

NOTA TÉCNICA DE DISPENSA DE AIR Nº 15/2024/DIPRO

TEMA: Tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS. Tecnologia para incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos e Saúde.

1 - INTRODUÇÃO

Trata-se da apresentação das tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, com decisão de incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS publicadas no Diário Oficial da União (DOU), período de **17/09/2024 a 21/10/2024**, cuja avaliação quanto à possível incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde foi realizada nos termos da Nota Técnica nº 47/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (30723101) em observância ao parágrafo 10, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

Assim, à luz da regulamentação da cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar, fundamentada pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 e das Resoluções Normativas - RN nº 465/2021 e nº 555/2022, o quadro 1 abaixo apresenta a situação das tecnologias em análise:

Quadro 1. Quadro Geral de Análise da Tecnologias em Saúde

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	ANÁLISE
					Trata-se de medicamento injetável que pode ser administrado em nível ambulatorial ou hospitalar, cuja indicação de uso incorporada ao SUS consta em bula registrada junto à Anvisa. A cobertura obrigatória da Derisomaltose férrica já está assegurada no período de internação hospitalar e na internação domiciliar ofertada pela operadora em substituição à internação

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	ANÁLISE hospitalar, com ou sem previsão contratual. Considerando que o
Derisomaltose férrica	Para tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro, independentemente da causa, após falha terapêutica, intolerância ou contraindicação aos sais de ferro oral.	Relatório de Recomendação nº 893, abril/2024 (SEI nº 30980238)	SECTICS/MS nº 49/2024 - Publicada em 21/10/2024 (SEI nº 30980194)	Medicamento	medicamento também pode ser administrado em regime ambulatorial, está apto à inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde obrigatórios. Nesse sentido, faz-se necessário propor a atualização da Diretriz de Utilização - DUT nº 158 (anexo II - RN nº 465/2021) referente ao procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", no sentido de incluir o medicamento Derisomaltose férrica no tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro, após falha terapêutica, intolerância ou contraindicação aos sais de ferro oral.

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	ANÁLISE
Olaparibe	Para tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometriode, recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA 1/2, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina.	Relatório de Recomendação nº 914, julho/2024 (SEI nº 30980343)	SECTICS/MS nº 45/2024 - Publicada em 07/10/2024 (SEI nº 30980339)	Medicamento	Trata-se de medicamento antineoplásico oral, cuja indicação de uso incorporada ao SUS consta em bula registrada junto à Anvisa. A cobertura obrigatória do medicamento Olaparibe para esta indicação de uso já está assegurada no período de internação hospitalar e na internação domiciliar ofertada pela operadora em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual. No mesmo sentido, o Olaparibe também está assegurado para a indicação proposta em regime ambulatorial e domiciliar, por meio da Diretriz de Utilização - DUT nº 64 (anexo II - RN nº 465/2021) referente ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)". Neste sentido, não há providências a serem tomadas em relação à presente tecnologia.

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	ANÁLISE
Dupilumabe	Para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave.	Relatório de Recomendação nº 931, setembro/2024 (SEI nº 30980433)	SECTICS/MS nº 48/2024 - Publicada em 04/10/2024 (SEI nº 30980427)	Medicamento	<p>Trata-se de medicamento com via de administração subcutânea, cuja indicação de uso incorporada ao SUS consta em bula registrada junto à Anvisa. A cobertura obrigatória do Dupilumabe para esta indicação de uso já está assegurada no período de internação hospitalar e na internação domiciliar ofertada pela operadora em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual. No mesmo sentido, o Dupilumabe para o tratamento ambulatorial de pacientes com dermatite atópica grave, com idade entre 6 meses e 18 anos, sem resposta adequada a tratamento tópico com corticosteroide e/ou inibidores de calcineurina por pelo menos 6 meses também já está assegurado por meio da Diretriz de Utilização nº 65.14, referente ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA". Neste sentido, não há providências a serem tomadas em</p>

