = 0,054). O tratamento de manutenção com olaparibe resultou em uma redução significativa de 70% do risco de progressão ou morte (evidência de certeza moderada). Adicionalmente, os resultados para o desfecho de segurança de olaparibe apresentaram um aumento da incidência de eventos adversos graves relacionados ao tratamento na população de pacientes com carcinoma de ovário recidivado. A classificação da certeza da evidência do estudo SOLO-2, avaliada por meio do instrumento GRADE, foi de muito baixa (desfecho de sobrevida global) a moderada (desfechos de segurança), sendo a qualidade mais baixa associada aos desfechos de eficácia. Em relação à avaliação econômica, a RCEI gerada para a comparação entre olaparibe e vigilância ativa foi de R\$115.678,00/QALY. Entretanto, é importante ressaltar as limitações referentes à confiança nos parâmetros clínicos utilizados para o cálculo da custo-efetividade incremental de olaparibe, oriundo de somente um ensaio clínico randomizado e a não disponibilidade da fonte da derivação do QALY. Além disso, é recomendável considerar as incertezas relacionadas aos desfechos de eficácia e segurança apresentados na evidência clínica disponível. Ainda, houve uma discrepância entre o impacto orçamentário incremental apresentados pelo proponente e pelo parecerista que conduziu o Relatório de Análise Crítica da ANS. O impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos de acordo com o proponente foi de R\$ 66.056.662,00, enquanto o apresentado pelo parecerista foi de R\$ 105.659.562,00, constituindo uma diferença de R\$ 39.602.900,00. O principal motivo para a divergência foi a utilização de diferentes parâmetros de market share do proponente e do parecerista. Diante do exposto, discordamos da recomendação preliminar da ANS para a incorporação de olaparibe para o</p>	<p>obtidos de análise interina (análise realizada previamente ao final do período de seguimento previsto no protocolo do estudo (65 meses)).</p> <p>Assim, considerando: (i) que a maioria das pacientes desenvolve resistência à platina e que os intervalos de sobrevida livre de progressão tendem a diminuir ao longo das linhas subsequentes de quimioterapia; (ii) a necessidade de novas opções terapêuticas que possam estender o tempo de remissão da doença nesta etapa do tratamento; (iii) o fato de não existir no rol da ANS opção de tratamento de manutenção para prolongar o intervalo livre de recorrência após a cirurgia e quimioterapia à base de platina, o olaparibe parece ser uma opção terapêutica para pacientes com carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina.</p> <p>As evidências quanto à segurança da tecnologia demonstraram que olaparibe provavelmente resulta em aumento na incidência de eventos adversos graves e em pouca ou nenhuma diferença na frequência de quaisquer eventos adversos quando comparado a placebo. Contudo, as limitações relacionadas ao pequeno tamanho amostral, a ocorrência de poucos eventos e a imaturidade dos dados devem ser consideradas.</p>
--	--	---

	<p>tratamento de manutenção de pacientes com carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina no Sistema de Saúde Suplementar.</p>	<p>Apesar das incertezas relacionadas à estimativa de sobrevida global e à fonte de QALY, apontadas no Relatório de Análise Crítica, há pouca influência no impacto orçamentário por se tratar de uma necessidade não atendida pela saúde suplementar e de uma tecnologia com provável benefício na sobrevida livre de progressão da doença.</p> <p>O <i>market share</i> utilizado pelo parecerista considerou o contexto de uma necessidade não atendida no cenário da saúde suplementar.</p>
--	---	---

4.2. Outras considerações:

Dentre as 1260 contribuições concordantes com a recomendação preliminar, foi identificado um argumento com conteúdo replicado 188 vezes e uma contribuição vaga, apresentando apenas um ponto final. Dentre as cinco contribuições discordantes da recomendação preliminar, foram identificados dois argumentos favoráveis à recomendação preliminar e o mesmo ocorreu para todos os argumentos parcialmente concordantes (4/4). Assim, o total de contribuições por tipo de opinião foi recalculado, conforme o quadro resumo abaixo.

4.3 Quantidade de contribuições por tipo de opinião após a análise do conteúdo:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	1266	99,8%
Discordo da recomendação preliminar	3	0,2%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0,0%
Total Geral	1269	100,0%

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 98: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES**

1. Tecnologia e recomendação preliminar	
Nº UAT	33
Tecnologia em saúde	Olaparibe
Indicação de uso	Carcinoma de ovário, recentemente diagnosticado, avançado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina
Recomendação Preliminar	Favorável à incorporação

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

2. Contexto da Proposta de Atualização do Rol
Proposta de atualização do Rol, apresentada pela Astrazeneca do Brasil Ltda., visando a incorporação do medicamento Olaparibe indicado o tratamento de carcinoma de ovário, recentemente diagnosticado, avançado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina.

3. Visão geral das contribuições

3.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	804	99,14%
Discordo da recomendação preliminar	4	0,49%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	3	0,37%
Total Geral	811	100,00%

3.2. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	333	41,06%
Profissional de saúde	172	21,21%
Outro	86	10,60%
Conselho Profissional	77	9,49%
Paciente	53	6,54%
Interessado no tema	49	6,04%
Grupos/associação/organização de pacientes	9	1,11%
Empresa/Indústria	7	0,86%

Sociedade médica	6	0,74%
Instituição acadêmica	5	0,62%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	0,37%
Instituição de saúde	3	0,37%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,25%
Operadora	2	0,25%
Entidade representativa de operadoras	2	0,25%
Órgão governamental	1	0,12%
Consultoria	1	0,12%
Total Geral	811	100,00%

3.3. Resumo dos principais argumentos apresentados:

Concordantes

- Aumento da sobrevida livre de progressão da doença
- Melhora da qualidade de vida
- Direito à saúde
- Cobertura de uma opção terapêutica de manutenção
- Evidência científica de eficácia e segurança da tecnologia

Parcialmente concordante/discordante

- Incertezas em relação à análise de impacto orçamentário

4. Análise das principais contribuições

4.1. Análise:

Argumento principal	Motivação do contribuinte	Análise da contribuição
<p>Incertezas em relação à análise de impacto orçamentário</p>	<p>Concordamos parcialmente com a recomendação preliminar de incorporar o olaparibe na saúde suplementar para a terapia de manutenção de pacientes com carcinoma de ovário recém diagnosticadas, avançado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina. O estudo pivotal apresentado (SOLO-1) na submissão – cujos resultados foram seccionados em cinco evidências – realizou uma comparação entre olaparibe e placebo. O proponente ressaltou que a comparação versus placebo foi considerada na pergunta PICO dada a ausência de tratamentos de</p>	<p>O olaparibe é usado como terapia alvo para tratar o câncer de ovário avançado, geralmente após a quimioterapia ser tentada, sendo uma droga de manutenção, impedindo a progressão da doença.</p> <p>A divergência no impacto orçamentário ocorreu devido à utilização de diferentes parâmetros de custos incluídos e <i>market share</i>.</p>

	<p>manutenção para pacientes com carcinoma de ovário na saúde suplementar. Os resultados da análise primária mostraram que olaparibe, em um seguimento de 24 meses, reduziu significativamente em 72% o risco de progressão ou morte para pacientes com carcinoma de ovário recém diagnosticadas na comparação versus placebo. Para o seguimento de cinco anos, pacientes tratadas com olaparibe apresentaram 56 meses de sobrevida livre de progressão versus 13,8 meses no grupo placebo, um benefício mantido durante o seguimento ao reduzir em 33% o risco de progressão ou morte. A ausência de dados de sobrevida global é justificada pela baixa mortalidade das pacientes incluídas no estudo após cinco anos de seguimento.</p> <p>Adicionalmente, os resultados dos desfechos de segurança mostraram que o tratamento é tolerável, com a maioria dos eventos adversos de graus 1 ou 2, sendo esse dado confirmado por uma análise do NICE.</p> <p>A análise econômica da custo-efetividade se mostrou adequada nos parâmetros avaliados pelo parecerista da ANS, de acordo com o publicado no Relatório de Análise Crítica. Os resultados da análise de custo-utilidade mostraram que olaparibe na comparação versus vigilância ativa foi dominante, sendo mais efetivo e menos custoso, com um ganho de ano de vida ajustado a qualidade de 1,98. O parecerista indica somente uma limitação relacionada à imprecisão dos parâmetros de eficácia, dado pelo fato de olaparibe na indicação para pacientes recém diagnosticadas possuir somente um estudo com análise preliminar. Em relação ao impacto orçamentário, houve discrepância entre os resultados apresentados pelo proponente e pelo parecerista da ANS, visto que o impacto orçamentário incremental apresentado pelo proponente foi de</p>	<p>Com relação ao preço do medicamento, 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. Assim, variações de preços podem ser apresentadas somente em análises de sensibilidade dos estudos econômicos. O preço CMED, sem descontos, é parâmetro oficial, aplicável ao país como um todo, que permite a comparabilidade de estimativas econômicas de diferentes tecnologias, numa perspectiva mais conservadora.</p>
--	---	--

	<p>R\$ - 12.286.386,00 (economia) e o dos pareceristas foi de R\$ 84.527.649,90, indicando impacto elavado positivo. Por isso, a incorporação foi condicionada a uma revisão do preço ofertado pelo proponente uma vez que a mediana de sobrevida global não foi atingida o que gera incertezas ao modelo e a real RCEI. Adicionalmente, o market share progressivo apresentado pelo proponente foi considerado adequado devido a ausência de terapias para a população alvo proposta. Considerando os dados de eficácia, segurança e custo-efetividade apresentados, manifestamos a nossa concordância parcial com a recomendação preliminar de incorporar o olaparibe para terapia de manutenção de pacientes com carcinoma de ovário recém diagnosticadas, avançado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina para o rol de procedimentos e eventos em saúde.</p>	
--	---	--

4.2. Outras considerações:

Dentre as 804 contribuições concordantes, foram identificados três argumentos com conteúdo repetido, sendo um deles replicado 136 vezes, outro 29 vezes e um terceiro argumento replicado 10 vezes. Dois dos três argumentos parcialmente concordantes apresentaram argumentos concordantes com a decisão preliminar. Assim, o total de contribuições por tipo de opinião foi recalculado, conforme o quadro resumo abaixo.

4.3 Quantidade de contribuições por tipo de opinião após a análise do conteúdo:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	806	99,4%
Discordo da recomendação preliminar	4	0,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	0,1%
Total Geral	811	100,0%

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 98: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES**

1. Tecnologia e recomendação preliminar	
Nº UAT	34
Tecnologia em saúde	Radioembolização Hepática
Indicação de uso	Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado
Recomendação Preliminar	Favorável à incorporação

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

2. Contexto da Proposta de Atualização do Rol
Proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular, visando a incorporação do procedimento Radioembolização hepática indicado para o tratamento de carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado.

3. Visão geral das contribuições

3.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	104	92,86%
Discordo da recomendação preliminar	8	7,14%
Total Geral	112	100,00%

3.2. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	72	64,29%
Conselho Profissional	17	15,18%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	4,46%
Sociedade médica	4	3,57%
Paciente	3	2,68%
Órgão de defesa do consumidor	2	1,79%
Empresa/Indústria	2	1,79%
Operadora	2	1,79%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	1,79%

Interessado no tema	1	0,89%
Entidade representativa de prestadores	1	0,89%
Entidade representativa de operadoras	1	0,89%
Total Geral	112	100,00%

3.3. Resumo dos principais argumentos apresentados:

Concordantes com a recomendação:

- Indicada por diretrizes internacionais.
- Benefícios para qualidade de vida e sobrevida.
- Disponibilidade técnica da empresa Sirtex no apoio logístico à incorporação nacional.
- Direito à saúde.
- Evidências de estudos do mundo real.
- Procedimento bem tolerado pelos pacientes.

Discordantes da recomendação:

- Não há diferença na sobrevida global e sobrevida livre de progressão.
- Evidência de certeza muito baixa na qualidade de vida e resposta tumoral.
- Não há benefício na redução de eventos adversos graves.
- Ausência de médicos com treinamento específico para implementação da tecnologia em cenário nacional.

4. Análise das principais contribuições

4.1. Análise:

Argumento principal	Motivação do contribuinte	Análise da contribuição
<p>Não há diferença na sobrevida global e sobrevida livre de progressão</p> <p>Evidência de certeza muito baixa na qualidade de vida e resposta tumoral</p> <p>Ausência de médicos com treinamento específico para implementação da tecnologia em cenário nacional</p>	<p>Discordamos da recomendação preliminar da ANS pela incorporação do procedimento para carcinoma hepatocelular. A radioembolização hepática (ou radioterapia interna seletiva, SIRT) é indicada para pacientes com Carcinoma Hepatocelular (CHC) 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, ECOG 0 a 2 e níveis séricos de bilirrubina < 2 mg/d. O CHC é uma condição grave com prognóstico pouco favorável. No Brasil, representa a 11ª maior incidência entre cânceres, o que corresponde a 2,1% dos novos casos e 4,7% das mortes relacionadas ao câncer. Santos-Fernandes et al. (2021) relataram que 76% dos pacientes com CHC no Brasil foram diagnosticados em estágio avançado, momento no qual os tratamentos com intenção curativa (TICs) não são mais uma</p>	<p>Para justificar a incorporação de uma tecnologia, a ANS considera as evidências comparativas de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário.</p> <p>A contribuição de que há ausência de médicos com treinamento específico para implementação da tecnologia em cenário nacional, foi registrada para posterior análise em caso de recomendação final favorável.</p>

	<p>opção. A quimioembolização transarterial (TACE, do inglês transarterial chemoembolization) tem sido adotada para o tratamento de pacientes em estágio intermediário e a terapia sistêmica com sorafenibe ou lenvatinibe para o estágio avançado. A radioterapia interna seletiva (SIRT) é um tratamento direcionado, no qual a radiação é fornecida diretamente ao local do tumor hepático por meio de administração arterial hepática seletiva. O objetivo da SIRT é fornecer doses tumorílicas de radiação aos tumores do fígado, poupando o fígado não tumoral, isso pode ser alcançado com as microesferas de resina Y-90. Em relação a análise de evidências, foram identificados dois ECR planejados e conduzidos pelo fabricante, comparando SIRT versus sorafenibe para o tratamento pacientes adultos com carcinoma hepatocelular intermediário ou avançado, irressecável e ineligíveis à quimioembolização. Os resultados dos dois estudos sugerem que os pacientes tratados com radioembolização transarterial baseada em ⁹⁰Y não apresentaram diferença na sobrevida global e sobrevida livre de progressão, quando comparados aos que usaram o sorafenibe. Há incertezas sobre os efeitos da SIRT na melhora da qualidade de vida e resposta tumoral (evidência de certeza muito baixa). A certeza da evidência foi rebaixada devido às limitações metodológicas e imprecisões nas estimativas. A segurança comparativa da SIRT versus tratamento sistêmico com sorafenibe não foi clara, tendo em vista que um dos estudos não comparou estatisticamente os riscos de ocorrência de eventos adversos. Os resultados de diferentes estudos econômicos sobre a mesma questão são conflitantes e há elevado nível de incerteza sobre os resultados que foram estimados no modelo. A análise da ANS sugere um impacto orçamentário incremental com o cenário projetado considerando a disponibilização do SIRT de R\$34.948.626,88 (média anual de R\$ 6.989.725,38) em comparação com o cenário atual (lenvatinibe e sorafenibe), em um horizonte temporal de 5 ANOS e um market share alvo de 30% no 5 ano. Além disso, a implementação da radioembolização hepática no cenário</p>	
--	---	--

	<p>nacional é incerta, pela ausência de médicos com treinamento específico em seu uso e a logística de aquisição e distribuição do radiofármaco. Por isso discordamos da recomendação preliminar da ANS pela incorporação do procedimento ao ROL.</p>	
<p>Não há diferença na sobrevida global e sobrevida livre de progressão</p> <p>Não há benefício na redução de eventos adversos graves</p> <p>Ausência de médicos com treinamento específico para implementação da tecnologia em cenário nacional</p>	<p>Discordamos da recomendação preliminar de incorporar a radioembolização hepática (SIRT) para o tratamento do carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado. Evidências de 2 ensaios clínicos fase 3 demonstram que a SIRT não é superior ao sorafenibe, tanto no aumento da sobrevida global, quanto na extensão da sobrevida livre de progressão em portadores de CHC localmente avançado ou intermediário. Quanto ao perfil de toxicidade da SIRT, a análise de segurança comparativa entre as intervenções não é clara, tendo em vista que um dos estudos não comparou estatisticamente os riscos de ocorrência de eventos adversos (os cálculos foram feitos pelo demandante e podem ter sido superestimados). Apesar disso, oportunamente não foi identificado, entre os cálculos, uma análise específica para eventos adversos graves. A FenaSaúde considerou essa estimativa relevante e elaborou esse cálculo, concluindo não haver diferença estatisticamente significativa entre SIRT e sorafenibe quanto ao risco de eventos adversos graves (Z-score -1,166255979; p-0.12). Há incerteza ainda quanto ao impacto da SIRT sobre a qualidade de vida dos pacientes candidatos à terapia. As evidências dos mesmos ensaios clínicos fase 3 são conflitantes, pois um deles (estudo SIRveNIB) concluiu não haver diferença entre SIRT e sorafenibe, quanto ao efeito global sobre a qualidade de vida dos pacientes. Ainda, de acordo com a análise crítica conduzida pelos pareceristas da ANS apresentada no Relatório de Análise Crítica, na comparação versus sorafenibe, a SIRT parece aumentar o risco de morte e apresenta pouca ou nenhuma diferença na sobrevida livre de progressão para a população de pacientes com CHC intermediário ou avançado, irrissecável, inelegível para quimioembolização. A classificação das evidências de muito baixa a moderada confere incertezas às estimativas de efeito. A FenaSaúde refez</p>	<p>Para justificar a incorporação de uma tecnologia, a ANS considera as evidências comparativas de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário.</p> <p>O desfecho <i>eventos adversos graves</i> foi reanalisado pela equipe técnica da ANS e, considerando os dois ensaios clínicos randomizados disponíveis [Vilgrain 2017 e Chow 2018], identificou-se evidência de moderada certeza de que o uso do SIRT reduz a ocorrência de eventos adversos graves (RR = 0,64; IC 95% = 0,54 a 0,75). Esta nova análise foi considerada no processo de tomada de decisão.</p> <p>A contribuição de que há ausência de médicos com treinamento específico para implementação da tecnologia em cenário nacional foi registrada para posterior análise em caso de recomendação final favorável.</p>

	<p>a análise de risco de viés dos ensaios clínicos, concluindo haver alto risco de viés global para os principais desfechos, em ambos os estudos. A análise de sensibilidade probabilística demonstra elevada incerteza quanto à custo-efetividade da SIRT frente ao sorafenibe e essa incerteza é refletida nas conclusões de dois diferentes estudos econômicos sobre a mesma questão, que são conflitantes. Ainda, o impacto orçamentário foi refeito pelo parecerista da ANS e apresentado no Relatório de Análise Crítica, com um aumento substancial no impacto orçamentário incremental de R\$ 1.621.954,00 do proponente versus R\$ R\$34.948.626,88 do parecerista. Por fim, deve-se considerar que a implementação da SIRT no cenário nacional é tida como incerta, tendo em vista a ausência de médicos treinados e incertezas quanto à logística de aquisição e distribuição do radiofármaco. Em face dos motivos expostos acima, a FenaSaúde reitera seu posicionamento contrário à incorporação da radioembolização hepática para o tratamento do carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado.</p>	
--	---	--

4.2. Outras considerações:

Dentre as 104 contribuições concordantes com a recomendação preliminar favorável à incorporação da radioembolização hepática para Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, duas mencionavam tecnologia referente a outra UAT (olaparibe) e, portanto, foram excluídas da conta total. Dentre as contribuições discordantes, foram identificadas quatro que, na justificativa, continham argumentos concordantes com a recomendação.

Assim, o total de contribuições por tipo de opinião foi recalculado, conforme quadro resumo abaixo (4.3).

4.3. Quantidade de contribuições por tipo de opinião após a análise do conteúdo:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	106	96,36%
Discordo da recomendação preliminar	4	3,64%

Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Total	110	100,00%

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 98: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES**

1. Tecnologia e recomendação preliminar	
Nº UAT	35
Tecnologia em saúde	Radioembolização Hepática
Indicação de uso	Câncer colorretal metastático
Recomendação Preliminar	Desfavorável à incorporação

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

2. Contexto da Proposta de Atualização do Rol
Proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular, visando a incorporação do procedimento Radioembolização hepática indicado para o tratamento de câncer colorretal metastático.

3. Visão geral das contribuições

3.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	86	86,87%
Concordo com a recomendação preliminar	12	12,12%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	1,01%
Total Geral	99	100,00%

3.2. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	55	55,56%
Paciente	10	10,10%
Conselho Profissional	9	9,09%
Sociedade médica	6	6,06%
Interessado no tema	4	4,04%
Entidade representativa de prestadores	3	3,03%
Empresa/Indústria	2	2,02%
Outro	2	2,02%
Órgão de defesa do consumidor	1	1,01%

Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,01%
Consultoria	1	1,01%
Prestador	1	1,01%
Entidade representativa de operadoras	1	1,01%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	1,01%
Operadora	1	1,01%
Instituição acadêmica	1	1,01%
Total Geral	99	100,00%

3.3. Resumo dos principais argumentos apresentados:

Concordantes com a recomendação:

- Incerteza sobre a implementação da SIRT em cenário nacional.
- Fragilidades metodológicas das evidências apresentadas pelo proponente.
- Efeitos da radioembolização com SIRT para pacientes com metástase hepática de origem colorretal são muito incertos.

Discordantes da recomendação:

- Existe evidência de que a intervenção é efetiva e segura.
- Intervenção é amplamente distribuída e está disponível em diversas cidades.
- Demanda não completamente atendida mesmo após incorporação da trifluridina + cloridrato de tipiracila (TAS-102) para terceira linha de pacientes com carcinoma colorretal com metástases hepáticas.
- Radioembolização tem efetividade maior que trifluridina + cloridrato de tipiracila (TAS-102), que foi recentemente incluída no Rol para pacientes em terceira linha com câncer colorretal e metástases hepáticas.
- Direito à saúde.
- Impacto orçamentário incremental seria substancialmente menor se a trifluridina + cloridrato de tipiracila (TAS-102) fosse incluída no cenário referência.
- População elegível ao tratamento com radioembolização seria menor, pois este tratamento concorreria com a trifluridina + cloridrato de tipiracila, diminuindo o *market share*.
- Diretrizes internacionais recomendam o uso da intervenção para a indicação proposta.
- Sociedade da área não participou da reunião do COSAÚDE.

4. Análise das principais contribuições

4.1. Análise:

Argumento principal	Motivação do contribuinte	Análise da contribuição
Existe evidência de que a intervenção é efetiva e segura. Intervenção é amplamente	A SIRT com microesferas de resina Y-90 (SIR-Spheres®) administra doses tumorocidas de radiação seletivamente em tumores hepáticos metastáticos. Estudos ECR, comparativos e de evidências do mundo real, juntamente com amplo posicionamento em diretrizes internacionais e locais, demonstraram melhoria na SG, SLP, TTP e	A análise de efetividade teve como foco apenas a população apresentada pelo PROPONENTE: pacientes com metástases hepáticas dominantes, irreseccáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou

<p>distribuída e está disponível em diversas cidades.</p>	<p>TRO. O ECR de Hendlisz et al. mostrou melhoria significativa no desfecho primário, tempo até a progressão hepática, de microesferas de resina Y-90 vs. BSC. A SG foi 10,0 e 7,3 para microesferas de resina Y-90 e BSC, mas isso foi confundido pelo cruzamento de 70% dos pacientes usando BSC para microesferas de resina Y-90 após a progressão. A eficácia das microesferas de resina Y-90 também foi respaldada por estudos não randomizados (Seidensticker et al. e Bester et al.) em termos de SG, SLP e TRO. Uma metanálise que incluiu todos esses estudos mostrou os benefícios das microesferas de resina Y-90 como tratamento de terceira linha para CCRm, indicando que elas provavelmente são as mais eficazes entre todos os tratamentos considerados (microesferas de resina Y-90, TAS-102 e regorafenibe). Além disso, evidências recém-publicadas do mundo real reforçam ainda mais o valor das microesferas de resina Y-90 nestes pacientes. O registro europeu CIRT (Helmberger et al.) e o registro RESiN dos EUA (Emmons et al.) registraram uma SG mediana de 9,8 e 15,0 meses, respectivamente, na população geral de pacientes com CCRm. Emmons et al. relataram os resultados por linha, mostrando uma SG mediana de 12,5 e SLP mediana de 5,9 meses em pacientes que receberam microesferas de resina Y-90 na 3ª linha. Estudos retrospectivos de Sankhla et al. e Pellegrinelli et al. estão alinhado com estes resultados. Além disso, análises de segurança do registro CIRT francês (Loffroy et al.) e o registro RESiN dos EUA (Brown et al.) confirmaram que as microesferas de resina Y-90 são uma opção segura de tratamento, e Loffroy et al. também indicaram que é provável que os melhores resultados de QdV sejam observados com microesferas de resina Y-90 em estudos sejam confirmados no mundo real. A Sirtex fornece um programa de treinamento robusto, o Programa de Treinamento, Avaliação e Certificação (TEC) de Microesferas SIR-Spheres, para instituições ou novos usuários que querem começar um serviço de microesferas de resina Y-90. O programa TEC foi criado para instruir novos médicos e profissionais de saúde no uso clínico de microesferas de resina Y-90 e para ajudar uma instituição a criar um programa sustentável e de alta qualidade de microesferas de resina Y-90. Desta forma, até o momento, mais de 100.000 de microesferas de resina Y-90 foram</p>	<p>refratários à quimioterapia. Ressalta-se que no fluxograma de linha de cuidado apresentado pelo proponente, a radioembolização foi proposta apenas após a terceira linha de cuidado, com o único comparador sendo cuidados paliativos. Deste modo, entende-se que a população de interesse da proposta contempla apenas pacientes não elegíveis a mais nenhum tipo de quimioterapia. As evidências adicionais apresentadas, incluindo o ensaio clínico fase III de Hendlisz et al, foram triadas durante a avaliação da ANS, mas excluídas por incluírem participantes que estavam recebendo quimioterapia.</p> <p>A contribuição de que a intervenção é amplamente distribuída e está disponível em diversas cidades está registrada para posterior análise em caso de recomendação final favorável.</p>
---	---	--

	<p>fornecidas para tratar tumores hepáticos em mais de 1.300 centros médicos em mais de 50 países, incluindo países de alta e baixa renda. A Sirtex adere a todas as diretrizes nacionais e locais de fornecimento e distribuição de material radioativo no Brasil e é responsável pela logística de ponta a ponta e entrega pontual do radioisótopo a cada hospital que fizer um pedido. As cidades atuais que administram microesferas de resina Y-90 incluem Curitiba, São Paulo, Rio de Janeiro, Juiz de Fora, Salvador e Recife, e as seguintes cidades estão se preparando para abrir centros de microesferas de resina Y-90: Porto Alegre, Blumenau, Belo Horizonte, Fortaleza e São Luís. A Sirtex assume o risco financeiro em relação à entrega de doses. Ao abrigo de um acordo comercial com a Sirtex, qualquer dose pedida que não chegue a tempo para um procedimento planejado é substituída gratuitamente pela Sirtex. Até o momento, foram mais de 250 pacientes tratados no Brasil desde 2014, e nunca houve registro de perda de dose por falha na cadeia de suprimentos da Sirtex. A Sirtex, como empresa, está comprometida em garantir o acesso dos pacientes a microesferas de resina Y-90 após uma decisão positiva da ANS e, para isso, a Sirtex está considerando abrir uma unidade fabril no Brasil com a aprovação das microesferas de resina Y-90.</p>	
Direito à saúde	<p>Preliminarmente, cumpre consignar que, em que pese a decisão do STJ que considera o Rol taxativo, a Fundação PROCON/SP mantém sua posição no sentido de que o Rol de procedimentos deve ser exemplificativo, ou seja, uma referência mínima de cobertura obrigatória, não podendo ser utilizado de forma automática para exclusão de cobertura de procedimentos não listados e necessários à garantia da saúde do consumidor. Dessa forma, entendemos que todo medicamento e tecnologia que contribuam para a melhora 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 aquele indicado pelo médico assistente, e que a inclusão no Rol reduz a necessidade de judicialização, opinamos pela incorporação do medicamento no Rol de Procedimentos.</p>	<p>Compete à ANS, nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/00, elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.</p> <p>O referido Rol encontra-se definido pela Resolução Normativa nº 465/2021 que, em seu art. 2º, estabelece que, para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos.</p>