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	relação à presente tecnologia. ANÁLISE
Upadacitinibe	Para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave.	Relatório de Recomendação nº 931, setembro/2024 (SEI nº 30980433)	SECTICS/MS nº 48/2024 - Publicada em 04/10/2024 (SEI nº 30980427)	Medicamento	Trata-se de medicamento administrado por via oral para tratamento domiciliar de dermatite atópica, portanto, não caracterizado como medicamento antineoplásico oral ou medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento oncológico e adjuvantes. Neste sentido, não há providências a serem tomadas em relação à presente tecnologia em saúde, por se tratar de exclusão assistencial prevista na Lei nº 9.656/1998 (art. 10, inciso VI) e na RN nº 465/2021 (art. 17, inciso VI).
					Trata-se de medicamento injetável para tratamento oncológico (atividade antitumoral direta/indireta; tratamento de sintomas clínicos associados a tumores; incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes) com via de administração intramuscular, cuja indicação de uso incorporada ao SUS

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	consta em bula registrada junto à Anvisa. A cobertura assistencial obrigatória da Alfatirotropina está assegurada no período de internação hospitalar e na internação domiciliar ofertada pela operadora em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual (art. 12, inciso II, alínea d, da Lei 9.656/1998, c/c arts. 8º, inciso III, e 19, inciso VIII e IX, da RN n.º 465/2021). No mesmo sentido, a cobertura assistencial obrigatória da Alfatirotropina para o tratamento oncológico ambulatorial, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes, já está assegurada no inciso IX do art. 18 da RN nº 465/2021 e por meio do procedimento "QUIMIOTERAPIA SISTÊMICA", sem Diretriz de Utilização (DUT) vinculada (RN nº 465/2021 - anexo I). Neste sentido, não há providências a serem tomadas em relação à presente tecnologia em saúde.
Alfatirotropina [Hormônio estimulador da tireoide (TSH) humano recombinante (rhTSH)]	Para o tratamento de pacientes com diagnóstico de carcinoma diferenciado de tireoide (CDT) com indicação de iodo radioativo e contra-indicação à indução de hipotireoidismo endógeno (suspensão da levotiroxina) ou incapacidade de produção do TSH endógeno.	Relatório de Recomendação nº 932, setembro/2024 (SEI nº 30980409)	SECTICS/MS nº 43/2024 - Publicada em 07/10/2024 (SEI nº 30980406)	Medicamento	

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	ANÁLISE
Furoato de fluticasona/Brometo de umeclidínio/ Trifenatato de vilanterol	Para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D).	Relatório de Recomendação nº 935, setembro/2024 (SEI nº 30980313)	SECTICS/MS nº 46/2024 - Publicada em 07/10/2024 (SEI nº 30980308)	Medicamento	Trata-se de medicamento em pó para inalação por via oral para tratamento domiciliar de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), portanto, não caracterizado como medicamento antineoplásico oral ou medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento oncológico e adjuvantes. Neste sentido, não há providências a serem tomadas em relação à presente tecnologia em saúde, por se tratar de exclusão assistencial prevista na Lei nº 9.656/1998 (art. 10, inciso VI) e na RN nº 465/2021 (art. 17, inciso VI).

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	ANÁLISE
Inalador pressurizado dosimetrado de combinação tripla (dipropionato de beclometasona 100 µg, fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg e brometo de glicopirrônio 12,5 µg (BDP/FOR/G)	Para o tratamento da DPOC grave (30% ≤ VEF1 < 50%) e muito grave (VEF1 < 30%) grupo C e grupo D.	Relatório de Recomendação nº 936, setembro/2024 (SEI nº 30980385)	SECTICS/MS nº 44/2024 - Publicada em 07/10/2024 (SEI nº 30980380)	Medicamento	Trata-se de combinação de medicamentos em solução aerossol para inalação por via oral para tratamento domiciliar de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), portanto, não caracterizado como medicamento antineoplásico oral ou medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento oncológico e adjuvantes. Neste sentido, não há providências a serem tomadas em relação à presente tecnologia em saúde, por se tratar de exclusão assistencial prevista na Lei nº 9.656/1998 (art. 10, inciso VI) e na RN nº 465/2021 (art. 17, inciso VI).