<p>Existe evidência de que a intervenção é efetiva e segura.</p>	<p>Sou Radiologista Intervencionista, membro titular da Sobrice e coordenador da Área de Radiologia Intervencionista do Hospital Nossa Senhora das Graças em Curitiba. Realizamos em 2019 a primeira radioembolização da região sul do país. A radioembolização para tratamento de metástases já é amplamente disponível em outros países, com benefício demonstrado em inúmeros estudos, e deve fazer parte do rol de procedimentos da ANS.</p> <p>No manejo da metástase colorretal, a radioembolização é utilizada como tratamento de resgate, em pacientes quimiorrefratários. Em seus trabalhos, Wasan et al (Lancet Oncol 2017) e Van Hazel et al (J Clin Oncol 2016) não demonstraram ganho significativo de sobrevida global quando a radioembolização foi comparada a esquemas terapêuticos de primeira linha (estudos SIRFLOX, FOXFIRE e FOXFIRE Global). No entanto, para o desfecho secundário (sobrevida livre de progressão de doença), os resultados foram favoráveis ao grupo da radioembolização (20,5 meses vs 12,6 meses). Na análise de subgrupos, pacientes com tumor primário de cólon direito se beneficiaram mais da radioembolização, com sobrevida significativamente mais elevada quando comparada ao grupo mFOLFOX6 com ou sem bevacizumabe. Em 2021 foi publicados estudo aberto randomizado, internacional e multicêntrico fase III (Mulcahy et al. J Clin Oncol 39:3897-3907; 2021) demonstrando aumento de sobrevida livre de progressão e livre de progressão hepática com a associação da radioembolização à quimioterapia de segunda linha.</p>	<p>A análise de efetividade teve como foco apenas a população apresentada pelo PROPONENTE: pacientes com metástases hepáticas dominantes, irreseáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia. Ressalta-se que no fluxograma de linha de cuidado apresentado pelo proponente, a radioembolização foi proposta apenas após a terceira linha de cuidado, com o único comparador sendo cuidados paliativos. Deste modo, entende-se que a população de interesse da proposta contempla apenas pacientes não elegíveis a mais nenhum tipo de quimioterapia.</p>
<p>Existe evidência de que a intervenção é efetiva e segura.</p> <p>Demanda não completamente atendida mesmo após incorporação da trifluridina + cloridrato de tipiracila para terceira linha de pacientes com carcinoma colorretal com metástases hepáticas.</p>	<p>Prezados, incluímos alguns ensaios clínicos e, mais recentemente, dados robustos do mundo real que suportam os benefícios da radioembolização para o tratamento do carcinoma colorretal com metástases hepáticas (mCCR), com um bom perfil de segurança e qualidade de vida. Embora o TAS-102 tenha sido disponibilizado para pacientes em mCRC de terceira linha, acreditamos que ainda há um lugar sólido para SIRT na via de tratamento. A SIRT usando microesferas de resina Y-90 é indicada para pacientes refratários ou intolerantes à quimioterapia e, portanto, a SIRT deve ser considerada uma opção de tratamento valiosa para pacientes que podem não se beneficiar de uma quimioterapia como a TAS-102. CIRT-EU - Helmberger T, Golfieri R, Pech M, et al.</p>	<p>A análise de efetividade teve como foco apenas a população apresentada pelo PROPONENTE: pacientes com metástases hepáticas dominantes, irreseáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia. Ressalta-se que no fluxograma de linha de cuidado apresentado pelo proponente, a radioembolização foi proposta apenas após a terceira linha de cuidado, com o único comparador sendo cuidados paliativos. Deste modo, entende-se que a população de interesse da proposta contempla apenas</p>

	<p>Clinical Application of Trans-Arterial Radioembolization in Hepatic Malignancies in Europe: First Results from the Prospective Multicentre Observational Study CIRSE Registry for SIR-Spheres Therapy (CIRT). <i>Cardiovasc Intervent Radiol</i> 2021; 44: 21–35. CIRT-FR - Loffroy R, Ronot M, Greget M, et al. Short-term Safety and Quality of Life Outcomes Following Radioembolization in Primary and Secondary Liver Tumours: a Multi-centre Analysis of 200 Patients in France. <i>Cardiovasc Intervent Radiol</i> 2021; 44: 36–49. RESIN - Emmons EC, Bishay S, Du L, et al. Survival and Toxicities after 90Y Transarterial Radioembolization of Metastatic Colorectal Cancer in the RESIN Registry. <i>Radiology</i>; 0: 220387. - Brown D, Krebs H, Brower J, et al. Incidence and risk factors for sustained hepatic function toxicity 6 months after radioembolization: analysis of the radiation-emitting sir-spheres in non-resectable liver tumor (RESIN) registry. <i>J Gastrointest Oncol</i> 2021; 12: 639–57. - Haber Z, Lee EW, Price M, et al. Survival Advantage of Yttrium-90 Radioembolization to Systemic Therapy in Patients with Hepatic Metastases from Colorectal Cancer in the Salvage Setting: Results of a Matched Pair Study. <i>Acad Radiol</i> 2021; 28: S210–7. - Pellegrinelli J, Chevallier O, Manfredi S, et al. Transarterial Radioembolization of Hepatocellular Carcinoma, Liver-Dominant Hepatic Colorectal Cancer Metastases, and Cholangiocarcinoma Using Yttrium90 Microspheres: Eight-Year Single-Center Real-Life Experience. <i>Diagnostics (Basel, Switzerland)</i> 2021; 11. DOI:10.3390/diagnostics11010122. - Sankhla T, Cheng B, Nezami N, et al. Role of Resin Microsphere Y90 Dosimetry in Predicting Objective Tumor Response, Survival and Treatment Related Toxicity in Surgically Unresectable Colorectal Liver Metastasis: A Retrospective Single Institution Study. <i>Cancers (Basel)</i> 2021; 13. DOI:10.3390/cancers13194908. - Wu V, Li MD, Goodwin JS, et al. Yttrium-90 Hepatic Radioembolization for Advanced Chemorefractory Metastatic Colorectal Cancer: Survival Outcomes Based on Right-Versus Left-Sided Primary Tumor Location. <i>AJR Am J Roentgenol</i> 2021; 217: 1141–52.</p>	<p>pacientes não elegíveis a mais nenhum tipo de quimioterapia.</p> <p>A trifluridina + cloridrato de tipiracila (TAS-102) foi avaliada como terceira linha de tratamento. Conforme mencionado anteriormente, a análise de impacto orçamentário da radioembolização foi baseada apenas para pacientes não elegíveis a mais nenhum tratamento quimioterápico (incluindo tratamentos em terceira linha), em concordância com a proposta de incorporação e o fluxograma de cuidado apresentados. Deste modo, as populações das duas tecnologias não iriam se sobrepor, não tendo alteração do <i>market share</i> e, por consequência, do impacto orçamentário.</p>
<p>Radioembolização tem efetividade maior que trifluridina + cloridrato</p>	<p>Sabemos que a ANS recentemente incluiu TAS-102 (trifluridine-tipiracil) no rol para tratamento de terceira linha para pacientes com câncer colorretal metastático e apreciamos esta aprovação. Isto significa que</p>	<p>A análise de efetividade teve como foco apenas a população apresentada pelo PROPONENTE: pacientes com metástases</p>

<p>de tipiracila, que foi recentemente incluída no Rol para pacientes em terceira linha com câncer colorretal e metástases hepáticas.</p> <p>População elegível ao tratamento com radioembolização seria menor pois este tratamento concorreria com a trifluridina + cloridrato de tipiracila, diminuindo o <i>market share</i>.</p> <p>Impacto orçamentário incremental seria substancialmente menor se a trifluridina + cloridrato de tipiracila fosse incluída no cenário referência.</p>	<p>TAS-102 poderá ser mais uma opção de tratamento quimioterápico para pacientes que foram considerados elegíveis para radioembolização hepática (SIRT) na nossa submissão. Não podemos comparar diretamente os resultados de TAS-102 com a SIRT porque não há dados comparando as duas terapias diretamente, entretanto, uma comparação indireta que foi submetida em nosso dossiê, mostra que houve benefício de sobrevida global semelhante para ambos TAS 102 e a SIRT, porém, radioembolização hepática tem a maior probabilidade de eficácia no tratamento. Esta comparação indireta mostrou que SIRT obteve resultados melhores de segurança e tolerância. No estudo TAS-102 os pacientes que receberam TAS-102 tiveram a mediana de sobrevida global de 7,1 meses, contudo, mostramos sobrevida superior com a SIRT na nossa submissão e na análise de vida real recentemente publicada também confirmam este resultado, mostrando mediana de sobrevida global de 12.5 meses (estudo RESIN nos EUA por Emmons et al.) e mediana de sobrevida global de 9.8 meses (estudo CIRT na Europa por Helmberger et al.). Além disto, nem todos os pacientes que receberam duas linhas de quimioterapia terão indicação para TAS-102 devido a questões de tolerância e/ou por serem quimio refratários. Todos os outros países têm ambos TAS 102 e SIRT entendendo que há um pequeno número de pacientes que não serão elegíveis à TAS-102 mas se beneficiarão com a SIRT. Por todas estas razões, acreditamos que existe uma clara indicação para SIRT ao longo do tratamento do câncer metastático colorretal. Finalmente, gostaríamos de reforçar que com a inclusão de TAS-102 como opção de tratamento para esta população de pacientes resultará em um impacto orçamentário substancialmente menor comparado com o apresentado no dossiê. A inclusão de TAS-102 significa que menos pacientes inicialmente estimados para receberem SIRT, porem, haverá um pequeno numero de pacientes para os quais TAS 102 não será indicado e, portanto, estes pacientes irão se beneficiar com a SIRT. Gostaríamos de salientar que os custos associados com as SIRT serão consideravelmente menores que nós e também a ANS estimou inicialmente devido a incorporação do TAS-102.</p>	<p>hepáticas dominantes, irresecação de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia. Ressalta-se que no fluxograma de linha de cuidado apresentado pelo proponente, a radioembolização foi proposta apenas após a terceira linha de cuidado, com o único comparador sendo cuidados paliativos. Deste modo, entende-se que a população de interesse da proposta contempla apenas pacientes não elegíveis a mais nenhum tipo de quimioterapia.</p> <p>A trifluridina + cloridrato de tipiracila (TAS-102) foi avaliada como terceira linha de tratamento. Conforme mencionado anteriormente, a análise de impacto orçamentário da radioembolização foi baseada apenas para pacientes não elegíveis a mais nenhum tratamento quimioterápico (incluindo tratamentos em terceira linha), em concordância com a proposta de incorporação e o fluxograma de cuidado apresentados. Deste modo, as populações das duas tecnologias não iriam se sobrepor, não tendo alteração do <i>market share</i> e, por consequência, do impacto orçamentário.</p>
	<p>O câncer colorretal (CCR) é o 3º câncer mais comum no BR e há uma necessidade não atendida de pacientes com metástase (mCCR)</p>	<p>A análise de efetividade teve como foco apenas a população</p>

<p>Existe evidência de que a intervenção é efetiva e segura.</p> <p>Demanda não completamente atendida mesmo após incorporação da trifluridina + cloridrato de tipiracila para terceira linha de pacientes com carcinoma colorretal com metástases hepáticas.</p> <p>Impacto orçamentário incremental seria substancialmente menor se a trifluridina + cloridrato de tipiracila fosse incluída no cenário referência.</p>	<p>irressecáveis que são refratários ou intolerantes a quimioterapia (QT), mesmo com a utilização do TAS-102, droga recém incorporada no Rol da ANS. Esta droga mostrou um aumento significativo de sobrevida global (SG) no estudo RECURSE vs. placebo, mas a SG mediana aumentou apenas de 5,3 para 7,1 meses, mostrando que ainda há uma necessidade não atendida de uma opção de tratamento direcionada ao fígado, como radioembolização hepática (SIRT), que poderia ser considerada para pacientes com mCCR hepático dominante irressecável, refratários ou intolerantes à quimioterapia e que não teriam outras opções. Em todo o mundo, TAS-102 e a SIRT são reembolsáveis para que os pacientes tenham tratamento assegurado, se forem refratários ou intolerantes à quimioterapia. A avaliação da ANS alegou baixa qualidade das evidências apresentadas, incluindo evidências limitadas de benefícios de SG da SIRT. Gostaríamos de reiterar que há uma base de evidências extensa, diversa e de alta qualidade para SIRT na população em avaliação, incluindo posicionamento em diretrizes clínicas nacionais e internacionais. Deve-se ressaltar que o estudo de fase III relatado por Hendlitz et al. não foi pensado para demonstrar benefício de SG pois 70% dos pacientes no braço de Best Support of Care (BSC) passaram para SIRT após a progressão, muito provavelmente confundindo os resultados. Por isso, recomenda-se que a ANS possa considerar também estudos comparativos não randomizados para avaliar o benefício de SG da SIRT. Walter et al. realizaram uma metanálise de rede comparando tratamentos de 3ª linha para mCCR, incluindo SIRT, TAS-102 e regorafenibe. Os autores concluíram que a SIRT, TAS-102 e regorafenibe foram associados com um benefício de SG comparados com BSC, sendo que a SIRT teve um HR de SG mais favorável (0,48) e a maior probabilidade de serem o tratamento mais eficaz (75%). Os autores também destacaram um perfil de efeitos adversos favorável à SIRT. Além disso, novas evidências da SIRT foram publicadas desde a submissão do dossiê. Helmberger (2021) relatou os resultados de um estudo do mundo real na Europa (CIRT-EU, n=237). A SG mediana foi de 9,8 meses e a SLP de 3,4 meses, mostrando bom alinhamento com resultados observados nos estudos clínicos. Os autores concluíram que a SIRT tem excelente perfil de segurança.</p>	<p>apresentada pelo PROPONENTE: pacientes com metástases hepáticas dominantes, irressecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia. Ressalta-se que no fluxograma de linha de cuidado apresentado pelo proponente, a radioembolização foi proposta apenas após a terceira linha de cuidado, com o único comparador sendo cuidados paliativos. Deste modo, entende-se que a população de interesse da proposta contempla apenas pacientes não elegíveis a mais nenhum tipo de quimioterapia. As evidências adicionais apresentadas, incluindo o ensaio clínico fase III de Hendlitz et al, foram triadas durante a avaliação da ANS, mas excluídas por incluírem participantes que estavam recebendo quimioterapia.</p> <p>A trifluridina + cloridrato de tipiracila (TAS-102) foi avaliada como terceira linha de tratamento. Conforme mencionado anteriormente, a análise de impacto orçamentário da radioembolização foi baseada apenas para pacientes não elegíveis a mais nenhum tratamento quimioterápico (incluindo tratamentos em terceira linha), em concordância com a proposta de incorporação e o fluxograma de cuidado apresentados. Deste modo, as populações das duas tecnologias não iriam se sobrepor, não tendo alteração do <i>market share</i> e, por consequência, do impacto orçamentário.</p>
---	--	--

	<p>Loffroy (2021) relatou uma análise do registro CIRT na França (n=38), e mostrou que a SIRT é uma opção segura de tratamento, com baixas taxas de efeito adverso e poucos de Grau ≥ 3. Emmons (2022) relatou os resultados de um estudo observacional nos EUA (RESIN, n=498). A SG mediana foi de 15,0 meses: 1a linha 13,9, 2a linha 17,4 e 3a linha 12,5 meses. A TRO foi 31% e a TCD foi 68%. Os autores declararam que as taxas de toxicidade hepática de Grau 3 ou maior foram inferiores a 10%. Há uma base de evidências disponível mostrando a custo-efetividade da SIRT em países como Reino Unido, França e Itália. O modelo econômico apresentado à ANS também mostrou o potencial da SIRT para serem custo-efetivas no Brasil, apesar do custo muito baixo do BSC. TAS-102, um possível comparador para SIRT nesta população de pacientes, não foi incluído nas análises porque não era uma opção de tratamento no momento da submissão. Em termos de impacto orçamentário, agora espera-se que a adoção da SIRT tenha um impacto orçamentário substancialmente menor comparado com nossa proposta inicial à ANS. O uso de TAS-102 como tratamento de 3ª linha no mCCR após sua recente inclusão no Rol significa que menos pacientes do que os estimados receberam SIRT. Portanto, gostaríamos de destacar que os custos associados com o uso de SIRT para o tratamento de mCCR serão consideravelmente menores do que nós e a ANS estimamos inicialmente. Em suma, acreditamos que a SIRT deva ser consideradas uma opção de tratamento valiosa para pacientes que podem não se beneficiar de QT.</p>	
<p>Existe evidência de que a intervenção é efetiva e segura.</p> <p>Impacto orçamentário incremental seria substancialmente menor se a trifluridina + cloridrato de tipiracila fosse incluída no cenário referência.</p>	<p>O câncer colorretal (CCR) é o 3º câncer mais comum no Brasil e altamente metastático para fígado (mCCR). mCCR quando possível de ressecção cirúrgica trata-se de uma conduta muito bem indicada (Best Support of Care - BSC; Walter et al; Loffroy et al) mas nos casos irressecáveis cirurgicamente, atualmente no Brasil ficam restritos a cuidados paliativos e quimioterapia, sem um conduta curativa aprovada pela legislação brasileira. A radioembolização de mCCR é uma técnica amplamente utilizada no mundo todo em especial nos USA, Europa e Ásia. Além de devidamente consolidada cientificamente por vários estudos clínicos, fase III, apesar da avaliação da ANS que alegou baixa qualidade das evidências apresentadas, incluindo evidências limitadas</p>	<p>A análise de efetividade teve como foco apenas a população apresentada pelo PROPONENTE: pacientes com metástases hepáticas dominantes, irressecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia. Ressalta-se que no fluxograma de linha de cuidado apresentado pelo proponente, a radioembolização foi proposta apenas após a terceira linha de cuidado, com o único comparador sendo cuidados paliativos. Deste modo, entende-se que a população de interesse da proposta contempla apenas</p>

	<p>de benefícios de SG da SIRT. Gostaria de enfatizar que há uma base de evidências extensa, diversa e de alta qualidade para SIRT na população em avaliação, incluindo posicionamento em diretrizes clínicas nacionais e internacionais. Vale ressaltar que também possui evidência de literatura mostrando que o custo-efetividade da SIRT em países como Reino Unido, França e Itália são favoráveis, sendo este modelo econômico apresentado à ANS TAS-102, porém neste modelo não foi incluído nas análises porque não era uma opção de tratamento no momento da submissão. Assim em discussão com nossa sociedade médica, SOBRICE, percebemos que o impacto orçamentário é menor com a adoção do SIRT. O uso de TAS-102 como tratamento de 3ª linha no mCCR após sua recente inclusão no Rol significa que menos pacientes do que os estimados receberam SIRT. Em suma, acredito que a SIRT deva ser considerada uma opção de tratamento valiosa para pacientes que podem não se beneficiar de quimioterapia e ressecção cirúrgica.</p>	<p>pacientes não elegíveis a mais nenhum tipo de quimioterapia.</p> <p>A trifluridina + cloridrato de tipiracila (TAS-102) foi avaliada como terceira linha de tratamento. Conforme mencionado anteriormente, a análise de impacto orçamentário da radioembolização foi baseada apenas para pacientes não elegíveis a mais nenhum tratamento quimioterápico (incluindo tratamentos em terceira linha), em concordância com a proposta de incorporação e o fluxograma de cuidado apresentados. Deste modo, as populações das duas tecnologias não iriam se sobrepor, não tendo alteração do <i>market share</i> e, por consequência, do impacto orçamentário.</p>
<p>Diretrizes internacionais recomendam o uso da intervenção para indicação proposta.</p>	<p>Sou favorável a incorporação da Radioembolização como tratamento das metástases hepáticas de câncer colorretal. A maioria dos pacientes com câncer colorretal metastático (CCR) para o fígado não são passíveis de cirurgia com intenção curativa ou ablação térmica; há necessidade de terapias locorregionais alternativas para controlar a doença hepática oligometastática. A radioembolização lobar sequencial de ítrio-90 (Y90) demonstrou resultados favoráveis no cenário de resgate para pacientes com CCR com doença metastática apenas hepática ou hepática dominante, mas o papel do Y90 na doença em estágio inicial não se mostrou tão promissor. Recentemente, a segmentectomia de radiação, a entrega super seletiva de microesferas Y90 de alta dose (ablativa), foi introduzida como uma nova abordagem para pacientes com carcinoma hepatocelular irrissecável. Na versão mais recente das diretrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCNVR), a radioembolização é classificada com consenso uniforme como categoria 2 A para o tratamento de metástases hepáticas de CCR dominante e quimiorrefratário. Além disso, as diretrizes de 2016 da European Society of Medical Oncology (ESMO) recomendam que a radioembolização seja considerada para o tratamento de pacientes com doença confinada ao fígado que não responderam</p>	<p>A análise realizada pela equipe da ANS considera aspectos relevantes à realidade do sistema de saúde suplementar Brasileiro. Ressalta-se que nem sempre os <i>guidelines</i> consideram aspectos econômicos e de sustentabilidade dos sistemas de saúde.</p>

	aos quimioterápicos (recomendação nível II-B) .	
Sociedade da área não participou da reunião do COSAÚDE.	<p>Parecer da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) acerca da Incorporação de Radioterapia interna seletiva (SIRT) para Câncer colorretal metastático, com metástase hepática dominante - (UAT 35) A SBMN é favorável à Incorporação de Radioterapia interna seletiva (SIRT) para Câncer colorretal metastático, com metástase hepática dominante no Rol da ANS (UAT 35). Entretanto, a SBMN vem a público informar que a Radioterapia interna seletiva (SIRT) utiliza microesferas marcadas com ítrio-90 e que a utilização deste tipo de fonte radioativa (não selada) requer a participação de um profissional médico nuclear que responde como responsável técnico do serviço de medicina nuclear e sob todos os radiofármacos utilizados no respectivo serviço de saúde (normal CNEN 3.05). A participação do médico nuclear é fundamental para o sucesso da radioterapia interna seletiva nas três etapas desse procedimento médico. Na primeira etapa, o médico nuclear garante a qualidade do radiofármaco macroagregado de albumina marcado com tecnécio-99m, que é utilizado para realizar a cintilografia que quantifica o shunt pulmonar. Essa informação é de extrema importância para evitar os efeitos tóxicos para os pulmões e para o cálculo do índice T/N. Sem essas informações, seria impossível calcular o número de microesferas marcadas com ítrio-90 a serem injetadas pelo radiologista intervencionista. Na segunda etapa, o médico nuclear é responsável pelo cálculo do número de microesferas marcadas com ítrio-90 a ser utilizada na radioterapia interna seletiva. O médico nuclear também é responsável pelos cuidados de radioproteção de todos os profissionais envolvidos no procedimento. Na terceira etapa, o médico nuclear é responsável pela leitura e interpretação do exame de PET/CT ou SPECT/CT, que assegura que as microesferas foram corretamente injetadas e que atingiram os respectivos alvos hepáticos. Esses exames também possibilitam o diagnóstico precoce de possíveis extravasamentos das microesferas para órgãos e tecidos extra-hepáticos, que são causas de complicações. Portanto, a radioterapia interna seletiva (SIRT) é um procedimento multiprofissional, que envolve médicos radiologistas intervencionistas, médicos nucleares, físicos médicos,</p>	A AMB tem assento na COSAÚDE e cabe a ela convidar suas filiadas para participação nas reuniões técnicas, de acordo com a tecnologia que será discutida em cada encontro.

	<p>enfermeiros, entre outros. Para que todos os profissionais envolvidos neste procedimento sejam corretamente remunerados, se faz necessário a criação dos códigos de reembolso de todas as etapas do procedimento. A SBMN não foi convidada a participar da 06ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE – em dia 14 de junho de 2022. A SBMN entende que o debate para a incorporação de um procedimento médico que envolve a utilização de um radiofármaco precisa da participação de seus representantes. A SBMN espera que a ANS convide a SBMN nos futuros fóruns acerca da Incorporação de Radioterapia interna seletiva (SIRT) para carcinoma hepatocelular (CHC) no Rol da ANS.</p>	
<p>Existe evidência de que a intervenção é efetiva e segura.</p>	<p>O Oncoguia trabalha na defesa dos pacientes com câncer e apoia ano a ano milhares de pessoas a passar por essa etapa de uma forma mais leve. Buscamos participar dos espaços de participação social, respaldados através do nosso comitê científico, formado por médicos oncologistas renomados em suas áreas. Assim, nossa contribuição vem endossar o posicionamento da Sobrice, que segue. As demandas não atendidas de pacientes com metástase de carcinoma colorretal (mCCR) irressecáveis que são refratários ou intolerantes à quimioterapia são grandes e as opções de tratamento atuais frequentemente são restritas aos melhores cuidados com intenção paliativa (BSC). A radioembolização hepática ou radioterapia interna seletiva (SIRT) é uma terapia direcionada ao fígado que representa uma alternativa para muitos pacientes que não teriam outra opção de tratamento. É essencial destacar a importância de ser uma terapia local no fígado, visto que se demonstrou que 80% dos casos de mCCR têm metástases hepáticas, e tais metástases são os fatores que levam aos maus resultados nesta população de pacientes. TAS-102, uma terapia recém incorporada no rol da ANS, oferece aos pacientes com mCCR uma alternativa de quimioterapia como tratamento de 3ª linha; no entanto, muitos pacientes são refratários ou intolerantes a quimioterapia após duas linhas e não seriam elegíveis para TAS-102. Portanto, há uma posição clara para SIRT na via de tratamento da mCCR, e há uma ampla base de evidências que apoia essa posição. Acreditamos que é essencial que a ANS considere dados além de</p>	<p>A análise de efetividade teve como foco apenas a população apresentada pelo PROPONENTE: pacientes com metástases hepáticas dominantes, irressecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia. Ressalta-se que no fluxograma de linha de cuidado apresentado pelo proponente, a radioembolização foi proposta apenas após a terceira linha de cuidado, com o único comparador sendo cuidados paliativos. Deste modo, entende-se que a população de interesse da proposta contempla apenas pacientes não elegíveis a mais nenhum tipo de quimioterapia. As evidências adicionais apresentadas, incluindo o ensaio clínico fase III de Hendlitz et al, foram triadas durante a avaliação da ANS, mas excluídas por incluírem participantes que estavam recebendo quimioterapia.</p>

	<p>Bester et al., que não é de forma alguma a única fonte que confirma os benefícios das SIRT. Há evidências que demonstram a eficácia da SIRT em estudos randomizados e não randomizados (Hendlisz et al., Seidensticker et al., além de Bester et al.), e estes resultados foram confirmados por uma metanálise mostrando que SIRT tem a maior probabilidade de ser o tratamento mais eficaz entre aqueles incluídos na análise (ou seja, TAS-102, regorafenibe e BSC). Além disso, gostaríamos de enfatizar a importância das evidências relatadas por registros robustos na Europa e nos EUA, que incluem um grande número de pacientes. Acreditamos que seja essencial que a ANS considere estes dados, visto que esses registros fornecem a prova de que a SIRT é eficaz no mundo real e, portanto, representam uma opção de tratamento valiosa para pacientes com CCRm na 3ª linha que são refratários ou intolerantes à quimioterapia. O registro CIRT na Europa (Helmberger et al.) relatou uma SG mediana de 9,8 meses em pacientes com mCCR em geral, ao passo que o registro RESIN nos EUA (Emmons et al.) relatou uma SG mediana de 15,0 meses. Mais especificamente, a SG mediana foi de 12,5 meses para pacientes que receberam SIRT como tratamento de 3ª linha no registro RESIN (13,9 e 17,4 meses como 1ª e 2ª linha, respectivamente; Emmons et al.). Loffroy et al. (CIRT França) endossaram a segurança da SIRT para o tratamento de mCCR, e Brown et al. (RESIN) também confirmaram que a SIRT é bem tolerada em pacientes fortemente pré-tratados. Uma série de estudos unicêntricos e retrospectivos respaldou adicionalmente os achados nos estudos mencionados acima. Pellegrinelli et al. relataram uma SG mediana de 12,9 meses, concluindo que as microesferas de resina Y-90 podem ser uma opção de tratamento segura e eficaz contra mCCR. Sankhla et al. mostraram que a administração de uma dose de ≥ 100 Gy foi significativamente associada à resposta objetiva do tumor e SG prolongada. Haber et al. e Wu et al. forneceram evidências adicionais sobre a eficácia e a segurança da SIRT. Acreditamos que todas essas evidências mitigam as questões de incerteza levantadas pela ANS. Considerando as robustas evidências do mundo real publicadas recentemente, bem como a ênfase cada vez maior dada a dados do mundo real por sociedades científicas e agências de</p>	
--	---	--

	reembolso em todo o mundo, gostaríamos de encorajar a ANS a reverter sua opinião inicial.	
--	---	--

4.2. Outras considerações:

Dentre as 86 contribuições discordantes com a recomendação preliminar desfavorável à incorporação da radioembolização hepática para Câncer colorretal metastático, uma contém justificativa concordante com a recomendação. Dentre as 12 contribuições concordantes, foram identificadas dez que, na justificativa, continham argumentos discordantes da recomendação. A única contribuição concordante/discordante, de acordo com a justificativa, discordava da recomendação de não incorporação da recomendação.