Em revisão ao ato administrativo tomado com base na **Nota Técnica nº 24/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI 29603550), relativo ao **RR nº 891, de março/2024**, após esclarecimentos adicionais, decidiu-se incluir a técnica de genotipagem no teste de detecção de HLA-B27 na investigação diagnóstica de espondiloartrite axial, nos termos que seguem:

Quadro 2. Quadro de revisão administrativa - RR nº 891/2024

TECNOLOGIA EM SAÚDE	INDICAÇÃO DE USO	RELATÓRIO CONITEC	PORTARIA COM DECISÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS	TIPO DE TECNOLOGIA	ANÁLISE
---------------------	------------------	-------------------	---	--------------------	---------

<p>Teste de detecção de HLA-B27</p>	<p>Diagnóstico em indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial</p>	<p>Relatório de Recomendação nº 891, mar/2024 (SEI nº 29677823)</p>	<p>SECTICS/MS nº 18/2024 - Publicada em 22/04/2024 (SEI nº 29677835)</p>	<p>Teste Diagnóstico</p>	<p>A Diretriz de Utilização nº 32, relativa ao procedimento constante no Rol HLA-B27, FENOTIPAGEM, foi atualizada a partir da vigência da RN nº 607/2024, em 21/06/2024. Contudo, após esclarecimentos adicionais com revisitação aos materiais de apoio, incluindo pautas, atas e gravações das reuniões, decidiu-se por rever o ato administrativo correspondente e incluir a técnica de genotipagem no teste de detecção de HLA-B27, adequando o nome do procedimento, com consequentes ajustes na Diretriz de Utilização nº 32 e no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que passará a vigorar com a nomenclatura HLA B27, FENOTIPAGEM/GENOTIPAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO).</p>
-------------------------------------	---	---	--	--------------------------	--

2 - DESCRIÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

Determina o § 10, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, devem ser incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

3 - QUAIS OBJETIVOS SE PRETENDE ALCANÇAR?

Busca-se o atendimento do § 10, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, atualizando o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, regulamentada pelo art. 33 da RN nº 555, de 2012, por meio de análise realizada pelo órgão técnico da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, que limita-se, em síntese, a quatro pontos:

- (1) se o procedimento já consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS;
- (2) se o procedimento foi efetivamente incorporado às coberturas obrigatórias do Sistema Único de Saúde – SUS, ou se ocorreu apenas uma ampliação de uso, p.ex.;
- (3) se foi observada a legislação vigente para as situações em que a incorporação de tecnologia ocorreu para indicação distinta daquela aprovada no registro da ANVISA de uso do medicamento ou produto; e
- (4) a compatibilidade do procedimento incorporado pela CONITEC ao ordenamento jurídico setorial.

4 - MOTIVAÇÃO DO PEDIDO DE DISPENSA DE AIR (§1º do art. 4º do Decreto n 10.411/20)

Motiva-se o pedido de dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR nos termos do que dispõe o inciso II, do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, por se tratar de ato normativo destinado

a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior (§ 10, do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022) que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

5 - CONCLUSÃO

Recomenda-se, com fundamento no art. 4º, inciso II, do Decreto nº 10.411, de 2020, a aprovação da dispensa da análise de impacto regulatório da incorporação dos procedimentos, na ótica da saúde suplementar, por força do comando trazido pelo § 10, inserido, pela Lei nº 14.307, de 2022, no art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, que determina a incorporação automática, no prazo de até sessenta dias, das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada.

6 - PRAZO MÁXIMO PARA A VERIFICAÇÃO DO ATO NORMATIVO QUANTO NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO (art. 14 do Decreto nº 10.411/20)

Tendo em vista que a avaliação de resultado regulatório - ARR tem previsão de vigência mínima de cinco anos (art. 13, § 3º, inciso V, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020), indicamos como prazo máximo para a revisão da alteração do rol de procedimentos e eventos em saúde o prazo de 10 anos.



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 17/12/2024, às 12:03, 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 **31141205** e o código CRC **81D99963**.