Assim, o total de contribuições por tipo de opinião foi recalculado, conforme quadro resumo abaixo (4.3).

4.3. Quantidade de contribuições por tipo de opinião após a análise do conteúdo:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	96	96,97%
Concordo com a recomendação preliminar	3	3,03%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Total	99	100,00%

Relatório Final da COSAÚDE – Inserção de Sistema intrauterino de liberação de levonorgestrel (SIU-LNG) - (UAT 14)

No dia 17 de agosto de 2022, no segundo dia da 8ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 98, em relação à proposta de atualização do Rol para *Inserção de Sistema intrauterino de liberação de levonorgestrel (SIU-LNG)*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei n.º 14.307/2022 e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- AMB, Federação Brasileira de Hospitais, Fundação Procon-SP, NUDECON, CNC e Federação Brasileira de Hemofilia manifestaram/mantiveram posicionamento favorável à incorporação

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 14 – SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL (SIU-LNG)

MENORRAGIA IDIOPÁTICA/SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 98

8ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

17 de Agosto de 2022

- ❑ **Nº UAT:** 14
- ❑ **Proponente:** Bayer S.A
- ❑ **Tipo de PAR:** Incorporação
- ❑ **Tecnologia:** Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG)
- ❑ **Indicação de uso:** Menorragia idiopática/Sangramento uterino anormal
- ❑ **Recomendação preliminar:** Favorável (Nota Técnica Nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo nº 33910.019035/2022-22)
- ❑ **Nº Consulta Pública:** 98

Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise das contribuições:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	916	88,85%
Discordo da recomendação preliminar	106	10,28%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	9	0,87%
Total Geral	1031	100,00%

Após análise das contribuições, em alguns casos, foram observadas dissonâncias entre a opinião escolhida e a manifestação do contribuinte. Ademais, observou-se que 137 contribuições eram referentes a outras tecnologias tratadas na CP nº 98. A contagem final é apresentada a seguir:

Opinião	Qtd.	%
Concordo da recomendação preliminar	868	97,0%
Discordo com a recomendação preliminar	22	2,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	4	0,5%
Total	894	100,00%

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	295	28,61%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	181	17,56%
Conselho Profissional	159	15,42%
Interessado no tema	111	10,77%
Paciente	110	10,67%
Outro	92	8,92%
Empresa/Indústria	23	2,23%
Consultoria	17	1,65%
Instituição acadêmica	11	1,07%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	10	0,97%
Instituição de saúde	8	0,78%
Sociedade médica	6	0,58%
Prestador	3	0,29%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,19%
Operadora	1	0,10%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0,10%
Entidade representativa de operadoras	1	0,10%
Total Geral	1031	100,00%

CONCORDANTES

- Ampliação do acesso a opções terapêuticas para menorrhagia;
- Eficácia, efetividade e segurança da tecnologia para controle dos sintomas;
- Melhora da qualidade de vida das pacientes;
- Tratamento alternativo à histerectomia e procedimentos de maior morbidade.

DISCORDANTES

- Perfil de eficácia e segurança semelhante às opções de tratamento disponíveis no Rol;
- Inadequação do modelo da avaliação econômica;
- Inadequação do modelo da análise de impacto orçamentário.

DISCORDANTE

- Perfil de eficácia e segurança semelhante às opções de tratamento disponíveis no rol:

“Observando os tipos de tratamento para menorrágia idiopática, vemos que a comparação com o DIU não pode ser feita apenas com a histerectomia, como está sendo proposto. As alternativas conservadoras como uso de hormônios e também a ablação/ressecção endometrial deveriam ter sido consideradas como comparadores para a ao uso do DIU nesse tipo de tratamento.”

Comentário ANS:

- Embora a afirmação seja verdadeira, a histerectomia representa uma opção terapêutica com impacto irreversível sobre a fertilidade feminina.

DISCORDANTE

- Inadequação do modelo da avaliação econômica:

“(...) a análise econômica apresentada não reflete o cenário da solicitação demandada, o número de pacientes, comparadores adequados e os valores dos procedimentos envolvidos. Reiteramos a necessidade de refazer da análise de custo-efetividade e de impacto orçamentário com estimativas adequadas à população de interesse apresentada pelo proponente(...)”

Comentário ANS

- O modelo utilizado na avaliação econômica (custo-utility) foi avaliado pelos pareceristas e considerado apropriado.

DISCORDANTE

- Inadequação do modelo da análise de impacto orçamentário:

“(…) consideramos que a proposta de incorporação do DIU de levonorgestrel traz premissas equivocadas, do ponto de vista da atual cobertura assistencial na Saúde Suplementar, devendo ser refeita, considerando a população alvo correta (pacientes ≥ 49 anos de idade) e os comparadores previstos. “

Comentário

- A definição da faixa etária da população alvo utilizada no modelo de impacto orçamentário foi baseada na apresentada pelo PROPONENTE (faixa etária de 18-48 anos). Deste modo, esta subpopulação já está integralmente coberta para fins de impacto orçamentário.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estarão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado a apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

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

CP nº 98:

<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>

8ª Reunião da COSAÚDE - Discussão de tecnologias - dias 16 e 17

17/08/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
2	ALINE MONTE DE MESQUITA	ANS
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANA CRUZ	BAYER S.A
5	ANETE MARIA GAMA	ANS
6	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	BEATRIZ FERNANDA AMARAL
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
14	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
16	DANIELA DE FREITAS	FBH (FEDERACÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA)
17	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PUBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
18	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE
19	DEISE ARAUJO SOUZA	CNC
20	EDER MOLINARI MARTINS	ASTRAZENECA DO BRASIL
21	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE A SERVIÇO DA ABRAMGE
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA
23	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)

24	FERNANDA CENEVIVA DE ATHAYDE MONSEUR	SINOG
25	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	HAROLDO ZILLIG PORTO	FUNDAÇÃO PROCON-SP
27	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
28	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
29	LUIZ SÉRGIO PEREIRA GRILLO JÚNIOR	SOBRICE
30	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
31	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	ANS
32	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS NACIONAL
33	MARISA RISCALLA MADI	SBOC/AMB
34	MARTA SUNDFELD	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
35	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
36	PATRICIA GÓES	ANS
37	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
39	RICARDO LUIZ PEREIRA BUENO	ORGANON
40	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
41	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
42	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA FBH
43	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
44	THAIS USHIKUSA	BAYER S.A
45	YOHANNA RAMIRES	ORGANON BRASIL

Relatório Final da COSAÚDE – Implante subdérmico de Etonogestrel para Contraceção - (UAT 24)

No dia 17 de agosto de 2022, no segundo dia da 8ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 98, em relação à proposta de atualização do Rol para *Implante subdérmico de Etonogestrel para Contraceção*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei n.º 14.307/2022 e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- Unidas e CMB se manifestaram desfavoráveis à incorporação, considerando a indicação para todas as mulheres. A entidade entende que há necessidade de se estabelecer o público-alvo. Se for indicado para todo o público, provavelmente haveria um altíssimo impacto no setor da Saúde Suplementar.
- ABRAMGE e SINOG ressaltaram a previsão de impacto incremental enorme para a saúde suplementar, com impactos na sustentabilidade por necessidade já contemplada. As entidades mantêm a opinião desfavorável à incorporação.
- A FenaSaúde e Unimed do Brasil se manifestaram desfavoráveis à incorporação devido ao alto impacto orçamentário possível. Destacaram que a DUT proposta é ampla e a incorporação poderá ocasionar grande impacto no setor.
- AMB, Fundação Procon-SP, Nudecon, Federação Brasileira de Hospitais, CFM e CNS manifestaram posicionamento favorável à incorporação.
- COFEN se manifestou desfavorável à incorporação.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 24 – IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL

CONTRACEPÇÃO

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 98

8ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

17 de agosto de 2022

- ❑ **Nº UAT:** 24
- ❑ **Proponente:** Organon Farmacêutica Ltda.
- ❑ **Tipo de PAR:** Incorporação
- ❑ **Tecnologia:** Implante subdérmico de etonogestrel
- ❑ **Indicação de uso:** Contracepção
- ❑ **Recomendação preliminar:** Desfavorável (Nota Técnica nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, Processo SEI nº 33910.019035/2022-22)
- ❑ **Nº Consulta Pública:** 98

Quantidade de contribuições por tipo de opinião, após análise:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	365	95,3%
Concordo com a recomendação preliminar	5	1,3%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	5	1,3%
Indeterminada	8	2,1%
Total	383	100,00%

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	113	29,50%
Paciente	84	21,93%
Conselho Profissional	37	9,66%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	35	9,14%
Interessado no tema	29	7,57%
Outro	22	5,74%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	21	5,48%
Empresa/Indústria	18	4,70%
Consultoria	6	1,57%
Instituição acadêmica	5	1,31%
Instituição de saúde	5	1,31%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,52%
Sociedade médica	2	0,52%
Prestador	2	0,52%
Entidade representativa de operadoras	1	0,26%
Operadora	1	0,26%
Total Geral	383	100,00%

DISCORDANTES

- Direito à saúde
- Inadequação metodológica da análise realizada pelos pareceristas
- Discordância em relação à avaliação econômica
- Inadequação clínica da análise realizada pelos pareceristas
- Discordância em relação à análise de impacto orçamentário realizada pelos pareceristas
- Incorporação automática ao Rol após a incorporação ao SUS pela CONITEC
- Ampliação das opções de contraceptivos de longa ação (LARC) disponíveis no Rol
- LARC não intrauterino como necessidade não atendida
- Limitações relacionadas a aspectos éticos e intrínsecos à análise de métodos contraceptivos
- Conclusão do RAC diferente da Conitec

CONCORDANTES

- Efeitos colaterais e sangramento aumentado
- Inferioridade comparativa aos métodos atualmente disponíveis no rol
- Contraceptivo LARC com duração inferior (3 anos) aos atualmente disponíveis no rol (5 anos)

- ❑ Discordâncias em relação aos estudos econômicos, especialmente, a análise de impacto orçamentário apresentada no RAC (definição da população elegível, comparadores, escolhas metodológicas de forma geral).

A análise de impacto orçamentário apresentada pelo proponente possui limitação importante na estimativa da população elegível e do market share, o que subestima de modo considerável o impacto orçamentário projetado.

O proponente realizou uma abordagem por demanda aferida com dados do mapa assistencial da ANS de 2019 referente ao número de utilização do SIU-LNG. Não é adequado assumir que a proporção de mulheres que escolhem métodos de longa duração será a mesma após a inclusão de um novo método no sistema de saúde suplementar. Assim, a população de interesse do proponente foi considerada inapropriada pelos pareceristas ao incluir apenas as mulheres usuárias do SIU (2% de mulheres cobertas pelos planos de saúde).

A diretriz metodológica de análise de impacto orçamentário publicada pelo Ministério da Saúde não hierarquiza os métodos para a estimativa populacional, e a escolha do método adequado deve considerar a disponibilidade de dados de qualidade e o contexto em análise. O método por demanda aferida é válido e pode ser utilizado na disponibilidade de dados de qualidade. No entanto, não se deve aferir população potencialmente elegível à IMP-ETN apenas com a taxa de utilização de SIU no passado. Esta escolha, adotada pelo proponente, não contempla eventuais mulheres que querem usar métodos de longa ação e têm resistência à intervenção intrauterina.

ANÁLISE SUMÁRIA DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

- ❑ Discordâncias em relação aos estudos econômicos, especialmente, a análise de impacto orçamentário apresentada no RAC (definição da população elegível, comparadores, escolhas metodológicas de forma geral).

A afirmação de que a comparação de métodos de curta e longa duração não é condizente com a prática médica é inadequada na perspectiva econômica. A constatação de que os custos relacionados à aquisição dos anticoncepcionais orais não são relevantes para a perspectiva da saúde suplementar é válida. Por este motivo, não foram incluídos custos de aquisição de anticoncepcionais orais no modelo. No entanto, a comparação apenas considerando outros métodos de longa duração, como o SIU, é inadequada, pois deve-se considerar que mulheres elegíveis ao IMP-ETN poderão migrar do anticoncepcional oral para a utilização do IMP-ETN, com impacto incremental positivo para o sistema de saúde suplementar. Assim, no relatório desenvolvido pelos pareceristas, foram consideradas todas as mulheres em idade reprodutiva.

ANÁLISE SUMÁRIA DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

- ❑ Discordâncias em relação à avaliação clínica apresentada no RAC (pergunta de pesquisa, busca e seleção de estudos, avaliação da qualidade metodológica e da certeza da evidência, escolhas metodológicas de forma geral).

A análise crítica é realizada seguindo métodos criteriosos e sistematizados, de acordo as Diretrizes do Ministério da Saúde para Pareceres Técnicos-Científicas e as seções pertinentes do Manual Cochrane para Revisões Sistemáticas de Intervenção.

As estratégias de busca utilizadas pelos pareceristas não consideraram qualquer limite em relação à data de publicação dos estudos. Diante da necessidade de evidências atualizadas e de alta qualidade metodológica para a tomada de decisão, conforme descrito no relatório foram priorizadas as revisões sistemáticas de melhor qualidade metodológica e com data de publicação recente, o que evita a sobreposição de resultados obtidos de diferentes revisões sobre o mesmo assunto, e garante que todos os estudos primários publicados até o momento tenham sido incluídos e analisados.

Como planejou-se incluir revisões sistemáticas na análise do parecerista, não seria metodologicamente apropriada a inclusão de ensaios clínicos randomizados na presença de revisões sistemáticas de boa qualidade e atualizadas, uma vez que se espera que estas revisões irão conter os ensaios clínicos randomizados.

ANÁLISE SUMÁRIA DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

- ❑ Discordâncias em relação à avaliação clínica apresentada no RAC (pergunta de pesquisa, busca e seleção de estudos, avaliação da qualidade metodológica e da certeza da evidência, escolhas metodológicas de forma geral).

Como foram identificadas revisões sistemáticas de alta qualidade atualizadas, não é metodologicamente apropriado considerar ensaios clínicos, uma vez que eles já estão contidos nestas revisões. Não foi identificado nenhum ensaio clínico randomizado apresentado pelo proponente que não estivesse incluído na síntese de alta qualidade considerada no relatório de avaliação crítica.

A escolha de sínteses recentes (<5 anos) reflete a necessidade de se ter o conjunto de evidência mais atualizado para a tomada de decisão. A afirmação de que deveria se apresentar o resultado de todas as revisões incluídas, mesmo que de baixa qualidade, é inadequada do ponto de vista metodológico. Sínteses de evidências incluem estudos primários e não seria metodologicamente apropriado relatar redundantemente estimativas baseadas nos mesmos estudos primários. Deste modo, deve-se identificar revisões sistemáticas mais confiáveis (alta qualidade) e basear as conclusões nos resultados das mesmas.

- ❑ Discordâncias em relação à avaliação clínica apresentada no RAC (pergunta de pesquisa, busca e seleção de estudos, avaliação da qualidade metodológica e da certeza da evidência, escolhas metodológicas de forma geral).

Apesar da estimativa de eficácia ser baseada em uma revisão sistemática de alta qualidade, a evidência primária disponível é extremamente limitada, heterogênea e com alto risco de viés. Por esse motivo, 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). Devido a heterogeneidade clínica e metodológica (diversidade) dos estudos incluídos, não foi realizada metanálise a partir da revisão sistemática.

Quanto aos critérios relacionados ao aumento (upgrade) da certeza da evidência no GRADE, estes devem ser utilizadas apenas na presença de estudos observacionais de alta qualidade, o que não é o caso. Ademais, não é recomendado aumentar a certeza da evidência oriunda de estudos com alto risco de viés.

As dificuldades inerentes à intervenção devem sim ser consideradas na avaliação da evidência, mas não se pode tornar o processo de avaliação de certeza menos rigoroso. Independentemente do motivo, o conjunto de evidências é de muito baixa certeza e tal cenário de incerteza deve ser considerado no processo de tomada de decisão.

❑ Recomendação CONITEC - incorporação automática.

Cabe esclarecer que a obrigatoriedade de incorporação automática ao Rol das tecnologias aprovadas na CONITEC foi trazida pela Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, convertida posteriormente na Lei nº. 14.307, de 3 de março de 2022 (que alteraram a Lei nº. 9.656/1998). Portanto, o cumprimento deste novo comando legal pela ANS começou a valer para as decisões de incorporação no âmbito do SUS publicadas a partir da vigência dos referidos dispositivos legais.

Nesta perspectiva, entram no escopo da obrigatoriedade de incorporação, apenas as tecnologias aprovadas após a publicação da MP nº. 1.067/2021 e da Lei nº. 14.307/2022 e desde que não se enquadrem nas exclusões legais dispostas na regulamentação aplicável à saúde suplementar.

Observação: Considerando que o proponente encaminhou parecer jurídico questionando o entendimento da ANS acerca da aplicação do citado dispositivo legal, o questionamento foi encaminhando para a Procuradoria Federal da ANS, órgão competente da ANS para se manifestar sobre este conteúdo.

❑ Recomendação CONITEC – escopo da incorporação.

A tecnologia foi avaliada pelo CONITEC no 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, devido ao alto impacto orçamentário vinculado a proposta. A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) propuseram, então, delinear um segmento da população (subgrupo mais vulnerável) que mais se beneficiaria com a possível incorporação do implante subdérmico de etonogestrel. Nesse sentido, foi elaborada uma análise de impacto orçamentário de acordo com o segmento populacional delineado pela SVS e pela SAPS.

Após o delineamento da população alvo pela SVS e pela SAPS, a comissão apresentou uma recomendação favorável para incorporação do implante ao SUS, nos seguintes termos: 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.

Não ocorreu, portanto, incorporação ao SUS do implante subdérmico de etonogestrel para todas mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estarão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado a apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

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

CP nº 98:

<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>



8ª RT do COSAÚDE

UAT 24 – Pós Participação Popular



Aqui pela
saúde **dela.**



NECESSIDADE
NÃO
ATENDIDA

COMPARADORES
INCORPORADOS SEM
AVALIAÇÃO TÉCNICA
E/OU CONITEC

REDUZ CUSTOS NA
SAÚDE
SUPLEMENTAR

A Lei 9.656 de 1998, atualizada pela Lei 14.307/2022



I. Melhores evidências científicas disponíveis e possíveis

II. Avaliação econômica comparativa do custo/benefício em relação às coberturas já previstas no rol

III. Análise do impacto financeiro da ampliação

- Método mais eficaz da classe, em qualquer perspectiva e estudo
- Recomendação positiva NICE (4 revisão) e CADTH
- Recomendação positiva CONITEC (SIU não recomendado)
- Custo-efetivo, confirmada a dominância pela ANS
- Considerando os comentários do concorrente, resultado ainda melhor
- Demanda aferida é recomendada pela ISPOR e MS
- Custo de entrada no método 40% menor
- Reduz custos na Saúde Suplementar, dispensa rotina de acompanhamento

Participação Social Consolidada

Contribuições Audiência Pública + Consulta Pública por grupo



Inconsistência intertemporal da análise

Mesmo grupo da ANS, mesma metodologia, mas com resultados diferentes?

2020 – ANS

Parecerista

Sírio Libanes

Cenário epidemiológico

- 47,7% das mulheres
- 4,05% delas elegíveis (LARC)

Custo do Implante:

R\$ 1.011,16

Resultados:

- O Impacto Orçamentário Incremental (IOI) calculado pelos pareceristas, estimado em -3,7 milhões de reais e +4,4 milhões de reais em 1 e 5 anos, respectivamente.
- O IOI médio foi de - 118 mil reais por ano.

2022 – ANS

Parecerista

Sírio Libanes

Cenário epidemiológico

- 80,48% das mulheres
- 2% delas elegíveis (LARC)

Custo do Implante:

R\$ 685,66

Resultados:

- A estimativa do impacto orçamentário total recalculado pela ANS foi de R\$ 2,1 bi a R\$ 3,5 bi em um horizonte temporal de 5 anos.

MESMA PNS 2019

Redução de
40% no PF
(CMED)



Fonte:

re_144_implante_subdermico_contraceptivo.pdf (www.gov.br)

Recomendação Preliminar UAT24 Implante subdermico de etonogestrel.pdf (ans.gov.br)

A Lei é clara e prevê a obrigatoriedade da cobertura do Implante.

Lei 14.307/22 oriunda da MP 1.067/21

Incorporado na tabela do SUS (18/7/22 Port SAES 241/22):
03.01.04.017-6 - inserção e 03.01.04.018-4 - retirada do implante
subdérmico

A Agência deve considerar a realidade enfrentada pelo setor no acesso
dos consumidores a tecnologia.

Cabe a ANS analisar na perspectiva da Saúde Suplementar como
viabilizar.

A incorporação no SUS, com seu recortes deve ser somente
o ponto de partida.



OBRIGADO



**8ª Reunião da COSAÚDE - Discussão de tecnologias - dias
16 e 17**

17/08/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
2	ALINE MONTE DE MESQUITA	ANS
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANA CRUZ	BAYER S.A
5	ANETE MARIA GAMA	ANS
6	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	BEATRIZ FERNANDA AMARAL
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
14	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
16	DANIELA DE FREITAS	FBH (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA)
17	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PUBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
18	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE
19	DEISE ARAUJO SOUZA	CNC
20	EDER MOLINARI MARTINS	ASTRAZENECA DO BRASIL
21	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE A SERVIÇO DA ABRAMGE
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA
23	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)

24	FERNANDA CENEVIVA DE ATHAYDE MONSEUR	SINOG
25	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	HAROLDO ZILLIG PORTO	FUNDAÇÃO PROCON-SP
27	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
28	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
29	LUIZ SÉRGIO PEREIRA GRILLO JÚNIOR	SOBRICE
30	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
31	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	ANS
32	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS NACIONAL
33	MARISA RISCALLA MADI	SBOC/AMB
34	MARTA SUNDFELD	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
35	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
36	PATRICIA GÓES	ANS
37	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
39	RICARDO LUIZ PEREIRA BUENO	ORGANON
40	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
41	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
42	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA FBH
43	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
44	THAIS USHIKUSA	BAYER S.A
45	YOHANNA RAMIRES	ORGANON BRASIL

Relatório Final da COSAÚDE – Olaparibe para Carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina - (UAT 32)

No dia 17 de agosto de 2022, no segundo dia da 8ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 98, em relação à proposta de atualização do Rol para *Olaparibe para Carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei n.º 14.307/2022 e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- Conselho Nacional de Saúde, AMB, Federação Brasileira de Hospitais, Fundação Procon-SP e Federação Brasileira de Hemofilia e Nudecon manifestaram posicionamento favorável à incorporação da tecnologia.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 32 – OLAPARIBE

TERAPIA DE MANUTENÇÃO PARA PACIENTES ADULTAS COM CARCINOMA DE OVÁRIO SEROSO OU ENDOMETRIOIDE, RECIDIVADO, DE ALTO GRAU, COM MUTAÇÃO BRCA E SENSÍVEL À PLATINA

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 98

8ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

17 de AGOSTO de 2022

- ❑ **Nº UAT: 32**
- ❑ **Proponente:** AstraZeneca do Brasil LTDA.
- ❑ **Tipo de PAR:** Incorporação
- ❑ **Tecnologia:** Olaparibe
- ❑ **Indicação de uso:** Terapia de manutenção para pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso ou endometrióide, recidivado, de alto grau, com mutação de BRCA e sensível à platina
- ❑ **Recomendação preliminar:** Favorável (NOTA TÉCNICA Nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO)
- ❑ **Nº Consulta Pública:** 98

Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise das contribuições:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	1260	99,29%
Discordo da recomendação preliminar	5	0,39%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	4	0,32%
Total Geral	1269	100,00%

Após análise das contribuições, em alguns casos, foram observadas dissonâncias entre a opinião escolhida e a manifestação do contribuinte. Assim, o total de contribuições por tipo de opinião foi recalculado, conforme o quadro abaixo:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	1266	99,8%
Discordo da recomendação preliminar	3	0,2%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0,0%
Total Geral	1269	100,0%

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	574	45,23%
Profissional de saúde	242	19,07%
Outro	145	11,43%
Conselho Profissional	96	7,57%
Interessado no tema	89	7,01%
Paciente	63	4,96%
Grupos/associação/organização de pacientes	12	0,95%
Empresa/Indústria	11	0,87%
Consultoria	9	0,71%
Sociedade médica	9	0,71%
Instituição acadêmica	5	0,39%
Instituição de saúde	4	0,32%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	0,24%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,16%
Órgão governamental	2	0,16%
Operadora	1	0,08%
Entidade representativa de prestadores	1	0,08%
Entidade representativa de operadoras	1	0,08%
Total Geral	1269	100,00%

CONCORDANTES

- Aumento da sobrevida global
- Melhora da qualidade de vida
- Eventos adversos manejáveis
- Direito à saúde
- Cobertura de uma opção terapêutica de manutenção
- Evidência científica de eficácia e segurança da tecnologia

DISCORDANTES

- Incerteza quanto à eficácia da tecnologia para sobrevida global
- Evidências quanto à segurança da tecnologia
- Incertezas na avaliação de impacto orçamentário

DISCORDANTE

- Incerteza quanto à eficácia da tecnologia para sobrevida global:

“A diferença na sobrevida global entre olaparibe e placebo foi relativamente pequena e não atingiu significância estatística”

“A mediana da sobrevida global não foi alcançada em nenhum dos grupos de tratamento”

“A classificação da certeza da evidência (GRADE) muito baixa para o desfecho sobrevida global”

- Análise da ANS:

O olaparibe é usado como terapia alvo para tratar o câncer de ovário avançado, geralmente após a quimioterapia ser tentada, sendo uma droga de manutenção que impede a progressão da doença (evidência de certeza moderada).

As incertezas sobre o efeito de olaparibe na sobrevida global se devem à imprecisão relacionada à ocorrência de poucos eventos e ao pequeno tamanho amostral do ensaio clínico, cujos dados foram obtidos de análise interina (análise realizada previamente ao final do período de seguimento previsto no protocolo do estudo [65 meses]).

Assim, considerando: (i) que a maioria das pacientes desenvolve resistência à platina e que os intervalos de sobrevida livre de progressão tendem a diminuir ao longo das linhas subsequentes de quimioterapia; (ii) a necessidade de novas opções terapêuticas que possam estender o tempo de remissão da doença nesta etapa do tratamento; (iii) o fato de não existir no rol da ANS opção de tratamento de manutenção para prolongar o intervalo livre de recorrência após a cirurgia e quimioterapia à base de platina, o olaparibe parece ser uma opção terapêutica para pacientes com carcinoma de ovário seroso ou endometrióide, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina.

DISCORDANTE

- Evidências quanto à segurança da tecnologia:

“A frequência de eventos adversos grau 3 ou mais foi relativamente alta”

“Interrupções de dose devido a eventos adversos do tratamento ocorreram”

- Análise da ANS:

As evidências quanto à segurança da tecnologia demonstraram que olaparibe provavelmente resulta em aumento na incidência de eventos adversos graves e em pouca ou nenhuma diferença na frequência de quaisquer eventos adversos quando comparado a placebo. Contudo, as limitações relacionadas ao pequeno tamanho amostral, a ocorrência de poucos eventos e a imaturidade dos dados devem ser consideradas.

DISCORDANTE

Incertezas na avaliação de impacto orçamentário:

“É importante ressaltar as limitações referentes à confiança nos parâmetros clínicos utilizados para o cálculo da custo-efetividade incremental e a não disponibilidade da fonte da derivação do QALY”

“Houve uma discrepância entre o impacto orçamentário incremental apresentados pelo proponente e pelo parecerista que conduziu o Relatório de Análise Crítica da ANS”

Análise da ANS:

Apesar das incertezas relacionadas à estimativa de sobrevida global e à fonte de QALY, apontadas no Relatório de Análise Crítica, há pouca influência no impacto orçamentário por se tratar de uma necessidade não atendida pela saúde suplementar e de uma tecnologia com provável benefício na sobrevida livre de progressão da doença.

A divergência no impacto orçamentário ocorreu devido à utilização de diferentes parâmetros de custos incluídos e market share.

O market share utilizado pelo parecerista considerou o contexto de uma necessidade não atendida no cenário da saúde suplementar.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estarão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado a apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

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

CP nº 98:

<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>

**8ª Reunião da COSAÚDE - Discussão de tecnologias - dias
16 e 17**

17/08/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
2	ALINE MONTE DE MESQUITA	ANS
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANA CRUZ	BAYER S.A
5	ANETE MARIA GAMA	ANS
6	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	BEATRIZ FERNANDA AMARAL
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
14	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
16	DANIELA DE FREITAS	FBH (FEDERACÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA)
17	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PUBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
18	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE
19	DEISE ARAUJO SOUZA	CNC
20	EDER MOLINARI MARTINS	ASTRAZENECA DO BRASIL
21	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE A SERVIÇO DA ABRAMGE
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA
23	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)

24	FERNANDA CENEVIVA DE ATHAYDE MONSEUR	SINOG
25	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	HAROLDO ZILLIG PORTO	FUNDAÇÃO PROCON-SP
27	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
28	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
29	LUIZ SÉRGIO PEREIRA GRILLO JÚNIOR	SOBRICE
30	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
31	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	ANS
32	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS NACIONAL
33	MARISA RISCALLA MADI	SBOC/AMB
34	MARTA SUNDFELD	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
35	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
36	PATRICIA GÓES	ANS
37	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
39	RICARDO LUIZ PEREIRA BUENO	ORGANON
40	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
41	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
42	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA FBH
43	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
44	THAIS USHIKUSA	BAYER S.A
45	YOHANNA RAMIRES	ORGANON BRASIL

Relatório Final da COSAÚDE – Olaparibe para Carcinoma de ovário recentemente diagnosticado, avançado, de alto grau com mutação BRCA - (UAT 33)

No dia 17 de agosto de 2022, no segundo dia da 8ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 98, em relação à proposta de atualização do Rol para *Olaparibe para Carcinoma de ovário recentemente diagnosticado, avançado, de alto grau, com mutação BRCA*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei n.º 14.307/2022 e seu conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- AMB, Fundação Procon-SP, Federação Brasileira de Hospitais, COFEN, CNC e Federação Brasileira de Hemofilia manifestaram posicionamento favorável à incorporação;
- AMB e UNIDAS ressaltaram a necessidade de incluir DUT para diagnóstico de BRCA mutação somática, não prevista na DUT 110.7;
- FenaSaúde, ABRAMGE e UNIDAS mantêm o posicionamento anterior, indicando a necessidade da discussão do preço das tecnologias.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 33 – OLAPARIBE

TERAPIA DE MANUTENÇÃO PARA PACIENTES ADULTAS COM CARCINOMA DE OVÁRIO RECENTEMENTE DIAGNOSTICADO, AVANÇADO, DE ALTO GRAU, COM MUTAÇÃO BRCA E SENSÍVEL À PLATINA

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 98

8ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

17 de AGOSTO de 2022

□ Nº UAT: 33

□ Proponente: AstraZeneca do Brasil LTDA.

□ Tipo de PAR: Incorporação

□ Tecnologia: Olaparibe

□ Indicação de uso: Terapia de manutenção para pacientes adultas com carcinoma de ovário recentemente diagnosticado, avançado, de alto grau, com mutação de BRCA e sensível à platina

□ Recomendação preliminar: Favorável (NOTA TÉCNICA Nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO)

□ Nº Consulta Pública: 98

Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise das contribuições:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	804	99,14%
Discordo da recomendação preliminar	4	0,49%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	3	0,37%
Total Geral	811	100,00%

Após análise das contribuições, em alguns casos, foram observadas dissonâncias entre a opinião escolhida e a manifestação do contribuinte. Assim, o total de contribuições por tipo de opinião foi recalculado, conforme o quadro abaixo:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	806	99,4%
Discordo da recomendação preliminar	4	0,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	0,1%
Total Geral	811	100,0%

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	333	41,06%
Profissional de saúde	172	21,21%
Outro	86	10,60%
Conselho Profissional	77	9,49%
Paciente	53	6,54%
Interessado no tema	49	6,04%
Grupos/associação/organização de pacientes	9	1,11%
Empresa/Indústria	7	0,86%
Sociedade médica	6	0,74%
Instituição acadêmica	5	0,62%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	0,37%
Instituição de saúde	3	0,37%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,25%
Operadora	2	0,25%
Entidade representativa de operadoras	2	0,25%
Órgão governamental	1	0,12%
Consultoria	1	0,12%
Total Geral	1269	100,00%

CONCORDANTES

- Aumento da sobrevida livre de progressão da doença
- Melhora da qualidade de vida
- Direito à saúde
- Cobertura de uma opção terapêutica de manutenção
- Evidência científica de eficácia e segurança da tecnologia

PARCIALMENTE CONCORDANTE/DISCORDANTE

- Incertezas em relação à análise de impacto orçamentário

PARCIALMENTE CONCORDANTE/DISCORDANTE

Incertezas em relação à análise de impacto orçamentário:

“Houve discrepância entre os resultados apresentados pelo proponente e pelo parecerista da ANS, visto que o impacto orçamentário incremental apresentado pelo proponente foi de R\$ - 12.286.386,00 (economia) e o dos pareceristas foi de R\$ 84.527.649,90 (impacto elevado positivo). Por isso, a incorporação foi condicionada a uma revisão do preço ofertado pelo proponente uma vez que a mediana de sobrevida global não foi atingida, o que gera incertezas ao modelo e a real RCEI”

Análise da ANS:

O olaparibe é usado como terapia alvo para tratar o câncer de ovário avançado, geralmente após a quimioterapia ser tentada, sendo uma droga de manutenção, impedindo a progressão da doença.

A divergência no impacto orçamentário ocorreu devido à utilização de diferentes parâmetros de custos incluídos e *market share*.

Com relação ao preço do medicamento, 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. Assim, variações de preços podem ser apresentadas somente em análises de sensibilidade dos estudos econômicos. O preço CMED, sem descontos, é parâmetro oficial, aplicável ao país como um todo, que permite a comparabilidade de estimativas econômicas de diferentes tecnologias, numa perspectiva mais conservadora.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estarão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado a apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

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

CP nº 98:

<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>

**8ª Reunião da COSAÚDE - Discussão de tecnologias - dias
16 e 17**

17/08/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
2	ALINE MONTE DE MESQUITA	ANS
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANA CRUZ	BAYER S.A
5	ANETE MARIA GAMA	ANS
6	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	BEATRIZ FERNANDA AMARAL
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
14	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
16	DANIELA DE FREITAS	FBH (FEDERACÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA)
17	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PUBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
18	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE
19	DEISE ARAUJO SOUZA	CNC
20	EDER MOLINARI MARTINS	ASTRAZENECA DO BRASIL
21	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE A SERVIÇO DA ABRAMGE
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA
23	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)

24	FERNANDA CENEVIVA DE ATHAYDE MONSEUR	SINOG
25	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	HAROLDO ZILLIG PORTO	FUNDAÇÃO PROCON-SP
27	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
28	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
29	LUIZ SÉRGIO PEREIRA GRILLO JÚNIOR	SOBRICE
30	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
31	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	ANS
32	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS NACIONAL
33	MARISA RISCALLA MADI	SBOC/AMB
34	MARTA SUNDFELD	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
35	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
36	PATRICIA GÓES	ANS
37	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
39	RICARDO LUIZ PEREIRA BUENO	ORGANON
40	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
41	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
42	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA FBH
43	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
44	THAIS USHIKUSA	BAYER S.A
45	YOHANNA RAMIRES	ORGANON BRASIL

Relatório Final da COSAÚDE – Radioembolização hepática para Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado - (UAT 34)

No dia 17 de agosto de 2022, no segundo dia da 8ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 98, em relação à proposta de atualização do Rol para *Radioembolização hepática para Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei n.º 14.307/2022 e seu conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- Considerando não terem sido apresentados novos fatos nas contribuições à consulta pública, FenaSaúde, Unimed do Brasil, CMB e ABRAMGE mantêm o posicionamento de não incorporação da tecnologia uma vez que, quando comparada ao sorafenibe, a SIRT parece aumentar o risco de morte e apresenta pouca ou nenhuma diferença na sobrevida livre de progressão em pacientes com carcinoma hepatocelular intermediário ou avançado irressecável, inelegível para quimioembolização.
- AMB, Fundação Procon-SP, NUDECON, Federação Brasileira de Hemofilia, CNC, Federação Brasileira de Hospitais, CNS manifestaram/mantiveram posicionamento favorável à incorporação .

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 34 – RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA

CARCINOMA HEPATOCELULAR EM ESTÁGIO INTERMEDIÁRIO OU AVANÇADO

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 98

08ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

17 de agosto de 2022

☐ **Nº UAT:** 34

☐ **Proponente:** Sociedade Brasileira da Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular – Sobrice

☐ **Tipo de PAR:** Incorporação

☐ **Tecnologia:** Radioembolização Hepática

☐ **Indicação de uso:** Tratamento de carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado.

☐ **Recomendação preliminar:** Favorável (NOTA TÉCNICA Nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO)

☐ **Nº Consulta Pública:** 98

Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	08	7,14%
Concordo com a recomendação preliminar	104	92,86%
Total	112	100,00%

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	72	64,29%
Conselho Profissional	17	15,18%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	4,46%
Sociedade médica	4	3,57%
Paciente	3	2,68%
Órgão de defesa do consumidor	2	1,79%
Empresa/Indústria	2	1,79%
Operadora	2	1,79%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	1,79%
Interessado no tema	1	0,89%
Entidade representativa de prestadores	1	0,89%
Entidade representativa de operadoras	1	0,89%
Total Geral	112	100,00%

Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	04	3,64%
Concordo com a recomendação preliminar	106	96,36%
Total	110	100,00%

Dentre as 104 contribuições concordantes com a recomendação preliminar favorável à incorporação da radioembolização hepática para Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, duas mencionavam tecnologia referente a outra UAT (olaparibe) e, portanto, foram excluídas da conta total. Dentre as contribuições discordantes, foram identificadas quatro que, na justificativa, continham argumentos concordantes com a recomendação.

CONCORDANTES

- Concordantes com a recomendação:
- Indicada por diretrizes internacionais.
- Benefícios para qualidade de vida e sobrevida.
- Disponibilidade técnica da empresa Sirtex no apoio logístico à incorporação nacional.
- Direito à saúde.
- Evidências de estudos do mundo real.
- Procedimento bem tolerado pelos pacientes.

DISCORDANTES

- Não há diferença na sobrevida global e sobrevida livre de progressão.
- Evidência de certeza muito baixa na qualidade de vida e resposta tumoral.
- Não há benefício na redução de eventos adversos graves.
- Ausência de médicos com treinamento específico para implementação da tecnologia em cenário nacional.

❑ “Não há diferença na sobrevida global e sobrevida livre de progressão

Para justificar a incorporação de uma tecnologia, a ANS considera as evidências comparativas de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário.

❑ “Evidência de certeza muito baixa na qualidade de vida e resposta tumoral

Para justificar a incorporação de uma tecnologia, a ANS considera as evidências comparativas de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário.

❑ “Ausência de médicos com treinamento específico para implementação da tecnologia em cenário nacional”

A contribuição de que há ausência de médicos com treinamento específico para implementação da tecnologia em cenário nacional, foi registrada para posterior análise em caso de recomendação final favorável.

❑ “Não há benefício na redução de eventos adversos graves”

O desfecho eventos adversos graves foi reanalisado pela equipe técnica da ANS e, considerando os dois ensaios clínicos randomizados disponíveis [Vilgrain 2017 e Chow 2018], identificou-se evidência de moderada certeza de que o uso do SIRT reduz a ocorrência de eventos adversos graves (RR = 0,64; IC 95% = 0,54 a 0,75). Esta nova análise foi considerada no processo de tomada de decisão.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estarão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado a apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

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

CP nº 98:

<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>

**8ª Reunião da COSAÚDE - Discussão de tecnologias - dias
16 e 17**

17/08/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
2	ALINE MONTE DE MESQUITA	ANS
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANA CRUZ	BAYER S.A
5	ANETE MARIA GAMA	ANS
6	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	BEATRIZ FERNANDA AMARAL
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
14	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
16	DANIELA DE FREITAS	FBH (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA)
17	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PUBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
18	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE
19	DEISE ARAUJO SOUZA	CNC
20	EDER MOLINARI MARTINS	ASTRAZENECA DO BRASIL
21	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE A SERVIÇO DA ABRAMGE
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA
23	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)

24	FERNANDA CENEVIVA DE ATHAYDE MONSEUR	SINOG
25	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	HAROLDO ZILLIG PORTO	FUNDAÇÃO PROCON-SP
27	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
28	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
29	LUIZ SÉRGIO PEREIRA GRILLO JÚNIOR	SOBRICE
30	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
31	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	ANS
32	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS NACIONAL
33	MARISA RISCALLA MADI	SBOC/AMB
34	MARTA SUNDFELD	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
35	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
36	PATRICIA GÓES	ANS
37	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
39	RICARDO LUIZ PEREIRA BUENO	ORGANON
40	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
41	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
42	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA FBH
43	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
44	THAIS USHIKUSA	BAYER S.A
45	YOHANNA RAMIRES	ORGANON BRASIL

Relatório Final da COSAÚDE – Radioembolização hepática para Câncer colorretal metastático, com metástase hepática dominante - (UAT 35)

No dia 17 de agosto de 2022, no segundo dia da 8ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 98, em relação à proposta de atualização do Rol para *Radioembolização hepática para Câncer colorretal metastático, com metástase hepática dominante*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei n.º 14.307/2022 e seu conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da consulta pública para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- AMB, Fundação Procon-SP, NUDECON, CNS e Federação Brasileira de Hemofilia manifestaram/mantiveram posicionamento favorável à incorporação.
- FenaSaúde, Unimed do Brasil, CMB e ABRAMGE mantiveram o posicionamento desfavorável. As entidades apontaram que não foram identificados novos dados que alterassem a recomendação preliminar, uma vez que a evidência sobre a eficácia e segurança é originada de um estudo retrospectivo com risco crítico de viés.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 35 – RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA

PARA METÁSTASES HEPÁTICAS DOMINANTES, IRRESSECÁVEIS DE CÂNCER COLORRETAL QUE SÃO INTOLERANTES OU REFRATÁRIOS À QUIMIOTERAPIA

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 98

8ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

16 e 17 de agosto de 2022

☐ **Nº UAT:** 35

☐ **Proponente:** Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular - SOBRICE

☐ **Tipo de PAR:** Incorporação

☐ **Tecnologia:** Radioembolização Hepática

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

☐ **Recomendação preliminar:** Desfavorável (NOTA TÉCNICA Nº 14/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO)

☐ **Nº Consulta Pública:** 98

Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	96	96,97%
Concordo com a recomendação preliminar	3	3,03%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Total	99	100,00%

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	55	55,56%
Paciente	10	10,10%
Conselho Profissional	9	9,09%
Sociedade médica	6	6,06%
Interessado no tema	4	4,04%
Entidade representativa de prestadores	3	3,03%
Empresa/Indústria	2	2,02%
Outro	2	2,02%
Órgão de defesa do consumidor	1	1,01%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,01%
Consultoria	1	1,01%
Prestador	1	1,01%
Entidade representativa de operadoras	1	1,01%
Familiar, amigo ou cuidador de pacientes	1	1,01%
Operadora	1	1,01%
Instituição acadêmica	1	1,01%
Total	99	100,00%

CONCORDANTES

- Incerteza sobre a implementação da SIRT em cenário nacional;
- Fragilidades metodológicas das evidências apresentadas pelo proponente;
- Efeitos da radioembolização com SIRT para pacientes com metástase hepática de origem colorretal são muito incertos.

DISCORDANTES

- Intervenção é efetiva e segura;
- Intervenção é amplamente distribuída e está disponível em várias cidades;
- Demanda não completamente atendida mesmo após a incorporação da trifluridina+cloridrato de tipiracila (TAS-102) para terceira linha de pacientes com carcinoma colorretal com metástases hepáticas;
- Radioembolização tem efetividade maior que TAS-102;
- Direito à saúde;
- Impacto orçamentário incremental seria substancialmente menor se TAS-102 fosse incluído no cenário referência;
- População elegível ao tratamento com radioembolização seria menor, pois este tratamento concorreria com TAS-102, diminuindo o *market share*;
- Diretrizes internacionais recomendam o uso da intervenção para a indicação proposta; e
- Sociedade da área não participou da reunião do COSAÚDE.

- ❑ *“Existe evidência de que a intervenção é efetiva e segura”*
- ❑ *“Demanda não completamente atendida mesmo após incorporação da trifluridina + cloridrato de tipiracila para terceira linha de tratamento”*
- ❑ *“Radioembolização tem efetividade maior que trifluridina + cloridrato de tipiracila, que foi recentemente incluída no Rol”*

A análise de efetividade teve como foco apenas a população apresentada pelo proponente: pacientes com metástases hepáticas dominantes, irresecáveis de câncer colorretal que são intolerantes ou refratários à quimioterapia. Ressalta-se que no fluxograma de linha de cuidado apresentado, o único comparador para a radioembolização foram os cuidados paliativos. Deste modo, entende-se que a população de interesse da proposta contempla apenas pacientes não elegíveis a mais nenhum tipo de quimioterapia. As evidências adicionais apresentadas, incluindo o ensaio clínico fase III de Hendlitz et al, foram triadas durante a avaliação da ANS, mas excluídas por incluírem participantes que estavam recebendo quimioterapia.

- ❑ *“Intervenção é amplamente distribuída e está disponível em diversas cidades”*

Essa contribuição está registrada para posterior análise em caso de recomendação final favorável.

- ❑ “Direito à saúde”

Compete à ANS, nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/00, elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.

O referido Rol encontra-se definido pela Resolução Normativa nº 465/2021 que, em seu art. 2º, estabelece que, para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos.

- ❑ “População elegível à radioembolização seria menor pois este tratamento concorreria com a trifluridina + cloridrato de tipiracila, diminuindo o market share”
- ❑ “Impacto orçamentário incremental seria substancialmente menor se a trifluridina + cloridrato de tipiracila fosse incluída no cenário referência.”

A trifluridina + cloridrato de tipiracila foi avaliada como terceira linha de tratamento. A análise de impacto orçamentário da radioembolização foi baseada apenas para pacientes não elegíveis a mais nenhum tratamento quimioterápico (incluindo tratamentos em terceira linha), em concordância com a proposta de incorporação e o fluxograma de cuidado apresentados. Deste modo, as populações das duas tecnologias não iriam se sobrepor, não tendo alteração do *market share* e, por consequência, do impacto orçamentário.

❑ “Diretrizes internacionais recomendam o uso da intervenção para indicação proposta”

A análise realizada pela equipe da ANS considera aspectos relevantes à realidade do sistema de saúde suplementar Brasileiro. Ressalta-se que nem sempre os *guidelines* consideram aspectos econômicos e de sustentabilidade dos sistemas de saúde.

❑ “Sociedade da área não participou da reunião do COSAÚDE”

A AMB tem assento na COSAÚDE e cabe a ela convidar suas filiadas para participação nas reuniões técnicas, de acordo com a tecnologia que será discutida em cada encontro.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estarão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

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

CP nº 98:

<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>

**8ª Reunião da COSAÚDE - Discussão de tecnologias - dias
16 e 17**

17/08/2022

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
2	ALINE MONTE DE MESQUITA	ANS
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANA CRUZ	BAYER S.A
5	ANETE MARIA GAMA	ANS
6	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	BEATRIZ FERNANDA AMARAL
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
10	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
11	CARMEN LÚCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
12	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
13	CRISTINA GAMA DIAS	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
14	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
16	DANIELA DE FREITAS	FBH (FEDERACÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA)
17	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DEFENSORIA PUBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
18	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE
19	DEISE ARAUJO SOUZA	CNC
20	EDER MOLINARI MARTINS	ASTRAZENECA DO BRASIL
21	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR CONSULTORIA EM GESTÃO DE SAÚDE A SERVIÇO DA ABRAMGE
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA
23	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)

24	FERNANDA CENEVIVA DE ATHAYDE MONSEUR	SINOG
25	FRANCISCO JOSE DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
26	HAROLDO ZILLIG PORTO	FUNDAÇÃO PROCON-SP
27	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
28	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
29	LUIZ SÉRGIO PEREIRA GRILLO JÚNIOR	SOBRICE
30	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
31	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	ANS
32	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS NACIONAL
33	MARISA RISCALLA MADI	SBOC/AMB
34	MARTA SUNDFELD	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
35	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
36	PATRICIA GÓES	ANS
37	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	RAFAEL PEDREIRA VINHAS	ANS
39	RICARDO LUIZ PEREIRA BUENO	ORGANON
40	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
41	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA
42	TANIA MARIA ONZI PIETROBELLI	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA FBH
43	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
44	THAIS USHIKUSA	BAYER S.A
45	YOHANNA RAMIRES	ORGANON BRASIL

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	14
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG)
Indicação de uso:	Menorragia idiopática/Sangramento uterino anormal
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)
Nº do Protocolo	2021.1.000051
Recomendação Final da ANS	Favorável. Propõe-se a ampliação da cobertura da tecnologia para esta nova indicação de uso por meio da alteração de nome de procedimento já listado no Rol, de "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)" para "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO"
Motivação para recomendação final	Trata-se de tecnologia segura, cujo benefício clínico é suportado pelas evidências científicas disponíveis. Ademais, o uso do dispositivo se aplica a um subgrupo de pacientes que já tem cobertura no Rol por meio do procedimento "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)". Propõe-se a ampliação da cobertura da tecnologia para esta nova indicação de uso por meio da alteração de nome de procedimento já listado no Rol, de "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) HORMONAL PARA

	CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO (SEM DUT)" para "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO", sem diretriz de utilização.
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	24
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Implante subdérmico de etonogestrel
Indicação de uso:	Contracepção
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Nº do Protocolo	2022.1.000058
Recomendação Final da ANS	Desfavorável
Motivação para recomendação final	Considerando a população elegível e o estudo econômico elaborado pela ANS, a proposta está vinculada a alto impacto orçamentário no âmbito da saúde suplementar.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	32
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Olaparibe
Indicação de uso:	Carcinoma de ovário seroso ou endometriode, recidivado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina.
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	2022.2.000071
Recomendação Final da ANS	Favorável
Motivação para recomendação final	<p>As evidências científicas disponíveis corroboram o benefício clínico da tecnologia e apontam para ganho de sobrevida livre de progressão para uma condição que constitui uma necessidade em saúde não atendida.</p> <p><u>Pesquisa de mutação BRCA:</u></p> <p>Considerando as indicações de uso do medicamento antineoplásico oral Olaparibe, apresentadas nas UAT nº 32 e nº 33, verifica-se que a elegibilidade para uso da medicação no tratamento de manutenção do carcinoma de ovário é determinada pela presença de mutação dos genes BRCA (BRCA1 e/ou BRCA2), germinativa (herdada, a minoria dos casos) ou somática (adquirida).</p> <p>Atualmente, a pesquisa da mutação germinativa (usualmente, em sangue ou</p>

saliva) dos genes BRCA1 e BRCA2 já é contemplada pelo Rol, DUT nº 110.7 (CÂNCER DE MAMA E OVÁRIO HEREDITÁRIOS – GENE BRCA1 E BRCA2) , vinculada ao procedimento “ANÁLISE MOLECULAR DE DNA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, com cobertura obrigatória para mulheres com diagnóstico atual ou prévio de câncer de ovário (tumor epitelial) em qualquer idade e independente da história familiar (conforme DUT, exame Sequenciamento de Nova Geração – NGS de toda região codificadora de BRCA1 e BRCA2 e MLPA de BRCA1 e BRCA2).

A pesquisa da mutação somática dos genes BRCA1 e BRCA2, em tecido tumoral, entretanto, não tem, atualmente, previsão de cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar. Nesse sentido, em vista da recomendação final favorável para as UAT nº 32 e 33, propõe-se a incorporação ao Rol de procedimento para a detecção da mutação somática dos genes BRCA1 e BRCA2, por biologia molecular, para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

Para fins da atualização dos Anexos I e II, da RN nº 465/2021, sugere-se a adoção dos seguintes parâmetros e terminologias:

- Nome do procedimento: BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
- Segmentação assistencial: Ambulatorial, Hospitalar (com ou sem obstetrícia) e Referência
- Procedimento de alta complexidade (PAC): Sim
- Diretriz de Utilização - DUT: Cobertura obrigatória para o diagnóstico de

	elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	33
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Olaparibe
Indicação de uso:	Carcinoma de ovário, recentemente diagnosticado, avançado, de alto grau, com mutação BRCA e sensível à platina.
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	2022.2.000072
Recomendação Final da ANS	Favorável
Motivação para recomendação final	<p>As evidências científicas disponíveis corroboram o benefício clínico da tecnologia e apontam para ganho de sobrevida livre de progressão para uma condição que constitui uma necessidade em saúde não atendida.</p> <p><u>Pesquisa de mutação BRCA:</u></p> <p>Considerando as indicações de uso do medicamento antineoplásico oral Olaparibe, apresentadas nas UAT nº 32 e nº 33, verifica-se que a elegibilidade para uso da medicação no tratamento de manutenção do carcinoma de ovário é determinada pela presença de mutação dos genes BRCA (BRCA1 e/ou BRCA2), germinativa (herdada, a minoria dos casos) ou somática (adquirida).</p> <p>Atualmente, a pesquisa da mutação germinativa (usualmente, em sangue ou saliva) dos genes BRCA1 e BRCA2 já é</p>

contemplada pelo Rol, DUT nº 110.7 (CÂNCER DE MAMA E OVÁRIO HEREDITÁRIOS – GENE BRCA1 E BRCA2) , vinculada ao procedimento “ANÁLISE MOLECULAR DE DNA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, com cobertura obrigatória para mulheres com diagnóstico atual ou prévio de câncer de ovário (tumor epitelial) em qualquer idade e independente da história familiar (conforme DUT, exame Sequenciamento de Nova Geração – NGS de toda região codificadora de BRCA1 e BRCA2 e MLPA de BRCA1 e BRCA2).

A pesquisa da mutação somática dos genes BRCA1 e BRCA2, em tecido tumoral, entretanto, não tem, atualmente, previsão de cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar. Nesse sentido, em vista da recomendação final favorável para as UAT nº 32 e 33, propõe-se a incorporação ao Rol de procedimento para a detecção da mutação somática dos genes BRCA1 e BRCA2, por biologia molecular, para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

Para fins da atualização dos Anexos I e II, da RN nº 465/2021, sugere-se a adoção dos seguintes parâmetros e terminologias:

- Nome do procedimento: BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
- Segmentação assistencial: Ambulatorial, Hospitalar (com ou sem obstetrícia) e Referência
- Procedimento de alta complexidade (PAC): Sim
- Diretriz de Utilização - DUT: Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de

	presença/mutação dos genes para o início do tratamento.
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	34
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Radioembolização Hepática
Indicação de uso:	Carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Nº do Protocolo	2022.1.000074
Recomendação Final da ANS	Favorável
Motivação da recomendação final	A radioembolização para carcinoma hepatocelular, provavelmente, resulta em redução do risco de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos (evidência de certeza moderada). Desse modo, considera-se que a tecnologia seria uma opção adicional de tratamento, tendo em vista que é uma alternativa a medicamentos já cobertos na saúde suplementar, num cenário em que outras opções de tratamento não obtiveram resultado ou são contra-indicadas, devido às condições clínicas do paciente ou à toxicidade inerente à quimioterapia.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	35
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Radioembolização Hepática
Indicação de uso:	Câncer colorretal metastático
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Nº do Protocolo	2022.1.000075
Recomendação Final da ANS	Desfavorável
Motivação para recomendação final	As evidências científicas relacionadas à radioembolização hepática para a população de interesse é limitada a um estudo retrospectivo comparativo com risco crítico de viés. Considerando as limitações do estudo, quanto aos desfechos sobrevida global, ocorrência de eventos adversos graves e quaisquer eventos adversos, há importante grau de incerteza nos achados. Ademais, os efeitos sobre a sobrevida livre de progressão e qualidade de vida não foram relatados.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica