

PROCESSO Nº: 33910.035910/2018-37

NOTA TÉCNICA Nº 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Interessados:

DIRETORIA COLEGIADA, DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS, DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO, GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL, GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

1. ASSUNTO

1.1. Relatório da Consulta Pública nº 81 sobre a proposta de Resolução Normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

2. INTRODUÇÃO

2.1. Trata-se de relatório da Consulta Pública nº 81 (CP 81/2020), realizada de 08 de outubro de 2020 a 21 de novembro de 2020, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 189, Seção 1, pág. 861, em 01 de outubro de 2020.

2.2. A Consulta Pública - CP 81/2020 teve como objetivo receber contribuições para a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Ciclo 2019/2020, em atendimento ao disposto na Resolução Normativa - RN nº 439, de 3 de dezembro de 2018, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

2.3. Além da minuta (proposta) de Resolução Normativa que substituirá a RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, que regulamenta o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, foram disponibilizadas para a consulta as Recomendações Preliminares para as Propostas de Atualização do Rol - PAR do ciclo em vigência.

2.4. Também foram submetidas à CP 81/2020, para recebimento de contribuições, as atualizações extraordinárias do Rol (tecnologias e suas regras de utilização), ocorridas durante o ciclo 2019/2020, seguindo-se a previsão contida no art. 25 da RN nº 439/2018, motivadas por questão de relevância em saúde pública, a saber, a declaração da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus, conforme Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.

2.5. A documentação referente à CP 81/2020 está disponível para consulta na página da ANS, www.ans.gov.br, em "Participação da Sociedade", no item "Consultas e Participações Públicas", <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consulta-publica-n-81-atualizacao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude-ciclo-2019-2020>.

2.6. Cidadãos, representantes de setores especializados da sociedade, como sociedades científicas, entidades profissionais, universidades, institutos de pesquisa, assim como representantes do setor regulado encaminharam sugestões e comentários por meio do endereço eletrônico mencionado acima, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

2.7. O formulário foi organizado de modo a permitir a contribuição para os diferentes grupos de tecnologias, a saber: procedimentos, medicamentos, termos descritivos e atualizações extraordinárias; além de possuir também funcionalidade específica para as contribuições relativas à minuta da resolução normativa.

2.8. Findado o período da consulta, todas as contribuições realizadas foram disponibilizadas

no portal da ANS na íntegra, no endereço indicado no item 2.5.

2.9. O presente relatório observa o disposto no art. 9º na 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.

2.10. Cabe ressaltar que as 30.658 contribuições tornam a CP 81/2020 a maior já realizada pela ANS até o presente momento, caracterizando a relevância do tema referente à cobertura assistencial no âmbito da saúde suplementar para a sociedade.

2.11. Importante notar, desde já, que a tomada de decisão em saúde quanto à recomendação de incorporação de tecnologias é multicritério, incluindo análises referentes à comprovação do benefício clínico, ao alinhamento às políticas nacionais de saúde e às estimativas econômico-financeiras frente ao benefício clínico.

2.12. As incertezas relativas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras das tecnologias em saúde e aos demais critérios não configuram, por si só, impedimento à elaboração das recomendações.

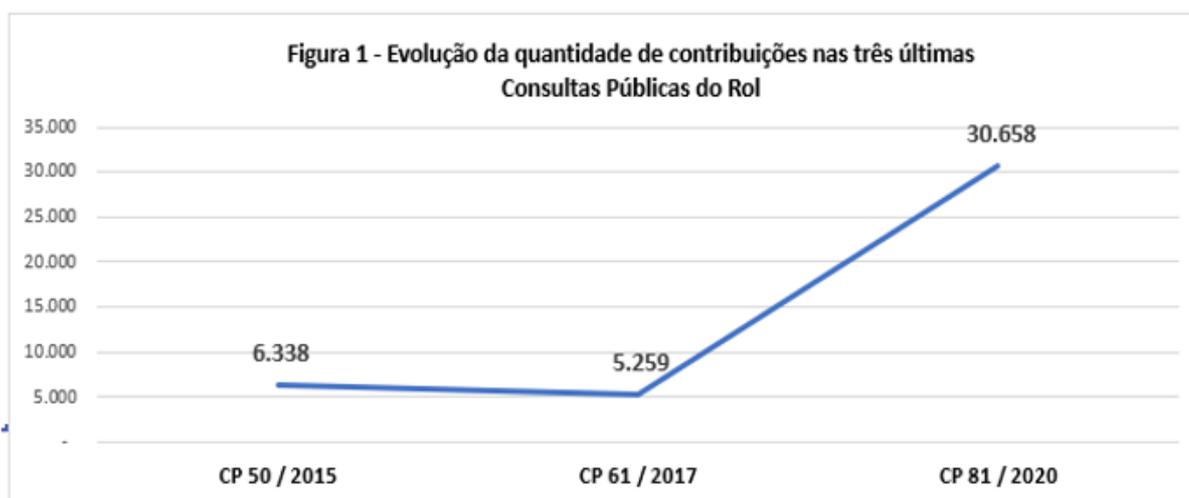
2.13. O processo inclui, assim, a ponderação da síntese de diversas informações em saúde coletadas pela área técnica da ANS durante as diferentes etapas previstas na RN nº 439/2018, que incluem as reuniões técnicas do Rol e a consulta pública ora relatada.

3. PANORAMA GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

3.1. Conforme apontado anteriormente, as 30.658 contribuições recebidas nos meses de outubro a novembro de 2020 pela ANS no âmbito da CP 81/2020 foram referentes a (i) o conjunto de tecnologias analisadas previamente pela equipe da ANS e objeto de Recomendação Técnica Preliminar quanto à incorporação no Rol; (ii) as tecnologias incorporadas extraordinariamente ao Rol no âmbito da pandemia de SARS-COV-2 (COVID-19); e (iii) a minuta da Resolução Normativa de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

3.2. As tecnologias em saúde objeto da CP 81/2020 tiveram como origens as propostas de atualização do Rol submetidas pela sociedade em 2019 por meio do formulário eletrônico (FormRol) e as demandas identificadas pela ANS internamente e junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

3.3. A análise da evolução do número de contribuições nas três últimas consultas públicas de atualização do Rol, sumarizada na Figura 1, indica o aumento de cerca de 500% na participação da sociedade na CP 81/2020 com relação à CP 61/2017



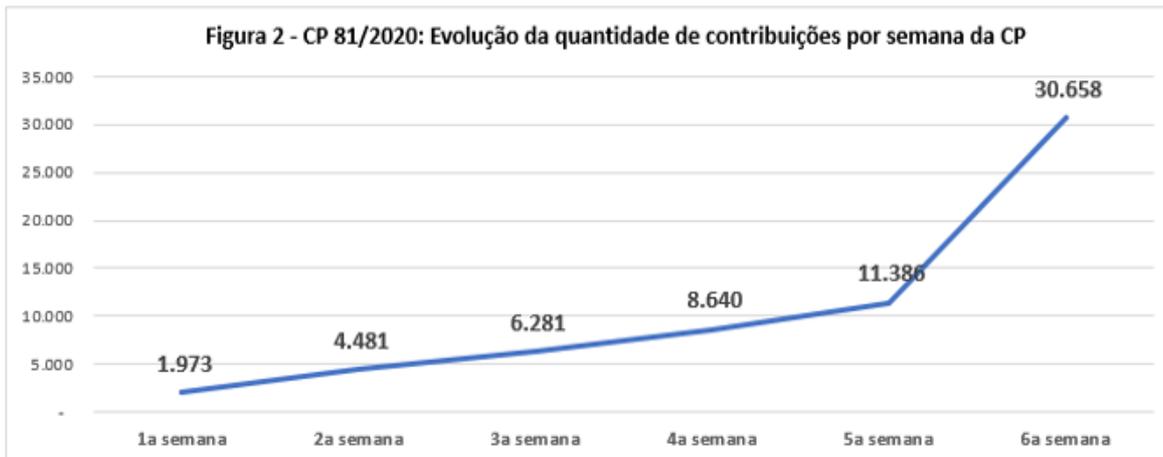
Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

3.4. Essa evolução reflete não apenas o volume de propostas apresentadas à apreciação da sociedade - 193 conjuntos de tecnologias e respectivas indicações, incluindo procedimentos, medicamentos e termos descritivos, além da minuta de RN-, como também o amadurecimento dos atores na discussão do processo de incorporação de tecnologias com base na avaliação de tecnologias de saúde (ATS).

3.5. Embora tenha incluído algumas contribuições nas quais as opiniões eram divergentes das justificativas apresentadas, outras de conteúdo textual fora do escopo do objeto em avaliação e

muitas com conteúdo textual igual, a consulta sem dúvida refletiu a complexidade e a relevância do tema.

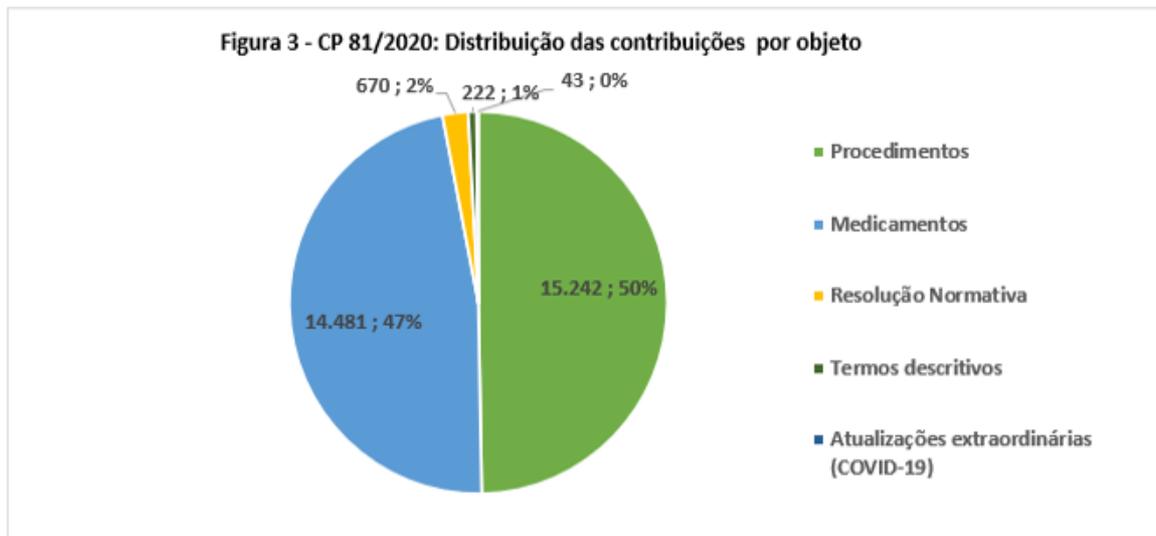
3.6. No que se refere à distribuição das contribuições ao longo das seis semanas da CP 81/2020, percebe-se uma concentração importante na última semana, demonstrada na Figura 2.



Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

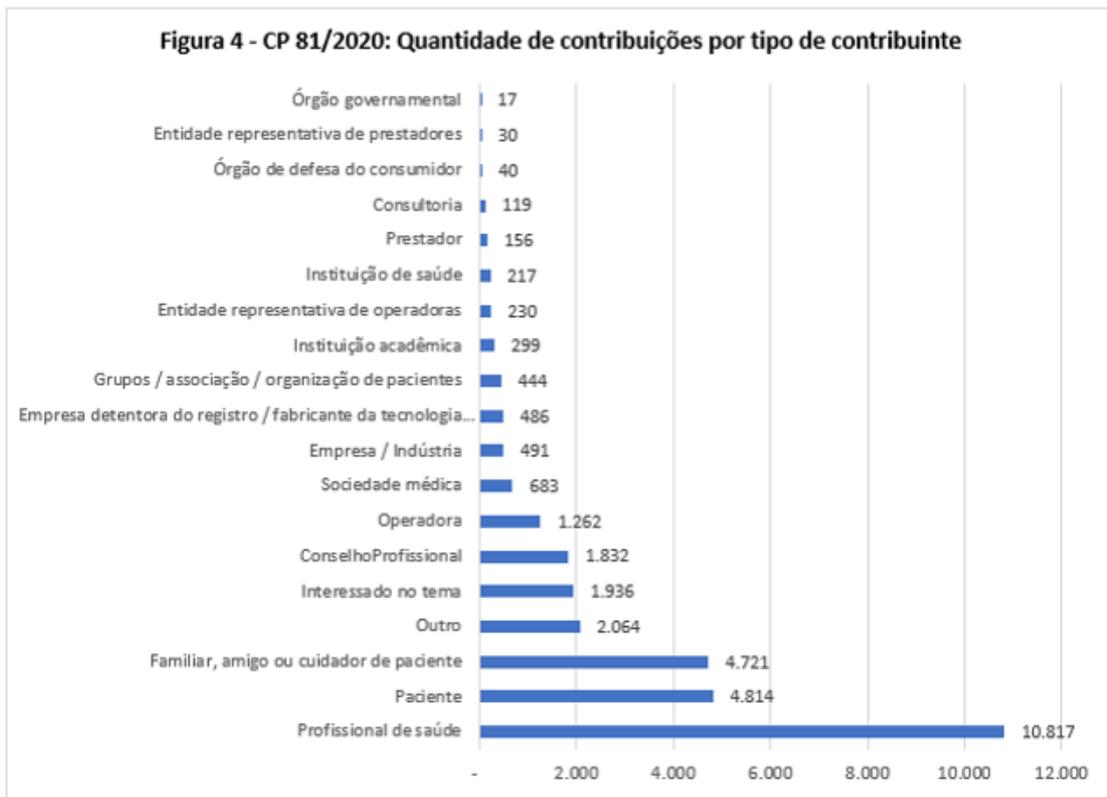
3.7. O volume e a concentração das contribuições ao longo da consulta pública impuseram um desafio importante à equipe técnica da ANS, no que diz respeito à análise das mesmas – nas cinco primeiras semanas foram recebidas 11.386 contribuições e, somente na sexta e última semana, 19.272 contribuições foram recepcionadas, representando 63% do total das contribuições.

3.8. A Figura 3, a seguir, apresenta a distribuição das 30.658 contribuições por tipo de objeto, tendo-se verificado que 98% delas (29.988 contribuições) se referiram a tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, procedimentos e termos descritivos, sendo que apenas 2% (670 contribuições) foram relativas à minuta de resolução normativa.



Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

3.9. As contribuições para a CP 81/2020 foram recebidas de acordo com o perfil de contribuintes apresentado na Figura 4, que indica que três grupos tiveram maior participação na consulta – profissionais de saúde, pacientes e familiares, amigos ou cuidadores de idosos foram responsáveis, respectivamente, por 35%, 16% e 15% do total de contribuições efetuadas, perfazendo um total de 66% das contribuições.



Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

3.10. As 670 contribuições para a minuta de Resolução Normativa do Rol foram realizadas para cada artigo da proposta, tendo-se verificado que 62% das contribuições foram relativas a alterações, 31% a inclusões e 7% a exclusões, conforme apresentado na Figura 5.

Figura 5 - CP 81/2020: Quantidade e distribuição (%) de contribuições para a minuta de RN por tipo de solicitação

Tipo de solicitação	Qtd. de contribuições	Participação (%) no total de contribuições
Alteração	417	62%
Inclusão	208	31%
Exclusão	45	7%
Total	670	100%

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

3.11. Quanto às tecnologias em saúde e respectivas indicações tratadas na CP 81/2020, a Figura 6 sumariza os resultados de acordo com a opinião dos contribuintes e o objeto da contribuição, indicando que 13.793 contribuições concordaram com o proposto pela ANS, 13.188 discordaram da proposta e 3.007 concordaram ou discordaram parcialmente, correspondendo, respectivamente, a 46%, 44% e 10% do total.

Figura 6 - CP 81/2020: Quantidade de contribuições para tecnologias em saúde por opinião de contribuinte

Objeto da contribuição	Concordo	Discordo	Concordo / Discordo parcialmente	Total
Procedimentos	6.057	8.386	799	15.242
Medicamentos	7.626	4.667	2.188	14.481
Termos descritivos	85	133	4	222
Atualizações extraordinárias (COVID-19)	25	2	16	43
Total	13.793	13.188	3.007	29.988

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

4. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES SOBRE A MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

4.1. A proposta de resolução normativa submetida à Consulta Pública não trazia mudanças sensíveis no conteúdo dos dispositivos já existentes, porém, alterava sua apresentação e agregava novas regras já consagradas por meio de entendimentos divulgados pela área técnica da ANS.

4.2. Em resumo, a revisão da norma em comento, buscou operar as seguintes mudanças:

4.2.1. Adequar a resolução normativa à Lei Complementar n.º 95/1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis e à RN n.º 439/208, que dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

4.2.2. Realocar os dispositivos, segundo a melhor ordem lógica.

4.2.3. Reunir todos os conceitos das expressões técnicas mencionadas na resolução em um único dispositivo.

4.2.4. Aprimorar a redação daqueles dispositivos que geravam dúvidas de interpretação ou possível ambiguidade.

4.2.5. Incorporar à norma os entendimentos já consolidados pela área técnica, por meios de notas, pareceres, despachos e outras respostas a demandas.

4.3. Nesse diapasão, de modo geral, as contribuições que foram acatadas e incorporadas à proposta de RN visavam ao aprimoramento da redação dos dispositivos, com vistas a torná-los mais claros ou propunham a inclusão de termos ao artigo 4º da RN, que vem trazendo o glossário sobre os principais termos utilizados na norma, com o propósito de reduzir a assimetria de informação.

4.4. A análise das contribuições referentes à proposta de Resolução Normativa do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da CP 81/2020, permitiu identificar as seguintes categorizações:

4.4.1. “Não se aplica” – contribuições que versavam sobre a inclusão de procedimentos no rol ou alteração de diretriz de utilização e não sobre a proposta de resolução normativa;

4.4.2. “Ratifica a recomendação” – contribuições que concordavam com o dispositivo contido na proposta de resolução normativa;

4.4.3. “Não acatadas” – contribuições contendo propostas não cabíveis;

4.4.4. “Acatadas” – contribuições que ensejaram alteração, inclusão ou exclusão de dispositivo da resolução normativa.

4.5. O conjunto de contribuições para a proposta normativa foi classificado conforme a Figura 7.

Figura 7 - CP 81/2020: Resultado da análise das contribuições para a minuta de RN

Categoria após análise	Qtd. de contribuições
Não se aplica	67
Ratificam a recomendação	11
Não acatadas	501
Acatadas	91
Total	670

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

4.6. Considerando a existência de contribuições com conteúdo idêntico ou semelhante, verifica-se que as contribuições acatadas ensejaram 14 modificações na RN, sendo 4 inclusões de dispositivos, 2 exclusões e 8 alterações, conforme demonstra o quadro comparativo apresentado no Anexo 1 da presente nota.

4.7. As alterações consistem no aprimoramento na redação, tornando o dispositivo mais claro, enquanto as inclusões, visam à incorporação de definições acerca de termos e expressões relativos à cobertura ou aos mecanismos de regulação, reduzindo assim a assimetria de informação. Por fim, a exclusão refere-se a dispositivo que faz referência a documento que não serve de referência para as regras de cobertura, objetivando evitar equívocos de compreensão.

5. ANÁLISES DAS CONTRIBUIÇÕES SOBRE TECNOLOGIA EM SAÚDE

Considerações Gerais:

5.1. Conforme apontado anteriormente, as recomendações preliminares para atualização do Rol tiveram origem não apenas nas propostas de atualização do Rol submetidas pela sociedade em 2019 por meio do formulário eletrônico (FormRol), bem como em demandas identificadas pela ANS internamente e junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

5.2. No que diz respeito às demandas internas, cabe esclarecer que elas se originaram da identificação de necessidades de alteração do Rol atual pela equipe técnica em seu processo de trabalho, sendo que todas foram relativas a procedimentos.

5.3. Nesse sentido, julgou-se importante a atualização de algumas diretrizes de utilização (DUTs) por apresentarem erros de grafia, por estarem desatualizadas em relação aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou por necessitarem de ajuste de redação para fins de clareza na verificação da cobertura.

5.4. Quanto às incorporações de oito procedimentos realizadas ao longo do ano de 2020, que ocorreram em caráter extraordinário motivadas pela declaração da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus, conforme indicado no item 2.4, foram precedidas de discussões no âmbito do Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS) e de audiência pública específica.

5.5. Conforme identificado na Figura 6, 46% das contribuições relativas às tecnologias de saúde como um todo concordaram com as propostas, 44% discordaram das propostas e 10% concordaram ou discordaram parcialmente.

5.6. As contribuições foram analisadas em seu conteúdo e o resultado da análise individual de cada tecnologia e sua respectiva indicação de uso, denominada de Unidade de Análise Técnica (UAT), foi organizado no Anexo 6 de modo a conter informações referentes a: (i) identificação da tecnologia; (ii) recomendação preliminar; (iii) elementos de contexto da proposta; (iv) número de contribuições por tipo de opinião e perfil do contribuinte; (v) resumo dos principais argumentos apresentados nas contribuições; (vi) análise das principais contribuições identificadas; e (vii) outras considerações.

5.7. No processo final de análise, ao se considerar o conjunto das tecnologias e suas

respectivas indicações, a equipe técnica utilizou as seguintes categorias de ação na composição das recomendações finais a serem submetidas para decisão da Diretoria Colegiada da ANS:

5.7.1. “Alteração da recomendação” – quando a análise do conjunto das contribuições permitiu a identificação de elementos suficientes para suscitar a alteração de uma recomendação preliminar desfavorável em uma recomendação final favorável à alteração do Rol, sendo esse tipo de decisão não aplicável aos 23 procedimentos originados da demanda interna, às atualizações extraordinárias já efetuadas e aos termos descritivos;

5.7.2. “Ajuste de DUT” – quando a análise do conjunto das contribuições permitiu identificar a necessidade da criação de uma diretriz de utilização ou de ajuste na DUT proposta, não sendo aplicável esse tipo de decisão aos termos descritivos;

5.7.3. “Ajuste de termo descritivo” – quando a análise do conjunto das contribuições permitiu alterar a descrição de um termo, e mesmo indicar o desdobramento do mesmo em mais de um termo descritivo.

Contribuições sobre procedimentos:

5.8. Quanto às 86 recomendações preliminares para o conjunto de procedimentos e respectivas indicações incluído no CP 81/2020, das quais 57 foram originadas do FormRol, 6 da CONITEC e 23 das demandas internas, a Figura 6 indica que couberam a elas 15.242 contribuições, ou seja, 50% do total da CP 81/2020, das quais 40% concordaram com as propostas realizadas pela ANS, 55% discordaram das mesmas e 5% concordaram ou discordaram parcialmente.

5.9. Note-se, na Figura 8 a seguir, que das 86 UATs de procedimentos objetos da consulta, 10 responderam por 74% das contribuições, sendo que apenas um procedimento – Acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra ou obstetrix – recebeu 6.367 contribuições, correspondendo a 42% do total.

Figura 8 - CP 81/2020: Dez procedimentos com maior número de contribuições (quantidade e percentual)

Procedimento	Qtd. de contribuições	Participação no total (%)
143_ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL POR ENFERMEIRO OBSTETRA OU OBSTETRIZ	6.367	42%
153_GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA	1.552	10%
110_HEMODIAFILTRAÇÃO ONLINE	1.015	7%
101_BALÃO INTRAGÁSTRICO	627	4%
125_CIRURGIA ANTIGLAUCOMATOSA VIA ANGULAR	346	2%
113_QUANTIFICAÇÃO DE TRECS E KRECS	345	2%
146_CALPROTECTINA FECAL	307	2%
130_PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM	290	2%
154_NEURONAVEGAÇÃO_TUMOR INTRACRANIANO	238	2%
121_TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS	230	2%
Total de contribuições para os 10 procedimentos	11.317	74%
Total de contribuições para todos os procedimentos	15.242	100%

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

5.10. Como resultado da análise do conjunto das contribuições, a equipe técnica propõe o aprimoramento de DUTs referentes a 14 procedimentos e 1 ajuste de termo descritivo, conforme indicado na Figura 9.

Figura 9 - CP 81/2020: Resultado agregado da análise das contribuições relativas a procedimentos

Origem	Qtd.	Ajuste de DUT	Ajuste de termo descritivo
FormRol	57	3	-
CONITEC	6	-	-
Demanda interna	23	11	1
Total	86	14	1

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

5.11. O quadro resumo da análise das contribuições e as propostas de recomendação final para o conjunto de procedimentos e respectivas indicações encontra-se no Anexo 2 da presente nota.

Contribuições sobre medicamentos

5.12. Quanto às recomendações preliminares para o conjunto de 75 medicamentos e respectivas indicações incluído na CP 81/2020, das quais 72 foram originadas do FormRol e 3 da CONITEC, a Figura 6 indica que couberam a eles 14.481 contribuições, ou seja, 47% do total da consulta, das quais 53% concordaram com as propostas, 32% discordaram das mesmas e 15% concordaram ou discordaram parcialmente.

5.13. A Figura 10, a seguir, indica que das 75 UATs de medicamentos objetos da consulta, 10 deles responderam por 47% das contribuições.

Figura 10 - CP 81/2020: Dez medicamentos com maior número de contribuições (quantidade e percentual)

Medicamento	Qtd. de contribuições	Participação no total (%)
213_OMALIZUMABE_URTICÁRIA CRÔNICA	1.459	10%
210_NUSINERSENA_AME	1.357	9%
209_ERENUMABE_ENXAQUECA	1.100	8%
201.1_ADALIMUMABE_ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL	588	4%
202.3_OMALIZUMABE_ASMA	460	3%
215_IMUNOGLOBULINA HUMANA_IMUNODEFICIÊNCIAS PRIMÁRIAS	402	3%
214.4_VEDOLIZUMABE_RETICULITE ULCERATIVA	396	3%
202.2_MEPOLIZUMABE_ASMA	370	3%
236_REGORAFENIBE_COLORRETAL	346	2%
211.6_SECUQUINUMABE_PSORÍASE	345	2%
Total de contribuições para os 10 medicamentos	6.823	47%
Total de contribuições para todos os medicamentos	14.481	100%

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

5.14. Como resultado da análise do conjunto das contribuições, a equipe técnica propõe a alteração de 4 recomendações originalmente desfavoráveis em recomendações finais favoráveis à incorporação de medicamentos, conforme especificado na Figura 11, que também indica a quantidade de 5 medicamentos para os quais foi identificada a necessidade de ajuste de diretriz de utilização.

Figura 11 - CP 81/2020: Resultado agregado da análise das contribuições relativas a medicamentos

Origem	Qtd.	Alteração de recomendação	Ajuste de DUT
FormRol	72	4	4
CONITEC	3	-	1
Total	75	4	5

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

5.15. O quadro resumo da análise das contribuições e as propostas de recomendação final para o conjunto de medicamentos e respectivas indicações encontra-se no Anexo 3 da presente nota.

Contribuições sobre termos descritivos

5.16. Quanto aos 24 termos descritivos originados do FormRol e incluídos na CP 81/2020, sendo todos relativos a procedimentos, a Figura 6 indica que couberam a eles 222 contribuições, ou seja, 0,72% do total da consulta, das quais 38% concordaram com as propostas, 60% discordaram das mesmas e 2% concordaram ou discordaram parcialmente.

5.17. Após análise das contribuições, a equipe técnica da ANS concluiu que foi necessário, tão somente, criar diretriz de utilização para os três termos descritivos relativos à consulta / avaliação com profissionais de terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicologia.

5.18. Após análise das contribuições, a equipe técnica da ANS concluiu que foi necessário, tão somente, criar diretriz de utilização para os três termos descritivos relativos à consulta / avaliação com profissionais de terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicologia.

Contribuições sobre atualizações extraordinárias

5.19. Os oito procedimentos incorporados extraordinariamente foram também submetidos à CP 81/2020, a saber: SARS-CoV-2 (Coronavírus COVID-19) – Pesquisa por RT-PCR; Procalcitonina, Dosagem; Pesquisa rápida para Influenza A e B; PCR em tempo real para Influenza A e B; Pesquisa rápida para vírus sincicial respiratório; PCR em tempo real para Influenza A e B; PCR em tempo real para vírus sincicial respiratório; Dímero-D; e SARS-CoV-2 (Coronavírus COVID-19) – Pesquisa de Anticorpos IgG e Pesquisa de Anticorpos Totais, todos com diretriz de utilização (DUT).

5.20. As atualizações extraordinárias receberam 43 contribuições ao todo (0,14% do total da consulta), das quais 58% concordaram com as atualizações, 5% discordaram das mesmas e 37% concordaram ou discordaram parcialmente.

5.21. Conforme apontado anteriormente, para as atualizações extraordinárias a análise considerou somente possíveis ajustes de DUT e, como resultado, a equipe técnica da ANS identificou que somente para um procedimento é indicado algum tipo de aprimoramento.

5.22. O quadro resumo da análise das contribuições e as propostas de ajustes de DUT para o conjunto de atualizações extraordinárias encontra-se no Anexo 5 da presente nota.

Resultado consolidado sobre contribuições para tecnologias em saúde

5.23. O resultado da análise técnica das contribuições realizadas no âmbito da CP 81/2020 é resumido na Figura 12, sendo indicado pela área técnica que do total de 193 tecnologias em saúde e suas respectivas indicações (UATs), 4 tenham suas recomendações preliminares desfavoráveis alteradas para recomendação final favorável, 23 tecnologias tenham DUTs aprimoradas ou incluídas, e que um termo descritivo sofra ajuste.

Figura 12 - CP 81/2020: Resultado agregado da análise das contribuições relativas a tecnologias em saúde

Tecnologia	Qtd.	Alteração de recomendação	Ajuste de DUT	Ajuste de termo descritivo
Procedimentos	86	-	14	1
Medicamentos	75	4	5	-
Termos descritivos	24	-	3	-
Atualizações extraordinárias	8	-	1	-
Total	193	4	23	1

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

Resultado consolidado das propostas para o Rol 2021

5.24. Considerando-se o conjunto de considerações apresentadas quanto à análise da CP 81/2020, e como conclusão do ciclo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde realizado em 2019 e 2020, o novo Rol a vigor em 2021 incluirá, após aprovação e publicação, a incorporação de 14 UATs de procedimentos e de 46 de medicamentos, a alteração de DUTs de 24 UATs, a inclusão de 8 DUTs, a alteração de 12 termos descritivos de procedimentos e a inclusão de um termo descritivo de procedimento, conforme informado na Figura 13, que indica o total de 105 alterações na comparação com o Rol ora em vigor, sendo 54 referentes a procedimentos e 51 a medicamentos.

Figura 13: Resultado do ciclo 20219/2020 - alterações propostas para o Rol 2021

Tipo de UAT (tecnologia/indicação)	Qtde. UATs	Incorporação	Alteração de DUT	Inclusão de DUT	Alteração de Termo Descritivo	Inclusão de Termo Descritivo	Total de alterações
Procedimentos (*)	118	14	23	4	12	1	54
Medicamentos	75	46	1	4	-	-	51
Total	193	60	24	8	12	1	105

Fonte: GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (dezembro de 2020)

(*) Incluem as UATs de 24 termos descritivos e de 8 atualizações extraordinárias, todas referentes a procedimentos

6. CONCLUSÃO

6.1. Conforme amplamente detalhado acima, a presente nota apresentou o perfil das contribuições realizadas no âmbito da Consulta Pública 81/2020 referente à proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

6.2. As contribuições recebidas foram analisadas e motivaram alterações ou ajustes das recomendações preliminares, sendo que o conjunto das mudanças deve ser submetido para deliberação da Diretoria Colegiada, a quem cabe a decisão final.

6.3. Quanto à minuta de Resolução Normativa, as contribuições ensejaram 14 modificações na RN, sendo 4 inclusões de dispositivos, 2 exclusões e 8 alterações, conforme explicitado no Anexo 1.

6.4. Quanto aos 193 conjuntos de tecnologias em saúde e suas respectivas indicações, após análise das contribuições, a área técnica indica que 4 tenham suas recomendações preliminares desfavoráveis alteradas para recomendação final favorável, que 23 tenham diretrizes de utilização aprimoradas ou incluídas, e que um termo descritivo seja ajustado, conforme detalhado nos Anexos 2 a 5.

6.5. A análise das contribuições realizada para cada tecnologia individualmente e mencionada no item 5.6 do presente documento encontra-se no Anexo 6.

6.6. Por fim, cabe indicar que a proposta final de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, considerando-se as mudanças propostas neste documento (Figura 13), está disponibilizada em nota técnica específica, contendo a minuta da Resolução Normativa e os Anexos I a IV do Rol.

6.7. À consideração superior.

ANEXOS

ANEXO 1 – CP 81/2020: Contribuições acatadas para a minuta de Resolução Normativa

ANEXO 2 – CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

ANEXO 3 –CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de medicamentos

ANEXO 4 – CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de termos descritivos

ANEXO 5 – CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto das atualizações extraordinárias

ANEXO 6 – CP 81/2020: Análise das contribuições por tecnologia e respectiva indicação



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 01/02/2021, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Monte de Mesquita, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 01/02/2021, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Coordenador(a) de Mecanismos de Regulação e Cobertura Assistencial**, em 01/02/2021, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Gerente de Assistência à Saúde (substituto)**, em 01/02/2021, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO (substituto)**, em 01/02/2021, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **19830207** e o código CRC **CA1B6CBC**.

ANEXO 1 – CP 81/2020: Contribuições acatadas para a minuta de Resolução Normativa

Tipo de contribuição	Artigo	Redação original (submetida na CP)	Proposta de redação (após análise da CP)
INCLUSÃO	Art. 1º		§3º. Nos contratos pactuados antes de 2 de janeiro de 1999 e não adaptados à Lei n.º 9.656/1998, deve-se observar as coberturas pactuadas entre as partes contratantes para todos os beneficiários vinculados a esses contratos, independente da época de suas adesões.
ALTERAÇÃO	Art. 2º	Para fins de cobertura, considera-se exaustivo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta RN e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.	Para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta RN e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.
INCLUSÃO	Art. 4º		VIII - Imperativo clínico: Situação em que um procedimento da segmentação odontológica ou ambulatorial requer suporte hospitalar, em razão de necessidade ou condição clínica do beneficiário, com vistas a diminuir eventuais riscos decorrentes da intervenção, conforme declaração do médico ou odontólogo assistente.
INCLUSÃO	Art. 4º		IX - Ano de contrato: Período de 12 (doze) meses contados a partir da data de ingresso do beneficiário no plano de saúde, seja ele titular ou dependente, seja o contrato individual/familiar ou coletivo.
INCLUSÃO	Art. 4º		X - Uso <i>Off-label</i> : Uso de medicamento, material ou qualquer outra espécie de tecnologia em saúde, para indicação que não está descrita na bula ou manual registrado na ANVISA.

ANEXO 1 – CP 81/2020: Contribuições acatadas para a minuta de Resolução Normativa

Tipo de contribuição	Artigo	Redação original (submetida na CP)	Proposta de redação (após análise da CP)
EXCLUSÃO	Art. 17	§ 2º A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no sítio institucional da ANS na Internet (www.ans.gov.br), não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos.	
ALTERAÇÃO	Art. 18	§ 1º Para fins de aplicação do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, é permitida, para a segmentação ambulatorial, a exclusão de:	§1º Além das exclusões previstas no art. 17 desta RN, são exclusões próprias da segmentação ambulatorial:
ALTERAÇÃO	Art. 18	X - cobertura de medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso, respeitando o disposto nos Anexos desta RN;	X - cobertura de medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso, respeitando o disposto nos Anexos desta RN e, preferencialmente, as seguintes características: a) medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI, conforme definido pela Lei n.º 9.787/1999; e b) medicamento fracionado: medicamento fornecido em quantidade distinta da embalagem original, conforme necessidade do paciente e definição do órgão competente, esta atualmente a cargo da ANVISA;

ANEXO 1 – CP 81/2020: Contribuições acatadas para a minuta de Resolução Normativa

Tipo de contribuição	Artigo	Redação original (submetida na CP)	Proposta de redação (após análise da CP)
EXCLUSÃO	Art. 18	§3º Para fins do disposto nos incisos III e IV do caput, no que se refere à contagem do número de sessões anuais, a data de início do ano de contrato será a de ingresso do beneficiário no plano, seja ele dependente ou titular, seja o contrato individual/familiar ou coletivo.	
ALTERAÇÃO	Art. 19	II - quando houver previsão de mecanismos financeiros de regulação disposto em contrato para internação hospitalar, o referido aplica-se a todas as especialidades médicas, contudo a coparticipação nas hipóteses de internações psiquiátricas somente poderá ser exigida considerando os seguintes termos, que deverão ser previstos em contrato: a) somente haverá fator moderador quando ultrapassados 30 dias de internação contínuos ou não, nos 12 meses de vigência; e b) a coparticipação poderá ser crescente ou não, estando limitada ao máximo de 50% do valor contratado entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e o respectivo prestador de serviços de saúde.	II - quando houver previsão contratual de mecanismos financeiros de regulação para internação hospitalar, o referido aplica-se a todas as especialidades médicas, contudo, a coparticipação, nas hipóteses de internações psiquiátricas, somente poderá ser exigida considerando os seguintes termos, que deverão ser previstos em contrato: a) somente haverá fator moderador quando ultrapassados 30 dias de internação contínuos ou não, a cada ano de contrato; e b) a coparticipação poderá ser crescente ou não, estando limitada ao máximo de 50% do valor contratado entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e o respectivo prestador de serviços de saúde.
ALTERAÇÃO	Art. 19	§1º Para fins do disposto no inciso IX, o imperativo clínico caracteriza-se pelos atos que se impõem em função das necessidades do beneficiário, com vistas à diminuição dos riscos decorrentes de uma intervenção, observadas as seguintes regras:	§1º Para fins do disposto no inciso IX, o imperativo clínico deverá observar as seguintes regras:
ALTERAÇÃO	Art. 21	II -assistência ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, ou de seu dependente, durante os primeiros 30 (trinta) dias após o parto; e	II - assistência ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário titular, ou de seu dependente, durante os primeiros 30 (trinta) dias após o parto, isento do cumprimento dos períodos de carência já cumpridos pelo titular; e

ANEXO 1 – CP 81/2020: Contribuições acatadas para a minuta de Resolução Normativa

Tipo de contribuição	Artigo	Redação original (submetida na CP)	Proposta de redação (após análise da CP)
ALTERAÇÃO	Art. 21	III – opção de inscrição do recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência já cumpridos pelo titular, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de 30 (trinta) dias do nascimento ou adoção.	III – opção de inscrição do recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário titular, ou de seu dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência já cumpridos pelo titular, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de 30 (trinta) dias do nascimento ou adoção.
ALTERAÇÃO	Art. 23	As operadoras devem comunicar em linguagem clara e acessível, preferencialmente por escrito, aos beneficiários ou contratantes de planos de saúde quanto às alterações nas coberturas obrigatórias, notadamente quanto às inclusões e exclusões de procedimentos e eventos em saúde.	As operadoras devem comunicar em linguagem clara e acessível, por escrito e de forma destacada e ostensiva, aos beneficiários ou contratantes de planos de saúde quanto às alterações nas coberturas obrigatórias, notadamente, quanto às inclusões e exclusões de procedimentos e eventos em saúde.

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
101	BALÃO INTRAGÁSTRICO	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento BALÃO INTRAGÁSTRICO para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m2 refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
102	BIÓPSIA DIRETA EM VIAS BILIARES POR COLANGIOSCOPIA	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento Biópsia direta em vias biliares por exame de colangioscopia (CPRE com visualização direta), para diagnóstico de lesões ou estenoses em vias biliares suspeitas de malignidade, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
103	CAPSULA ENDOSCÓPICA	Não alterada	Recomendar a incorporação do procedimento enteroscopia por cápsula endoscópica, para a investigação de sangramento gastrointestinal de origem obscura, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para planos com segmentação assistencial ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetria) e referência, de acordo com os critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização - DUT.	141. ENTEROSCOPIA DO INTESTINO DELGADO COM CÁPSULA ENDOSCÓPICA 1. Cobertura obrigatória na investigação de sangramento gastrointestinal de origem obscura, persistente ou recorrente, após realização de endoscopia digestiva alta e colonoscopia, ambas com resultado negativo para identificação da origem do sangramento.
104	CRIOABLAÇÃO_FIBRILAÇÃO ATRIAL	Não alterada	Recomendar a incorporação da ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR CORRENTE DE CRIOABLAÇÃO PARA O TRATAMENTO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL PAROXÍSTICA no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações hospitalar (com e sem obstetria) e referência.	Não se aplica
105	ECOCARDIOGRAMA TRANSEOFÁGICO TRIDIMENSIONAL	Não alterada	Não recomendar a incorporação do ECOCARDIOGRAMA TRANSEOFÁGICO TRIDIMENSIONAL, para investigação da insuficiência mitral importante, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetria) e referência.	Não se aplica
106	ECOCARDIOGRAMA TRANSTORÁCICO COM STRAIN BIDIMENSIONAL	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento ECOCARDIOGRAMA TRANSTORÁCICO COM STRAIN BIDIMENSIONAL para o diagnóstico de disfunção miocárdica em pacientes que fazem uso de quimioterapia com potencial cardiotoxico no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
107	IDENTIFICAÇÃO MULTIPLEX POR PCR_PAINEL INFECCÕES DA CORRENTE SANGUÍNEA	Não alterada	Recomendar a não incorporação do procedimento "Identificação Multiplex por PCR – Painel Hemocultura", para a identificação de agentes infecciosos em hemoculturas., no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
108	IDENTIFICAÇÃO MULTIPLEX POR PCR_PAINEL MENINGOENCEFALITE	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento IDENTIFICAÇÃO MULTIPLEX POR PCR PARA MENINGITE/ENCEFALITE para o diagnóstico de infecções em pacientes com sinais/sintomas de infecções do sistema nervoso central no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
109	IDENTIFICAÇÃO MULTIPLEX POR PCR_PAINEL RESPIRATÓRIO	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento IDENTIFICAÇÃO MULTIPLEX POR PCR – PAINEL RESPIRATÓRIO para o diagnóstico de infecções respiratórias em pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
110	HEMODIAFILTRAÇÃO ONLINE	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento hemodiafiltração online, para o tratamento de pacientes em estágio tratamento de pacientes em estágio final de Doença Renal Crônica – DRC (estágio 5d), no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
112	PAINEL DE SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERAÇÃO DO DNA CIRCULANTE TUMORAL_CA PULMÃO	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento PAINEL DE SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERAÇÃO DO DNA CIRCULANTE TUMORAL para o diagnóstico dos pacientes com câncer de pulmão do tipo adenocarcinoma metastático (estágio IV) quando o material tecidual é insuficiente para a detecção das variantes oncogênicas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
113	QUANTIFICAÇÃO DE TRECS E KRECS	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento QUANTIFICAÇÃO DE TRECS E KRECS para o rastreamento neonatal para imunodeficiência combinada grave (SCID) e agamaglobulinemia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
114	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA_JOELHO	Não alterada	Não recomendar a inclusão de DUT para o procedimento RESSONÂNCIA MAGNÉTICA ARTICULAR listado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
115	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA_COLUNA	Não alterada	Não recomendar a inclusão de DUT para o procedimento RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE COLUNA CERVICAL, DORSAL OU LOMBAR listado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
116	TESTE CUTÂNEO DE PUNÇÃO OU INTRADÉRMICO COM MEDICAMENTOS	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE CUTÂNEO DE PUNÇÃO OU INTRADÉRMICO COM MEDICAMENTOS para a investigação de reações de hipersensibilidade a medicamentos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
117	TESTE DA PROCALCITONINA	Não alterada	Não recomendar a alteração de DUT do procedimento PROCALCITONINA, DOSAGEM para auxiliar na decisão clínica de redução do tempo de uso de antibióticos e do período de hospitalização em pacientes com sepse.	Não se aplica
118	TESTE DE 21 GENES PARA PERFIL DE EXPRESSÃO GÊNICA DE TUMOR DE MAMA	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE DE 21 GENES PARA PERFIL DE EXPRESSÃO GÊNICA DE TUMOR DE MAMA para determinação do perfil de expressão gênica de tumores em pacientes com câncer de mama no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
119	TESTE DE LIBERAÇÃO DE INTERFERON-GAMA	Troca do termo "agente biológico" por "medicamento biológico"	Recomendar a incorporação do TESTE DE LIBERAÇÃO INTERFERON-GAMA para a detecção de tuberculose latente, nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, de acordo os critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização - DUT.	140. ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA 1. Cobertura obrigatória para detecção de tuberculose latente, quando preenchido pelo menos um dos critérios abaixo: a. paciente em uso de medicamentos biológicos; b. paciente candidato à imunossupressão; e c. paciente portador de HIV.
120	TESTE DE PROVOCAÇÃO COM MEDICAMENTOS - VIA ORAL E INJETÁVEL	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE DE PROVOCAÇÃO COM MEDICAMENTOS – ORAL E INJETÁVEL para o diagnóstico das reações de hipersensibilidade a medicamentos.	Não se aplica
121	TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS para o diagnóstico de alergias alimentares no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
122	TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OCT)_DAC	Não alterada	Recomendar a não incorporação do procedimento "Tomografia de coerência óptica (OCT)", para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
123	TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OCT)_GLAUCOMA	Não alterada	Recomendar a alteração da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA" para incluir o glaucoma como nova indicação de uso para o procedimento.	<p>69.TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA</p> <p>1. Cobertura obrigatória quando preenchido um dos seguintes critérios:</p> <p>a. acompanhamento de pacientes em tratamento ocular quimioterápico - pacientes com edema macular secundário à degeneração macular relacionada à idade (DMRI) retinopatia diabética, oclusão de veia central da retina (OVC) e oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC), incluindo o exame inicial realizado antes do início do tratamento antiangiogênico;</p> <p>b. acompanhamento e confirmação diagnóstica das seguintes patologias retinianas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • edema macular cistóide (relacionado ou não à obstrução venosa); • edema macular diabético; • buraco macular; • membrana neovascular sub-retiniana (que pode estar presente em degeneração macular relacionada à idade, estrias angioides, alta miopia, tumores oculares coroidopatia serosa central); • membrana epirretiniana; • distrofias retinianas. <p>c. acompanhamento e esclarecimento diagnóstico em pacientes com suspeita de glaucoma (discos ópticos com relação escavação/disco > 0,6 e < 0,9 e/ou assimetria da relação escavação/disco entre os olhos > 0,2 e/ou afinamentos localizados do anel neural).</p> <p>d. acompanhamento e esclarecimento diagnóstico em hipertensos oculares (pressão intraocular > 21 mmHg).</p>
124	ARTROPLASTIA DISCAL DA COLUNA VERTEBRAL	Não alterada	Recomendar a incorporação da ARTROPLASTIA DISCAL CERVICAL para o tratamento de pacientes adultos com mielopatia ou radiculopatia nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, observados os critérios estabelecidos na Diretriz de utilização - DUT.	<p>133.ARTROPLASTIA DISCAL DE COLUNA VETEBRAL</p> <p>1. Cobertura obrigatória em pacientes adultos com doença degenerativa discal cervical em um nível (mielopatia ou radiculopatia) refratária ao tratamento conservador, com indicação de tratamento cirúrgico.</p>
125	CIRURGIA ANTIGLAUCOMATOSA VIA ANGULAR	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento Cirurgia antiglaucomatosa via angular (com ou sem implante de drenagem), para tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
126	CIRURGIA ENDOSCÓPICA DA COLUNA VERTEBRAL	Não alterada	Recomendar a incorporação da CIRURGIA ENDOSCÓPICA DA COLUNA VERTEBRAL - HÉRNIA DE DISCO LOMBAR no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.	Não se aplica
127	FOTOVAPORIZAÇÃO SELETIVA A LASER HIPERPLASIA BENIGNA DA PRÓSTATA	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento FOTOVAPORIZAÇÃO SELETIVA A LASER HIPERPLASIA BENIGNA DA PRÓSTATA para o tratamento de pacientes com hiperplasia prostática benigna de alto risco, que fazem uso de terapia anticoagulante/antiplaquetária, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
128	IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA	Não alterada	Recomendar a incorporação do procedimento Implante Transcater de Prótese Valvar Aórtica - TAVI para o tratamento da estenose aórtica grave, nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência observados os critérios estabelecidos Diretriz de Utilização - DUT.	<p>143.IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)</p> <p>1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:</p> <p>a. Pacientes com idade igual ou maior que 75 anos, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como escore Society of Thoracic Surgeons – STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%;</p> <p>b. Avaliação por grupo de profissionais, com habilitação e experiência na realização do TAVI, incluindo, no mínimo, cirurgião cardíaco, cardiologista intervencionista, cardiologista clínico e anestesiologista, contemplando risco cirúrgico, grau de fragilidade, condições anatômicas e comorbidades. O grupo de profissionais deve confirmar a adequação da indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica.</p>
129	NEUROESTIMULAÇÃO SACRAL_RETENÇÃO URINÁRIA	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento Neuroestimulação Sacral, para o tratamento da retenção urinária crônica não obstrutiva, refratária a outros tipos de tratamento, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
130	PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM	Não alterada	Recomendar a não inclusão de Diretriz de Utilização - DUT para o procedimento já listado no Rol "PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM"	Não se aplica
131	RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA CARCINOMA HEPATOCELULAR	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento Radioembolização hepática para carcinoma hepatocelular intermediário ou avançado irressuscável no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
132	RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA METÁSTASES DE CÂNCER COLORRETAL	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento Radioembolização hepática de metástases de câncer colorretal avançado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
133	RADIOTERAPIA INTRAOPERATÓRIA COM ELÉTRONS_CA DE MAMA	Não alterada	Recomendar a incorporação da RADIOTERAPIA INTRAOPERATÓRIA COM ELÉTRONS para o tratamento do câncer de mama inicial nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, observados os critérios estabelecidos Diretriz de Utilização - DUT.	146.RADIOTERAPIA INTRA-OPERATÓRIA POR ELÉTRONS (IOERT) 1. Cobertura obrigatória para pacientes com câncer de mama inicial com as seguintes características: tumor com diâmetro de até 2,0 cm, classificado como graus I ou II, com margens livres, ausência de comprometimento axilar e não classificado como triplo negativo durante a cirurgia de mastectomia conservadora.
134	RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA_OSTEOARTRITE	Não alterada	Não recomendar a inclusão da OSTEOARTRITE na lista de doenças/condições de saúde da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "RIZOTOMIA PERCUTANEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA".	Não se aplica
135	TERMOABLAÇÃO DE TUMOR PULMONAR	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO DE TUMORES PULMONARES para o tratamento de tumores de pulmão e metástases pulmonares no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
136	TERMOABLAÇÃO PARA METÁSTASE HEPÁTICA	Não alterada	Não recomendar a inclusão de METÁSTASES HEPÁTICAS na lista de condições de saúde da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA/CRIOABLAÇÃO DO CÂNCER PRIMÁRIO HEPÁTICO(...)".	Não se aplica
137	TERMOABLAÇÃO PARA NÓDULOS BENIGNOS DE TIREOIDE	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO DE NÓDULOS BENIGNOS DA TIREÓIDE no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
138	TERMOABLAÇÃO PARA TUMORES ÓSSEOS	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO PARA TUMORES ÓSSEOS MALIGNOS PRIMÁRIOS OU METASTÁTICOS no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
139	TERMOABLAÇÃO PARA TUMORES RENAIIS	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO PARA TUMORES RENAIIS no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
140	TRATAMENTO PREVENTIVO DA MIGRÂNEA CRÔNICA_TOXINA BOTULÍNICA A	Não alterada	Não recomendar a inclusão da MIGRÂNEA CRÔNICA na lista de doenças/condições de saúde da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA DO TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE".	Não se aplica
141	URETERORRENOLITOTRIPSI A A LASER	Não alterada	Recomendar a não inclusão de Diretriz de Utilização - DUT para o procedimento já listado no Rol "URETERORRENOLITOTRIPSI A LASER".	Não se aplica
142	VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA SEM SUTURAS	Não alterada	Considerando o art. 17 da RN nº 428/2017, a válvula aórtica sem sutura é um material especial (OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais), regularizado e com registro na ANVISA, que já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da saúde suplementar, para a execução da cirurgia de troca valvar convencional, contemplada no Rol, por meio do procedimento "TROCA VALVAR", para planos com segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e referência. Não é recomendada a inclusão de uma DUT no procedimento "TROCA VALVAR", pois o material a ser utilizado na execução da cirurgia deve ser definido pelo médico assistente, de acordo com o quadro clínico e características do paciente.	Não se aplica

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
143	ACOMPANHAMENTO PRÉ-NATAL POR ENFERMEIRO OBSTETRA OU OBSTETRIZ	A recomendação preliminar favorável foi mantida. No entanto, a DUT foi alterada no intuito de deixar mais clara a sua redação. Não houve alteração de conteúdo da DUT.	Recomendar a incorporação do Acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra ou obstetrix no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência para gestantes de risco habitual (com diretriz de utilização)	135. CONSULTA COM ENFERMEIRO OBSTETRA OU OBSTETRIZ 1. Cobertura obrigatória de até 6 consultas de pré-natal e até 2 consultas de puerpério, quando atendidos todos os critérios abaixo: a. Profissional enfermeiro obstétrico ou obstetrix habilitado por seu conselho profissional para atendimento obstétrico; b. Atendimento de consultas de pré-natal e puerpério quando solicitado por escrito pelo médico assistente que coordena o cuidado na equipe multiprofissional de saúde. Obs. 1: Em caso de indisponibilidade de rede prestadora de serviço para este procedimento na localidade de ocorrência do evento, a operadora deve disponibilizá-lo na localidade mais próxima, sem a obrigatoriedade de cobertura de remoção ou transporte da beneficiária. Obs. 2: A frequência da solicitação do atendimento de enfermagem será definida pelo médico assistente que coordena o cuidado, devendo a mesma ser renovada no máximo a cada 3 consultas realizadas pela enfermagem.
144	IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL CONTRACEPTIVO REVERSÍVEL DE LONGA DURAÇÃO	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL para contracepção reversível de longa duração no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
145	TROMBÓLISE ENDOVENOSA AVE ISQUÊMICO AGUDO	NA	O objeto da proposta de atualização, a incorporação do procedimento "Trombólise endovenosa medicamentosa no acidente vascular cerebral isquêmico agudo" como uma nova tecnologia no Rol não se aplica, uma vez que a administração de medicação trombolítica para o tratamento do AVE isquêmico agudo já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar, quando prescrita pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, pelos planos novos e antigos adaptados, de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia), e por planos referência.	Não se aplica
146	CALPROTECTINA FECAL	Não alterada	Recomendar a incorporação da DOSAGEM DE CALPROTECTINA FECAL para o diagnóstico e monitoramento das doenças inflamatórias intestinais, nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, de acordo com o estabelecido na Diretriz de Utilização - DUT.	134. CALPROTECTINA, DOSAGEM FECAL 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. Indivíduos com diarreia crônica, recidivante, associada ou não a sintomas de dor abdominal, náuseas e vômitos, com o objetivo de diferenciar entre síndrome do intestino irritável e doenças inflamatórias intestinais (DII) crônicas; b. Para portadores de doenças inflamatórias intestinais em remissão.
147	IDENTIFICAÇÃO MULTIPLEX POR PCR_PAINEL GASTROINTESTINAL	Não alterada	Recomendar a não incorporação do do procedimento "Identificação Multiplex por PCR – Painel Gastrointestinal", para a investigação diagnóstica de infecções gastrointestinais, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
148	IMPLANTE DE MONITOR DE EVENTOS (LOOPER IMPLANTÁVEL)_AVC	Não alterada	Recomendar a incorporação do Implante de Monitor de Eventos (Looper Implantável) nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência	43. IMPLANTE DE MONITOR DE EVENTOS (LOOPER IMPLANTÁVEL) 1. Cobertura obrigatória para pacientes com história de pelo menos 3 síncope (perda completa e transitória da consciência e do tônus postural) de origem indeterminada nos últimos 2 anos e que não preencham nenhum dos seguintes critérios: a. história Clínica que indique síncope de origem neuromediada ou causas metabólicas, excetuando-se a hipersensibilidade do seio carotídeo; b. ECG prévio que apresente achados que justifiquem a síncope; c. ecocardiograma que demonstre doença cardíaca estrutural. 2. Cobertura obrigatória para pacientes pós acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada com suspeita de fibrilação atrial.
149	RAZÃO DO TESTE SFLT-1PLGF	Não alterada	Recomendar a incorporação da RAZÃO DO TESTE sFLT-1PIGF para a investigação de Pré-Eclâmpsia nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.	139. RAZÃO DO TESTE sFlt/PLGF 1. Cobertura obrigatória para mulheres grávidas com idade gestacional entre 24 e 36+6 semanas com suspeita de pré-eclâmpsia.
150	SISTEMA INTEGRADO DE FOTOAFÉRESE	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento SISTEMA INTEGRADO DE FOTOAFÉRESE para o tratamento da Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (Aguda e Crônica) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
151	TESTE DE PUNÇÃO LOMBAR (TAP TEST)	Não alterada	Recomendar a não incorporação do procedimento "Tap Test", para investigação diagnóstica da hidrocefalia de pressão normal idiopática (HPNI), no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
152	TESTE MOLECULAR POR PERFIL DE MICRORNAS NÓDULOS DE TIREOIDE	Não alterada	Recomendar a não incorporação do procedimento "TESTE MOLECULAR POR PERFIL DE MICRORNAS PARA NÓDULOS DE TIREOIDE", para o diagnóstico de pacientes com nódulos de tireoide classificados como indeterminados (Sistema de Bethesda classes III, IV ou V) após realização de PAAF pelo exame citológico, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
153	GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA nos pacientes com diabetes tipo 2, obesos com Índice de Massa Corporal (IMC) entre 30 e 34,9 Kg/m2 no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
154	NEURONAVEGAÇÃO_TUMOR INTRACRANIANO	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento Neuronavegação, aplicada ao tratamento cirúrgico de tumor intracraniano, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
155	NEURONAVEGAÇÃO_HEMATOMA INTRACRANIANO	Não alterada	Recomendar a não incorporação do procedimento "Neuronavegação", aplicada ao tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
156	NEURONAVEGAÇÃO_COLUNA VERTEBRAL	Não alterada	Não recomendar a incorporação do procedimento Neuronavegação, aplicada a cirurgias de fixação intrapedicular de coluna vertebral, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
157	NEURONAVEGAÇÃO_BIÓPSIA ENCÉFALO	Não alterada	Recomendar a não incorporação do procedimento "Neuronavegação", aplicada a biópsia de encéfalo, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
158	TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA ULCERAS DO PÉ DIABÉTICO	A análise das evidências considerou estudos com pacientes portadores de úlceras de pé diabético grau ≥ 3 de acordo com a classificação de Wagner. Assim, tanto os desfechos clínicos considerados (tempo pra fechamento da úlcera em até 112 dias e taxa de amputações) quanto o impacto orçamentário se referem a esse grupo de pacientes. Assim, considerou-se necessária a inclusão apenas desse grupo de pacientes.	Recomendar a incorporação da TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA PARA O TRATAMENTO DAS ÚLCERAS DE PÉ DIABÉTICO no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.	147.TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA 1. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de úlcera de pé diabético de grau ≥ 3 pela classificação de Wagner. •Classificação de Wagner: Grau 0 - Risco elevado, ausência de úlcera; Grau 1 - Úlcera superficial, não infectado em termos clínicos; Grau 2 - Úlcera profunda com ou sem celulite, ausência de abscesso ou osteomielite; Grau 3 - Úlcera profunda com osteomielite ou formação de abscesso; Grau 4 - Gangrena localizada; Grau 5 - Gangrena em todo o pé.

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
409	SEQUENCIAMENTO COMPLETO DE EXOMA	Não alterada	Recomendar a alteração da DUT do subitem 110.39 "SÍNDROMES DE ANOMALIAS CROMOSSÔMICAS SUBMICROSCÓPICAS NÃO RECONHECÍVEIS CLINICAMENTE (ARRAY)" do procedimento "ANÁLISE MOLECULAR DE DNA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" com a inclusão do "SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO EXOMA", para investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada.	<p>110. ANÁLISE MOLECULAR DE DNA; PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION); INSTABILIDADE DE MICROSSATÉLITES (MSI), DETECÇÃO POR PCR, BLOCO DE PARAFINA</p> <p>110.40 - SÍNDROMES DE DELEÇÕES SUBMICROSCÓPICAS RECONHECÍVEIS CLINICAMENTE</p> <p>1. Cobertura obrigatória para pacientes de ambos os sexos com suspeita clínica de Wolf-Hirschhorn (del4p) ou Cri du Chat (del5p) ou Deleção 1p36 ou Smith-Magenis (del17p11) ou Deleção 22q11 ou Miller-Dieker (del17p13) ou WAGR(del11p13), quando preenchidos todos os seguintes critérios:</p> <p>a. apresente cariótipo normal;</p> <p>b. manifestações clínicas sugestivas da doença (fenótipo).</p> <p>2. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de familiar com cariótipo normal e que possuam parentes de 1o e 2o grau com diagnóstico molecular ou citogenético (Cariótipo ou FISH - Híbridação In Situ Fluorescente) de Wolf-Hirschhorn (del4p) ou Cri du Chat (del5p) ou Deleção 1p36 ou Smith-Magenis (del17p11) ou Deleção 22q11 ou Miller-Dieker (del17p13) ou WAGR (del11p13).</p> <p>Método de análise utilizado de forma escalonada:</p> <p>1. A tecnologia utilizada para o teste deve ser projetada para detectar a deleção da região crítica para a doença por FISH (Híbridação In Situ Fluorescente) ou MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification).</p> <p>2. Nos casos em que o diagnóstico não tenha sido confirmado através dos métodos analíticos anteriores, realizar CGH- Array (Híbridação Genômica Comparativa) ou SNP-array (Polimorfismo de um único nucleotídeo).</p>
410	CIRURGIA BARIÁTRICA POR LAPAROSCOPIA	Não alterada	Recomendar a alteração da Diretriz de Utilização do procedimento GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA. A cobertura obrigatória se dará de acordo com os critérios estabelecidos na DUT.	<p>27.GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA</p> <p>1. Cobertura obrigatória, quando preenchido um dos critérios de idade listados no Grupo I e um dos critérios clínicos listados no Grupo II e nenhum critério listado no Grupo III:</p> <p>Grupo I</p> <p>a. Pacientes maiores de 18 anos;</p> <p>b. Pacientes entre 16 e 18 anos, com escore-z maior que +4 na análise do IMC por idade e epífises de crescimento consolidadas.</p> <p>Grupo II</p> <p>a. Índice de Massa Corpórea (IMC) de 35 Kg/m² a 39,9 Kg/m², com co-morbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida (diabetes, ou apnéia do sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteo-artrites, entre outras) com falha no tratamento clínico realizado por, pelo menos, 2 anos;</p> <p>b. IMC de 40 Kg/m² a 49,9 Kg/m², com ou sem co-morbidades; com falha no tratamento clínico realizado por, pelo menos, 2 anos;</p> <p>c. IMC igual ou maior do que 50 Kg/m².</p> <p>Grupo III</p> <p>a. Pacientes com quadro de transtorno psiquiátrico não controlado, incluindo uso de álcool ou drogas ilícitas;</p> <p>b. limitação intelectual significativa em pacientes sem suporte familiar adequado;</p> <p>c. doença cardiopulmonar grave e descompensada que influenciem a relação risco-benefício;</p> <p>d. hipertensão portal, com varizes esofagogástricas; doenças imunológicas ou inflamatórias do trato digestivo superior que venham a predispor o indivíduo a sangramento digestivo ou outras condições de risco;</p> <p>e. síndrome de Cushing decorrente de hiperplasia na suprarrenal não tratada e tumores endócrinos.</p>
411	DISTRATOR OSTEOGÊNICO MANDIBULAR	Não alterada	Recomendar a incorporação do procedimento "OSTEOTOMIA SEGMENTAR DA MANDÍBULA E/OU MAXILA COM APLICAÇÃO DE OSTEODISTRATOR" no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para o tratamento da micrognatia/retrognatia decorrente de deformidade óssea congênita ou adquirida, nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, com Diretriz de Utilização - DUT.	<p>143.OSTEOTOMIA DA MANDÍBULA E/OU MAXILA COM APLICAÇÃO DE OSTEODISTRATOR</p> <p>1. Cobertura obrigatória para o tratamento da micrognatia/retrognatia decorrente de deformidade óssea congênita ou adquirida.</p>
412	TRATAMENTO ESCLEROSANTE DE VARIZES DE MEMBROS INFERIORES	Não alterada	Recomendar a não incorporação do procedimento "TRATAMENTO ESCLEROSANTE NÃO ESTÉTICO", para o tratamento de varizes de membros inferiores, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
413	TRANSPLENTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS_MUCO POLISSACARIDOSE TIPO I	Não alterada	Recomendar a inclusão da Mucopolissacaridose Tipo I – MPS I na lista de doenças/condições de saúde da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TRANSPLENTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA”.	<p>70.TRANSPLENTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA</p> <p>1. Os TCH (transplante de célula tronco hematopoéticas) de medula óssea em que o receptor e o doador são consanguíneos podem ser realizados com ou sem mieloblação, e serão de cobertura obrigatória desde que preenchidos os seguintes critérios:</p> <p>1.1. Com mieloblação:</p> <p>Receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:</p> <p>a. leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16; b. leucemia mielóide aguda com falha na primeira indução;</p> <p>c. leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão; d. leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;</p> <p>e. leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;</p> <p>f. leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);</p> <p>g. anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;</p> <p>h. síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;</p> <p>i. imunodeficiência celular primária;</p> <p>j. talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro;</p> <p>k. mielofibrose primária em fase evolutiva; l. hemoglobinúria paroxística noturna;</p> <p>m. mucopolissacaridose tipo IV A; n. mucopolissacaridose VI;</p> <p>o. mucopolissacaridose I; p. mucopolissacaridose II;</p> <p>q. anemia falciforme com crise; r. transtornos falciformes heterozigóticos duplos;</p> <p>s. adrenoleucodistrofia; e t. síndrome linfo-histiocitose hemofagocítica.</p> <p>1.2. Sem mieloblação:</p> <p>Receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:</p> <p>a. qualquer das listadas no item anterior, em pacientes com doença associada (comorbidade);</p> <p>b. leucemia linfóide crônica; c. mieloma múltiplo; d. linfoma não Hodgkin indolente;</p> <p>e. doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiariam de um esquema quimioterápico atual.</p> <p>2. Os TCH de medula óssea em que o receptor e o doador não são consanguíneos serão de cobertura obrigatória quando o receptor tiver idade igual ou inferior a 75 anos e apresentar uma das seguintes patologias:</p> <p>a. leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16;</p> <p>b. leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;</p> <p>c. leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;</p> <p>d. leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;</p> <p>e. leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);</p> <p>f. anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;</p> <p>g. síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;</p> <p>h. imunodeficiência celular primária; i. osteopetrose;</p> <p>j. mielofibrose primária em fase evolutiva; k. hemoglobinúria paroxística noturna;</p> <p>l. mucopolissacaridose tipo IV A; m. mucopolissacaridose VI;</p> <p>n. mucopolissacaridose I; o. mucopolissacaridose II;</p> <p>p. adrenoleucodistrofia; e q. síndrome linfo-histiocitose hemofagocítica.</p>
414	TRANSPLENTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS_MUCO POLISSACARIDOSE TIPO II	Não alterada	Recomendar a inclusão da Mucopolissacaridose Tipo II – MPS II na lista de doenças/condições de saúde da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TRANSPLENTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA”.	<p>70.TRANSPLENTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA</p> <p>1. Os TCH (transplante de célula tronco hematopoéticas) de medula óssea em que o receptor e o doador são consanguíneos podem ser realizados com ou sem mieloblação, e serão de cobertura obrigatória desde que preenchidos os seguintes critérios:</p> <p>1.1. Com mieloblação:</p> <p>Receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:</p> <p>a. leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16; b. leucemia mielóide aguda com falha na primeira indução;</p> <p>c. leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão; d. leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;</p> <p>e. leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;</p> <p>f. leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);</p> <p>g. anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;</p> <p>h. síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;</p> <p>i. imunodeficiência celular primária;</p> <p>j. talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro;</p> <p>k. mielofibrose primária em fase evolutiva; l. hemoglobinúria paroxística noturna;</p> <p>m. mucopolissacaridose tipo IV A; n. mucopolissacaridose VI;</p> <p>o. mucopolissacaridose I; p. mucopolissacaridose II;</p> <p>q. anemia falciforme com crise; r. transtornos falciformes heterozigóticos duplos;</p> <p>s. adrenoleucodistrofia; e t. síndrome linfo-histiocitose hemofagocítica.</p> <p>1.2. Sem mieloblação:</p> <p>Receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:</p> <p>a. qualquer das listadas no item anterior, em pacientes com doença associada (comorbidade);</p> <p>b. leucemia linfóide crônica; c. mieloma múltiplo; d. linfoma não Hodgkin indolente;</p> <p>e. doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiariam de um esquema quimioterápico atual.</p> <p>2. Os TCH de medula óssea em que o receptor e o doador não são consanguíneos serão de cobertura obrigatória quando o receptor tiver idade igual ou inferior a 75 anos e apresentar uma das seguintes patologias:</p> <p>a. leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16;</p> <p>b. leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;</p> <p>c. leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;</p> <p>d. leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;</p> <p>e. leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);</p> <p>f. anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;</p> <p>g. síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;</p> <p>h. imunodeficiência celular primária; i. osteopetrose;</p> <p>j. mielofibrose primária em fase evolutiva; k. hemoglobinúria paroxística noturna;</p> <p>l. mucopolissacaridose tipo IV A; m. mucopolissacaridose VI;</p> <p>n. mucopolissacaridose I; o. mucopolissacaridose II;</p> <p>p. adrenoleucodistrofia; e q. síndrome linfo-histiocitose hemofagocítica.</p>

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
501	DERMOLIPECTOMIA	Não alterada	Alterar o termo descritivo e a DUT do procedimento "Dermolipectomia" para "Abdominoplastia"	18. ABDOMINOPLASTIA 1. Cobertura obrigatória em casos de pacientes que apresentem abdome em avental decorrente de grande perda ponderal (em consequência de tratamento clínico por obesidade mórbida ou após cirurgia de redução de estômago).
502	CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO MASCULINA (VASECTOMIA)	Não alterada	Alterar a DUT do procedimento "CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO MASCULINA (VASECTOMIA)"	12.CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO MASCULINA (VASECTOMIA) 1. Cobertura obrigatória quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II: Grupo I a. homens com capacidade civil plena; b. maiores de vinte e cinco anos de idade ou com, pelo menos, dois filhos vivos; c. seja observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico para os devidos aconselhamentos e informações; d. seja apresentado documento escrito e firmado, com a expressa manifestação da vontade da pessoa, após receber informações a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes; e. em caso de casais, com o consentimento de ambos os cônjuges expresso em documento escrito e firmado; f. seja realizado por profissional habilitado para proceder a sua reversão. Grupo II a. quando a manifestação de vontade expressa para fins de esterilização cirúrgica (vasectomia) ocorrer durante alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente; b. em pessoas incapazes, exceto mediante autorização judicial, regulamentada na forma da lei.
503	CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO FEMININA (LAQUEADURA TUBÁRIA / LAQUEADURA TUBÁRIA LAPAROSCÓPICA)	Não alterada	Alterar a DUT do procedimento CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO FEMININA (LAQUEADURA TUBÁRIA / LAQUEADURA TUBÁRIA LAPAROSCÓPICA)	11.CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO FEMININA (LAQUEADURA TUBÁRIA/ LAQUEADURA TUBÁRIA LAPAROSCÓPICA) 1. Cobertura obrigatória em casos de risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro conceito, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos, ou quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II: Grupo I a. mulheres com capacidade civil plena; b. maiores de vinte e cinco anos de idade ou com, pelo menos, dois filhos vivos; c. seja observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico para os devidos aconselhamentos e informações; d. seja apresentado documento escrito e firmado, com a expressa manifestação da vontade da pessoa, após receber informações a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes; e. em caso de casais, com o consentimento de ambos os cônjuges expresso em documento escrito e firmado. Grupo II a. durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas sucessivas anteriores; b. através de cesárea indicada para fim exclusivo de esterilização; c. quando a manifestação de vontade expressa para fins de esterilização cirúrgica (laqueadura) ocorrer durante alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente; d. em pessoas absolutamente incapazes, exceto mediante autorização judicial, regulamentada na forma da Lei.
504	ULTRASSONOGRAFIA OBSTÉTRICA COM TRANSLUCÊNCIA NUCAL	Não alterada	Alterar a descrição do procedimento "ULTRASSONOGRAFIA OBSTÉTRICA COM TRANSLUCÊNCIA NUCAL" para "ULTRASSONOGRAFIA OBSTÉTRICA COM TRANSLUCÊNCIA NUCAL/ULTRASSONOGRAFIA MORFOLÓGICA DO 1º TRIMESTRE".	76.ULTRASSONOGRAFIA OBSTÉTRICA COM TRANSLUCÊNCIA NUCAL /ULTRASSONOGRAFIA MORFOLÓGICA DO 1º TRIMESTRE 1. Cobertura obrigatória para gestantes com idade gestacional entre 11 semanas e 13 semanas e 6 dias de gestação e quando a solicitação de autorização do procedimento ocorrer até a idade gestacional de 13 semanas e 6 dias.
505	VERSÃO CEFÁLICA EXTERNA	Não alterada	Incluir o item "Versão Cefálica Externa" no Anexo I da RN do Rol, especificamente no Capítulo "Procedimentos Cirúrgicos e Invasivos", Grupo "Sistema Genital e Reprodutor Feminino" e Sub-grupo "Parto e outros procedimentos obstétricos"	Não se aplica
506	NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA (MEC., E.H. OU US)	Não alterada	Recomendar a alteração do termo descritivo do procedimento já listado no Rol "NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA (MEC., E.H. OU US)" para "NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA (PNEUMÁTICA OU PNEUMÁTICO-BALÍSTICA – MEC; ELETROHIDRÁULICA - E.H. ; OU ULTRASSOM - U.S.)".	Não se aplica

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
507	TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO – VSR	Desde sua inclusão no Rol, buscou-se alinhamento da DUT do procedimento "TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO – VSR" com os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. É pertinente, portanto, a atualizar a DUT, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018, que estabelece o protocolo de uso do Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório. Adicionalmente, a atualização da DUT, com critérios melhor delimitados, visa reduzir a assimetria de informação quanto a cobertura do procedimento no âmbito da Saúde Suplementar.	Recomendar a alteração de DUT do procedimento já listado no Rol "TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO - VSR".	<p>124. TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)</p> <p>1. Cobertura obrigatória para prematuros e crianças quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <p>a. Crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias); ou</p> <p>b. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); ou</p> <p>c. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.</p> <p>Condições gerais para cobertura do procedimento, conforme "Protocolo de uso do Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório", Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018:</p> <p>I. O diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) é definido pela dependência de oxigênio em prematuros a partir de 28 dias de vida acompanhada de alterações típicas na radiografia pulmonar ou dependência de oxigênio com 36 semanas de idade gestacional corrigida, em prematuro extremo.</p> <p>II. A posologia recomendada de Palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês durante o período de maior prevalência do VSR previsto na respectiva comunidade, no total de, no máximo, cinco aplicações mensais consecutivas, dentro do período sazonal, que é variável em diferentes regiões do Brasil.</p> <p>III. O vírus sincicial respiratório caracteriza-se principalmente por seu caráter sazonal, dependendo das características de cada país ou região. A definição de sazonalidade no Brasil se baseia na análise descritiva de identificação do vírus sincicial respiratório (VSR), realizada nas regiões geográficas do país, com base nos dados do Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros vírus respiratórios – SIVEP GRIPE. Sazonalidade do VSR nas diferentes regiões do Brasil:</p> <p>Região Sazonalidade Período de Aplicação</p> <p>Norte Fevereiro a Junho Janeiro a Junho</p> <p>Nordeste Março a Julho Fevereiro a Julho</p> <p>Centro-Oeste Março a Julho Fevereiro a Julho</p> <p>Sudeste Março a Julho Fevereiro a Julho</p> <p>Sul Abril a Agosto Março a Agosto</p> <p>IV. A primeira dose deve ser administrada um mês antes do início do período de sazonalidade do VSR e as quatro doses subsequentes devem ser administradas com intervalos de 30 dias durante este período no total de até 5 doses. Vale ressaltar que o número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses, não se aplicando após o período de sazonalidade do VSR.</p> <p>V. A administração de Palivizumabe deverá ser feita em recém-nascidos ou crianças que atendam a pelo menos um dos critérios de inclusão estabelecidos nesta diretriz de utilização, inclusive para as que se encontram internadas, devendo neste caso ser administrado no ambiente hospitalar e respeitado o intervalo de doses subsequentes durante o período intra-hospitalar e pós-alta hospitalar.</p>
508	BIÓPSIA PERCUTÂNEA À VACUO GUIADA POR RAIOS X OU ULTRASSONOGRRAFIA - US (MAMOTOMIA)	A DUT foi aprimorada para deixar o texto mais claro e mais correto do ponto de vista técnico. A DUT irá contemplar as lesões/alterações identificadas por ressonância magnética, bem como lesões/alterações de categoria BI-RADS 4 ou 5 que forem: não palpáveis de qualquer tamanho, ou palpáveis de até 1,5 cm, ou palpáveis maiores do que 1,5 cm quando houver dúvida diagnóstica após a biópsia de fragmentos (core biopsy).	Alterar a descrição e a DUT do procedimento BIÓPSIA PERCUTÂNEA À VACUO GUIADA POR RAIOS X OU ULTRASSONOGRRAFIA - US (MAMOTOMIA) para: BIÓPSIA PERCUTÂNEA À VACUO GUIADA POR RAIOS X, ULTRASSONOGRRAFIA OU RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MAMOTOMIA)	<p>7. BIÓPSIA PERCUTÂNEA À VACUO GUIADA POR RAIOS X, ULTRASSONOGRRAFIA OU RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MAMOTOMIA)</p> <p>1. Cobertura obrigatória para avaliação de lesões/alterações com categoria BI-RADS 4 ou 5, quando preenchido pelo menos um dos critérios abaixo:</p> <p>a. Lesões/alterações não palpáveis, de qualquer tamanho;</p> <p>b. Lesões/alterações palpáveis de até 1,5 cm;</p> <p>c. Lesões/alterações palpáveis maiores do que 1,5 cm, quando houver dúvida diagnóstica após a biópsia de fragmentos (core biopsy).</p>

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
509	ANÁLISE MOLECULAR DE DNA; PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION); INSTABILIDADE DE MICROSSATÉLITES (MSI), DETECÇÃO POR PCR, BLOCO DE PARAFINA	Não alterada	Recomendar a alteração da Diretriz de Utilização do procedimento ANÁLISE MOLECULAR DE DNA; PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION); INSTABILIDADE DE MICROSSATÉLITES (MSI), DETECÇÃO POR PCR, BLOCO DE PARAFINA.	<p>110. ANÁLISE MOLECULAR DE DNA; PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION); INSTABILIDADE DE MICROSSATÉLITES (MSI), DETECÇÃO POR PCR, BLOCO DE PARAFINA</p> <p>1. Cobertura obrigatória quando for solicitado pelo médico assistente (neurologista, oncologista clínico, hematologista ou geneticista) e puder ser realizado em território nacional e for preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <p>a. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas contempladas nos subitens desta Diretriz de Utilização, quando seguidos os parâmetros definidos em cada subitem para as patologias ou síndromes listadas.</p> <p>b. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas não contempladas nas Diretrizes dos sub-itens desta Diretriz de Utilização, quando o paciente apresentar sinais clínicos indicativos da doença atual ou história familiar e permanecerem dúvidas acerca do diagnóstico definitivo após a anamnese, o exame físico, a análise de heredograma e exames diagnósticos convencionais.</p> <p>2. A cobertura de análise molecular de DNA não é obrigatória para as patologias/síndromes, exames ou técnicas listadas a seguir:</p> <p>a. Ostecondromas hereditários múltiplos (exostoses hereditárias múltiplas); Neurofibromatose 1; Fenilcetonúria; Hipercolesterolemia familiar, Pesquisa dos polimorfismos C677T e A1298 do gene MTHFR e Pesquisa dos polimorfismos 4G/5G no gene PA11.</p> <p>b. exames realizados por técnicas de pesquisas em painel, tais como PCR Multiplex, CGH-Array (Hibridização Genômica Comparativa), MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification), Sequenciamento de Nova Geração (NGS), Sequenciamento completo de todos os éxons do Genoma Humano (Exoma) e Sequenciamento do Genoma (Genoma) humano, nutricional, esportivo, tumoral ou mitocondrial não estão contemplados na letra "b" do item 1. Da mesma forma, o screening de risco pessoal ou screening de planejamento familiar em paciente assintomático, não está contemplado na letra "b" do item 1.</p>
510	PAINEL DE GENES PARA CÂNCER DE MAMA E/OU OVÁRIO	Não alterada	Alterar a DUT do procedimento "PAINEL DE GENES PARA CÂNCER DE MAMA E/OU OVÁRIO"	<p>110. ANÁLISE MOLECULAR DE DNA; PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION); INSTABILIDADE DE MICROSSATÉLITES (MSI), DETECÇÃO POR PCR, BLOCO DE PARAFINA</p> <p>110.26 - PAINEL DE GENES PARA CÂNCER DE MAMA E/OU OVÁRIO</p> <p>1. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico atual ou prévio de câncer de ovário epitelial quando preencherem critérios para pelo menos 2 das seguintes síndromes: Síndrome de Câncer de Mama e Ovário Hereditários, Síndrome de Lynch e/ou Síndrome de Peutz-Jeghers.</p> <p>2. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico atual ou prévio de câncer de mama quando preencherem critérios para pelo menos 2 das seguintes síndromes: Síndrome de Câncer de Mama e Ovário Hereditários, Síndrome de Cowden, Síndrome de Li-Fraumeni, Síndrome de Câncer Gástrico Difuso Hereditário e/ou Síndrome de Peutz-Jeghers.</p> <p>3. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico atual ou prévio de câncer de mama e/ou ovário epitelial com critérios para câncer de mama e ovário hereditários e que tenham resultado negativo na análise de mutações germinativas de BRCA1 e BRCA2 por sequenciamento e MLPA.</p> <p>Método de análise:</p> <p>1. Análise de DNA genômico com painel NGS incluindo os genes: ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53.</p> <p>2. Em caso de resultado negativo, se o painel NGS não estiver validado para análise de CNVs, realizar análise com MLPA dos genes: BRCA1, BRCA2, CDH1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, STK11.</p> <p>OBS1. Quando forem encontradas mutações patogênicas ou provavelmente patogênicas nos genes BRCA1, BRCA2, CDH1, PALB2, PTEN, TP53, mesmo em pacientes assintomáticas, a mastectomia redutora de risco, bem como a reconstrução das mamas são de cobertura obrigatória da mesma forma que a cobertura prevista para pacientes com diagnóstico de câncer, quando indicado pelo médico assistente.</p> <p>OBS2. Quando forem encontradas mutações patogênicas ou provavelmente patogênicas nos genes BRCA1, BRCA2, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, RAD51C, RAD51D, STK11, mesmo em pacientes assintomáticas, a salpingo-ooforectomia redutora de risco, é de cobertura obrigatória da mesma forma que a cobertura prevista para pacientes com diagnóstico de câncer, quando indicado pelo médico assistente.</p> <p>OBS3. Quando forem encontradas mutações patogênicas ou provavelmente patogênicas nos genes ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, PALB2, PTEN, TP53, e que não tenham sido submetidas a mastectomia redutora de risco, a realização de ressonância magnética periódica é de cobertura obrigatória, quando indicado pelo médico assistente.</p>
511	FATOR V LEIDEN, ANÁLISE DE MUTAÇÃO	A Diretriz de Utilização - DUT do procedimento foi atualizada para reduzir a assimetria de informação quanto a cobertura do procedimento, tornando mais claros e objetivos os critérios de elegibilidade para sua realização, elaborados em consonância com os últimos guidelines para testes de trombofilia.	Recomendar a alteração da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento já listado no Rol "FATOR V LEIDEN, ANÁLISE DE MUTAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".	<p>25. FATOR V LEIDEN, ANÁLISE DE MUTAÇÃO</p> <p>1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <p>a. paciente com evento trombótico ou tromboembólico não provocado (idiopático); ou</p> <p>b. pacientes com trombose em sítios não usuais; ou</p> <p>c. pacientes com parente de primeiro grau (mãe, pai, filha, filho, irmã, irmão) com história familiar documentada (teste genético comprobatório) de trombofilia hereditária; ou</p> <p>d. pacientes com história de trombose recorrente, definida como trombose em sítios diferentes, com intervalo superior a 3 meses, na vigência ou não de anticoagulação documentada por exame de imagem.</p>

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
512	PROTROMBINA, PESQUISA DE MUTAÇÃO	A Diretriz de Utilização - DUT do procedimento foi atualizada para reduzir a assimetria de informação quanto a cobertura do procedimento, tornando mais claros e objetivos os critérios de elegibilidade para sua realização, elaborados em consonância com os últimos guidelines para testes de trombofilia.	Recomendar a alteração da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento já listado no Rol "PROTROMBINA, PESQUISA DE MUTAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".	61.PROTROMBINA, PESQUISA DE MUTAÇÃO 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. paciente com evento trombótico ou tromboembólico não provocado (idiopático); ou b. pacientes com trombose em sítios não usuais; ou c. pacientes com parente de primeiro grau (mãe, pai, filha, filho, irmã, irmão) com história familiar documentada (teste genético comprobatório) de trombofilia hereditária; ou d. pacientes com história de trombose recorrente, definida como trombose em sítios diferentes, com intervalo superior a 3 meses, na vigência ou não de anticoagulação, documentada por exame de imagem.
513	TRANSPLANTE RENAL (RECEPTOR E DOADOR VIVO)	O termo "cadáver" não é mais utilizado e sim "falecido". Os procedimentos constantes da tabela SIGTAP já incluem o termo "doador falecido" e não "doador cadáver". A fim de manter equivalência e respeito às famílias, considera-se adequada a alteração.	Alterar a descrição do item "TRANSPLANTE RENAL (RECEPTOR E DOADOR VIVO)" para "TRANSPLANTE RENAL (RECEPTOR E DOADOR VIVO OU DOADOR FALECIDO)"	Não se aplica
514	MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS	Não alterada	Alterar a DUT do procedimento "TERAPIA PARA DOR RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS"	54.MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS 54.4- TERAPIA PARA DOR RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS 1. Cobertura obrigatória de analgésicos, opiáceos e derivados, de acordo com prescrição médica, para pacientes oncológicos com dor relacionada à patologia ou a seu tratamento.
515	PARTO CESARIANO	Não foi alterada a RP ou a DUT vinculada ao procedimento, mas foi incluída uma observação na DUT, em função de contribuição recebida na Consulta Pública. A observação esclarece que cabe ao médico assistente a definição do modelo de partograma; relatório médico; termo de consentimento; ou pedido médico, a serem utilizados na prestação da assistência a gestante. Visa mitigar atrasos na assistência obstétrica, bem como glosas indevidas, por questões de natureza administrativa.	Recomendar a inclusão de Diretriz de Utilização - DUT para o procedimento já listado no Rol "PARTO CESARIANO".	145.PARTO CESARIANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. Cesariana programada por indicação materna ou fetal, independentemente da idade gestacional, desde que apresentado relatório médico; b. Cesariana por intercorrência da gravidez ou intraparto, informada em prontuário médico ou partograma (gráfico ou descritivo); c. Cesariana a pedido, desde que comprovado que a gestante assinou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, elaborado em linguagem de fácil compreensão, respeitadas as suas características socioculturais e preenchidos um dos seguintes critérios: •realizada a partir de 39 semanas completas; •realizada por uma indicação materna e/ou fetal de interrupção da gravidez, independentemente da idade gestacional; •realizada após o início do trabalho de parto devidamente registrado em prontuário. Para fins desta DUT entende-se: I - Cesariana programada por indicação materna ou fetal: refere-se às situações em que há um imperativo clínico, materno ou fetal, para a indicação programada do procedimento. II - Cesariana por intercorrência da gravidez ou intraparto: refere-se às situações de urgência/emergência e intercorrências no trabalho de parto. III - Cesariana a pedido: refere-se às situações em que a paciente solicita o procedimento. Obs.: Cabe ao médico assistente a definição do modelo de partograma (que deve conter os dados mínimos indicados pela Organização Mundial da Saúde - OMS); relatório médico; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; ou pedido médico, a serem utilizados.

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
516	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) - ARTRITE REUMATÓIDE	Para fins de redução da assimetria de informação, a DUT relacionada a artrite reumatóide será ajustada visando uma compatibilização mais estrita com a Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 14 - 31/08/2020, estabelecendo de forma mais assertiva os critérios para utilização de medicamentos imunobiológicos nesta condição de saúde.	Recomendar a alteração da DUT do procedimento já listado no Rol "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA" quanto ao critérios de elegibilidade estabelecidos para a doença artrite reumatoide.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.2 ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. Subtipos AIJ oligoartrite estendida, AIJ poliarticular, artrite relacionada a entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses. b. Subtipo AIJ sistêmico: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.
517	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) - DOENÇA DE CROHN	A DUT foi alterada levando em consideração algumas contribuições da CP 81/2020 e o PCDT do Ministério da Saúde vigente (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf).	Recomendar a alteração da diretriz de utilização, referente à Doença de Crohn, da DUT 65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.6 DOENÇA DE CROHN 1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios: a. pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 221 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Crohn) ou igual ou maior que 8 pelo IHB (Índice de Harvey-Bradshaw), refratários ao uso de medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores por um período mínimo de 6 semanas ou intolerantes ou na presença de contraindicação e /ou de efeitos colaterais ou em caso de falha na manutenção da remissão apesar do uso de azatioprina ou metotrexato. Em primeira linha de tratamento, nos casos de fistulas perianais complexas.
518	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) - ARTRITE PSORIASICA	A DUT foi alterada levando em consideração as contribuições da CP 81/2020 e o PCDT do Ministério da Saúde referente a Artrite Psoriásica (PORTARIA CONJUNTA Nº 16, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2020).	Recomendar a alteração da diretriz de utilização, referente à Artrite Psoriásica da DUT 65 TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.4 ARTRITE PSORIASICA 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. pacientes com comprometimento periférico: • presença de no mínimo três articulações dolorosas ou edemaciadas, ou uma ou mais articulações inflamadas, ou se o paciente não atingir cinco dos sete critérios avaliados no MDA (Minimal Disease Activity), após falha ao tratamento com pelo menos dois esquemas terapêuticos com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs) por, no mínimo, três meses cada um. b. pacientes com comprometimento axial ou entesite: • índice de atividade da doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou maior que 2,1 pelo ASDAS (Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante), ou se o paciente não atingir cinco dos sete critérios avaliados no MDA, após falha ao tratamento por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois antiinflamatórios não esteroidais (AINEs).

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
519	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA - ESCLEROSE MÚLTIPLA - NATALIZUMABE	A recomendação preliminar favorável foi mantida. No entanto, a DUT foi alterada levando em consideração uma contribuição da CP 81 e no intuito de deixar mais clara a sua redação. Não houve alteração de conteúdo.	Recomendar a alteração da diretriz de utilização, referente à Esclerose Múltipla, da DUT 65 TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)</p> <p>65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA</p> <p>1. Cobertura obrigatória do medicamento Natalizumabe para pacientes com Esclerose Múltipla Recorrente-Remitente grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com 1 ou mais lesões realizadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por Ressonância Magnética Nuclear (RMN) ou um aumento significativo das lesões em T2 comparativamente com uma RMN anterior recente.</p> <p>2. Cobertura obrigatória do medicamento Natalizumabe, quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:</p> <p>Grupo I</p> <p>a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;</p> <p>b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM - SP);</p> <p>c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;</p> <p>d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;</p> <p>e. Em terceira ou quarta linha de tratamento quando houver falha terapêutica ou resposta sub-ótima, intolerância, eventos adversos ou falta de adesão na primeira e segunda linha, no mínimo.</p> <p>Linhas de tratamento:</p> <p>•Primeira linha: betainterferona, glatirâmer ou teriflunomida.</p> <p>•Segunda linha: betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetil ou fingolimode.</p> <p>•Terceira linha: fingolimode. O uso do Natalizumabe em terceira linha somente será indicado caso o Fingolimode tenha sido prescrito em segunda linha ou caso haja contra-indicação ao seu uso.</p> <p>f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;</p> <p>g. Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;</p> <p>h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.</p> <p>Grupo II</p> <p>a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto.</p> <p>b. Incapacidade de adesão ao tratamento e impossibilidade de monitorização dos efeitos adversos;</p> <p>c. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;</p> <p>d. Diagnóstico de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP);</p> <p>e. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;</p> <p>f. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.</p> <p>Grupo III</p> <p>a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;</p> <p>b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.</p> <p>Observação: Quanto às Linhas de Tratamento.</p>
520	RADIAÇÃO PARA CROSS LINKING CORNEANO	Considerando as contribuições da Consulta Pública, eo alinhamento ao Relatório de recomendação da Conitec Nº 225 Setembro/2016 e ao Protocolo de Uso da radiação para cross-linking no tratamento do ceratocone Nº 250 de novembro de 2016, a Dut foi ajustada para aprimorar os critérios de inclusão e exclusão da DUT.	Recomendar a alteração da Diretriz de Utilização do procedimento RADIAÇÃO PARA CROSS LINKING CORNEANO.	<p>121.RADIAÇÃO PARA CROSS LINKING CORNEANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)</p> <p>1. Cobertura obrigatória para o tratamento do ceratocone progressivo, quando o olho a ser tratado preencher um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:</p> <p>Grupo I:</p> <p>a. Aumento do astigmatismo corneal central de 1.00D ou mais à reavaliação do paciente no máximo em um ano;</p> <p>b. Aumento da keratometria máxima (Kmax) de 1.00D ou mais à reavaliação do paciente no máximo em um ano.</p> <p>Grupo 2:</p> <p>a. espessura corneana menor que 400 micrômetros;</p> <p>b. infecção herpética prévia;</p> <p>c. infecção concomitante;</p> <p>d. cicatriz corneana grave ou opacificação corneana;</p> <p>e. doença de superfície ocular grave;</p> <p>f. doença auto-imune.</p>

ANEXO 2 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de procedimentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
521	TRANSPLENTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA	Foram identificadas outras condições de saúde para as quais o Transplante de Medula Óssea já possuía cobertura no SUS. Assim, como a proposta é de parametrizar a cobertura ao procedimento com a diretrizes do MS, foram incluídas as seguintes doenças: 1-Síndrome Linfo-Histocitose Hemofagocítica (CID D76.1) - Portaria SAS/MS nº 1.400, de 17 de dezembro de 2019; 2- Adrenoleucodistrofia, (E71.3) - Portaria GM/MS Nº 2.733, De 19 De Outubro De 2017; 3-Anemia Falciforme Com Crise (D57.0) e Transtornos Falciformes Heterozigóticos Duplos (D57.2) - Portaria SAS/MS Nº 1.321, de 21 de dezembro de 2015 E Portaria GM/MS Nº 298, de 9 de fevereiro de 2018.	Recomendar a alteração da Diretriz de Utilização – DUT do procedimento TRANSPLENTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA.	<p>70. TRANSPLENTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA</p> <p>1. Os TCH (transplante de célula tronco hematopoéticas) de medula óssea em que o receptor e o doador são consanguíneos podem ser realizados com ou sem mieloblação, e serão de cobertura obrigatória desde que preenchidos os seguintes critérios:</p> <p>1.1. Com mieloblação:</p> <p>Receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:</p> <p>a. leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16; b. leucemia mielóide aguda com falha na primeira indução;</p> <p>c. leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão; d. leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;</p> <p>e. leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;</p> <p>f. leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);</p> <p>g. anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;</p> <p>h. síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;</p> <p>i. imunodeficiência celular primária;</p> <p>j. talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro;</p> <p>k. mielofibrose primária em fase evolutiva; l. hemoglobinúria paroxística noturna;</p> <p>m. mucopolissacaridose tipo IV A; n. mucopolissacaridose VI;</p> <p>o. mucopolissacaridose I; p. mucopolissacaridose II;</p> <p>q. anemia falciforme com crise; r. transtornos falciformes heterozigóticos duplos;</p> <p>s. adrenoleucodistrofia; e t. síndrome linfo-histocitose hemofagocítica.</p> <p>1.2. Sem mieloblação:</p> <p>Receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:</p> <p>a. qualquer das listadas no item anterior, em pacientes com doença associada (comorbidade);</p> <p>b. leucemia linfóide crônica; c. mieloma múltiplo; d. linfoma não Hodgkin indolente;</p> <p>e. doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.</p> <p>2. Os TCH de medula óssea em que o receptor e o doador não são consanguíneos serão de cobertura obrigatória quando o receptor tiver idade igual ou inferior a 75 anos e apresentar uma das seguintes patologias:</p> <p>a. leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16;</p> <p>b. leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;</p> <p>c. leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;</p> <p>d. leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;</p> <p>e. leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);</p> <p>f. anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;</p> <p>g. síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;</p> <p>h. imunodeficiência celular primária; i. osteopetrose;</p> <p>j. mielofibrose primária em fase evolutiva; k. hemoglobinúria paroxística noturna;</p> <p>l. mucopolissacaridose tipo IV A; m. mucopolissacaridose VI;</p> <p>n. mucopolissacaridose I; o. mucopolissacaridose II;</p> <p>p. adrenoleucodistrofia; e q. síndrome linfo-histocitose hemofagocítica.</p>
522	PD-L1 - DETECÇÃO POR TÉCNICAS IMUNOISTOQUÍMICAS	Não alterada	Recomendar a incorporação do procedimento "PD-L1 –DETECÇÃO POR TÉCNICAS IMUNOISTOQUÍMICAS" no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação alvo para PD-L1, nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetria) e referência, com diretriz de utilização - DUT.	<p>146.PD-L1 – DETECÇÃO POR TÉCNICAS IMUNOISTOQUÍMICAS</p> <p>1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com de indicação de uso de medicação em que a bula determine a presença de expressão de PD1 ou PD-L1 para o início do tratamento.</p>
523	FLT3 - PESQUISA DE MUTAÇÕES	Não alterada	Recomendar a incorporação do FLT3 para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação alvo para a mutação, nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetria) e referência.	<p>142.FLT3 – PESQUISA DE MUTAÇÕES</p> <p>1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise de presença/mutação de FLT3 para o início do tratamento.</p>

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
201.1	ABATACEPTE_ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL	Sem alteração	O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Abatacepte como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.2 ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. Subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, artrite relacionada a entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses. b. Subtipo AIJ sistêmico: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.
201.2	ADALIMUMABE_ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL	Sem alteração	O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Adalimumabe como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.2 ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. Subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, artrite relacionada a entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses. b. Subtipo AIJ sistêmico: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.
201.3	ETANERCEPTE_ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL	Sem alteração	O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Etanercepte como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.2 ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. Subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, artrite relacionada a entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses. b. Subtipo AIJ sistêmico: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.
201.4	TOCILIZUMABE_ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL	Sem alteração	O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Tocilizumabe como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.2 ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: a. Subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, artrite relacionada a entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses. b. Subtipo AIJ sistêmico: •cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.
202.1	BENRALIZUMABE_ASMA	Considerando as contribuições da Consulta Pública, o objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Benralizumabe, como uma nova tecnologia no Rol, se aplica para a indicação em tela. Há evidências científicas da eficácia/efetividade e segurança do uso da tecnologia em saúde na população-alvo.	Recomendar a incorporação do medicamento BENRALIZUMABE para o tratamento da ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios: a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e c. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
202.2	MEPOLIZUMABE_ASMA	Considerando as contribuições da Consulta Pública, o objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Mepolizumabe como uma nova tecnologia no Rol, se aplica para a indicação em tela. Há evidências científicas da eficácia/efetividade e segurança do uso da tecnologia em saúde na população-alvo.	Recomendar a incorporação do medicamento MEPOLIZUMABE para o tratamento da ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios: a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e c. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.
202.3	OMALIZUMABE_ASMA	A DUT foi ajustada, considerando as contribuições da consulta pública, para estabelecer parâmetros de uso que condizem com as regras de utilização da medicação proposta.	Recomendar a incorporação do medicamento OMALIZUMABE para o tratamento da ASMA ALÉRGICA GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE 1. Cobertura obrigatória do medicamento Omalizumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios: a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e d. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.
203	ALENTUZUMABE_ESCLEROSE MÚLTIPLA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento ALENTUZUMABE para o tratamento da ESCLEROSE MÚLTIPLA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA 3. Cobertura obrigatória dos medicamentos Alentuzumabe ou Ocrelizumabe quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III: Grupo I a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados; b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP); c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética; d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas; e. Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contra indicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor; f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses; g. Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm ³ e linfócitos acima de 1.000/mm ³ ao hemograma. Grupo II a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto. b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento; c. Diagnóstico de LEMP; d. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa; e. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele. Grupo III a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes; b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
204	NATALIZUMABE_ESCLEROSE MÚLTIPLA	<p>Recomendação positiva da CONITEC. Após sua consulta pública, a CONITEC elaborou a seguinte recomendação: "Recomendação final da Conitec: A Conitec, em sua 91ª reunião ordinária, no dia 08 de outubro de 2020, recomendou a ampliação de uso do natalizumabe no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente com alta atividade de doença, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde. A recomendação considerou que se indica haver evidência de superioridade do natalizumabe para pacientes com alta atividade da doença; e que a atual proposta de atualização do PCDT da esclerose múltipla aborda essa classificação da doença." (http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_de_Recomendacao_569_natalizumabe.pdf)</p>	<p>Recomendar a incorporação do medicamento NATALIZUMABE para o tratamento da ESCLEROSE MÚLTIPLA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.</p>	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA</p> <p>1. Cobertura obrigatória do medicamento Natalizumabe para pacientes com Esclerose Múltipla Recorrente-Remitente grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com 1 ou mais lesões realçadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por Ressonância Magnética Nuclear (RMN) ou um aumento significativo das lesões em T2 comparativamente com uma RMN anterior recente.</p> <p>2. Cobertura obrigatória do medicamento Natalizumabe, quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:</p> <p>Grupo I</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados; b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM - SP); c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética; d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas; e. Em terceira ou quarta linha de tratamento quando houver falha terapêutica ou resposta sub-ótima, intolerância, eventos adversos ou falta de adesão na primeira e segunda linha, no mínimo. <p>Linhas de tratamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Primeira linha: betainterferona, glatirâmer ou teriflunomida. •Segunda linha: betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetil ou fingolimode. •Terceira linha: fingolimode. O uso do Natalizumabe em terceira linha somente será indicado caso o Fingolimode tenha sido prescrito em segunda linha ou caso haja contra-indicação ao seu uso. <ul style="list-style-type: none"> f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses; g. Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm3 e linfócitos acima de 1.000/mm3 ao hemograma. <p>Grupo II</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto. b. Incapacidade de adesão ao tratamento e impossibilidade de monitorização dos efeitos adversos; c. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento; d. Diagnóstico de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP); e. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa; f. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele. <p>Grupo III</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes; b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença. <p>Observação: Quanto às Linhas de Tratamento.</p>
205	OCRELIZUMABE_ESCLEROSE MÚLTIPLA_INDI_PRIMÁRIA PROGRESSIVA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do OCRELIZUMABE para o tratamento de esclerose múltipla primária progressiva na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA	Não se aplica

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
206	OCRELIZUMABE_ESCLEROSE MÚLTIPLA_IND2_FORMAS RECORRENTES	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento OCRELIZUMABE para o tratamento da ESCLEROSE MÚLTIPLA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA</p> <p>3. Cobertura obrigatória dos medicamentos Alentuzumabe ou Ocrelizumabe quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:</p> <p>Grupo I</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados; b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP); c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética; d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas; e. Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contra indicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor; f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses; g. Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm3 e linfócitos acima de 1.000/mm3 ao hemograma. <p>Grupo II</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto. b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento; c. Diagnóstico de LEMP; d. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa; e. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele. <p>Grupo III</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes; b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.
207	BETAINTERFERONA 1A_ESCLEROSE MÚLTIPLA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento BETAINTERFERONA para o tratamento da ESCLEROSE MÚLTIPLA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA</p> <p>Cobertura obrigatória dos medicamentos Betainterferona e Acetato de glatirâmer em primeira ou segunda linha, quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:</p> <p>Grupo I</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados; b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP); c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética; d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas. <p>Grupo II</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto; b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento. <p>Grupo III</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes; b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
208	ACETATO DE GLATIRÂMÉR_ESCLEROSE MÚLTIPLA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento ACETATO DE GLATIRÂMÉR para o tratamento da ESCLEROSE MÚLTIPLA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)</p> <p>65.13 ESCLEROSE MÚLTIPLA</p> <p>Cobertura obrigatória dos medicamentos Betainterferona e Acetato de glatirâmer em primeira ou segunda linha, quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:</p> <p>Grupo I</p> <p>a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;</p> <p>b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);</p> <p>c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;</p> <p>d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas.</p> <p>Grupo II</p> <p>a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;</p> <p>b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento.</p> <p>Grupo III</p> <p>a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;</p> <p>b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.</p>
209	ERENUMABE_ENXAQUECA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento ERENUMABE para o tratamento da migrânea crônica no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
210	NUSINERSENA_AME	Sem alteração	O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Nusinersena como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Em conformidade com a alínea “d”, inciso II, do art. 12 da Lei nº 9.656/1998, o medicamento Nusinersena é de cobertura obrigatória quando prescrito pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, para indicação de uso prevista em bula, o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q. O medicamento tem cobertura obrigatória pelos planos novos e antigos adaptados com segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e referência.	Não se aplica
211.1	ADALIMUMABE_PSORÍASE	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento ADALIMUMABE para o tratamento da PSORÍASE MODERADA A GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)</p> <p>65.5 PSORÍASE</p> <p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe ou Ustequinumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <p>a. Índice de Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;</p> <p>b. Acometimento superior a 10% da superfície corporal;</p> <p>c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;</p> <p>d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.</p>

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
211.2	ETANERCEPTE_PSORÍASE	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento ETANERCEPTE para o tratamento da PSORÍASE MODERADA A GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)</p> <p>65.5 PSORÍASE</p> <p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe ou Ustequinumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <p>a. Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;</p> <p>b. Acometimento superior a 10% da superfície corporal;</p> <p>c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;</p> <p>d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.</p>
211.3	GUSELCUMABE_PSORÍASE	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento GUSELCUMABE para o tratamento da PSORÍASE MODERADA A GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)</p> <p>65.5 PSORÍASE</p> <p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe ou Ustequinumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <p>a. Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;</p> <p>b. Acometimento superior a 10% da superfície corporal;</p> <p>c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;</p> <p>d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.</p>
211.4	INFLIXIMABE_PSORÍASE	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento INFLIXIMABE para o tratamento da PSORÍASE MODERADA A GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)</p> <p>65.5 PSORÍASE</p> <p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe ou Ustequinumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <p>a. Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;</p> <p>b. Acometimento superior a 10% da superfície corporal;</p> <p>c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;</p> <p>d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.</p>
211.5	IXEQUIZUMABE_PSORÍASE	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento IXEQUIZUMABE para o tratamento da PSORÍASE MODERADA A GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	<p>65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)</p> <p>65.5 PSORÍASE</p> <p>1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe ou Ustequinumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <p>a. Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;</p> <p>b. Acometimento superior a 10% da superfície corporal;</p> <p>c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;</p> <p>d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;</p> <p>f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.</p>

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
211.6	SECUQUINUMABE_PSORÍASE	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento SECUQUINUMABE para o tratamento da PSORÍASE MODERADA A GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.5 PSORÍASE 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe ou Ustequinumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contra-indicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios: a. Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10; b. Acometimento superior a 10% da superfície corporal; c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10; d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10; e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10; f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.
211.7	USTEQUINUMABE_PSORÍASE	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento USTEQUINUMABE para o tratamento da PSORÍASE MODERADA A GRAVE. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.5 PSORÍASE 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe ou Ustequinumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contra-indicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios: a. Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10; b. Acometimento superior a 10% da superfície corporal; c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10; d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10; e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10; f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.
212	ADALIMUMABE_HIDRADENITE SUPURATIVA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento ADALIMUMABE para o tratamento da HIDRADENITE SUPURATIVA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.8 HIDRADENITE SUPURATIVA 1. Cobertura obrigatória do medicamento Adalimumabe para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contra-indicação à terapia com antibióticos sistêmicos.
213	OMALIZUMABE_URTICÁRIA CRÔNICA	Considerando as contribuições da Consulta Pública, o objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Omalizumabe como uma nova tecnologia no Rol, se aplica para a indicação em tela. Há evidências científicas da eficácia/efetividade e segurança do uso da tecnologia em saúde na população-alvo.	Recomendar a incorporação do medicamento OMALIZUMABE para o tratamento da URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.11 URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA 1. Cobertura obrigatória do medicamento Omalizumabe para o tratamento da urticária crônica espontânea, definida pela ocorrência de urticais e/ou angioedema por um período maior do que 6 semanas, observados todos os critérios abaixo: a. escore de atividade da urticária em 7 dias (UAS7) maior ou igual a 28; e b. refratariedade ao tratamento com anti-histamínicos de segunda geração por, no mínimo, duas semanas; e c. prescrição por dermatologista, imunologista ou alergista. Observações: • Caso não seja observada resposta terapêutica satisfatória até a 4ª dose, suspender o tratamento com Omalizumabe; • Após a 6ª dose, suspender o tratamento com Omalizumabe para verificar se houve evolução para remissão espontânea. Caso a doença recorra após a suspensão, a critério do médico assistente, o tratamento com Omalizumabe poderá ser reiniciado.
214.1	ADALIMUMABE_RETICOLITE ULCERATIVA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento imunobiológico ADALIMUMABE, para a Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave, na diretriz de utilização - DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	Não se aplica
214.2	GOLIMUMABE_RETICOLITE ULCERATIVA	DUT alterada para dar mais clareza à classificação de gravidade da doença ao se incluir o escore de Mayo completo ou endoscópico.	Recomendar a incorporação do medicamento GOLIMUMABE para o tratamento da COLITE/RETICOLITE ULCERATIVA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.7 COLITE/RETICOLITE ULCERATIVA 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo ≥ 6 ou escore endoscópico de Mayo ≥ 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
214.3	INFLIXIMABE_RETOCOLITE ULCERATIVA	DUT alterada para dar mais clareza à classificação de gravidade da doença ao se incluir o escore de Mayo completo ou endoscópico.	Recomendar a incorporação do medicamento INFLIXIMABE para o tratamento da COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.7 COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo ≥ 6 ou escore endoscópico de Mayo ≥ 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.
214.4	VEDOLIZUMABE_RETOCOLITE ULCERATIVA	DUT alterada para dar mais clareza à classificação de gravidade da doença ao se incluir o escore de Mayo completo ou endoscópico.	Recomendar a incorporação do medicamento VEDOLIZUMABE para o tratamento da COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.7 COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA 1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo ≥ 6 ou escore endoscópico de Mayo ≥ 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.
215	IMUNOGLOBULINA HUMANA_IMUNODEFICIÊNCIAS PRIMÁRIAS	Sem alteração	O objeto da proposta de atualização, a incorporação das imunoglobulinas humanas como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que a administração desses hemoderivados já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar, quando prescrita pelo médico assistente, independente da forma de administração (intravenosa ou subcutânea), para as indicações de uso previstas em bula do medicamento, conforme alínea "g" do inciso II do art. 12 da Lei 9656/1998, bem como artigos 21 e 22 da RN nº 428/2017. Para fins de redução da assimetria de informação, sugere-se a criação de um termo descritivo no Rol para especificação do item de cobertura obrigatória, "TERAPIA SUBCUTÂNEA/ENDOVENOSA COM IMUNOGLOBULINA HUMANA", com cobertura nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetria) e referência.	Não se aplica
216	ADALIMUMABE_UVEÍTE	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento ADALIMUMABE para o tratamento da UVEÍTE NÃO INFECCIOSA ATIVA. A condição de saúde e o medicamento serão listados na DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.12 UVEÍTE NÃO INFECCIOSA ATIVA 1. Cobertura obrigatória do medicamento Adalimumabe para paciente adulto com diagnóstico confirmado de uveíte não infecciosa ativa quando preenchido pelo menos um critério do grupo I e nenhum dos critérios do grupo II: Grupo I: a. tratamento com imunossupressor prévio, não corticoide, descontinuado por falta de efetividade, intolerância ou toxicidade; b. contraindicação aos imunossupressores não corticoides e não biológicos; c. Doença de Behçet com uveíte posterior bilateral ativa com alto risco de cegueira ou associada com doença sistêmica em atividade. Grupo II: a. suspeita clínica ou confirmação de infecção intraocular; b. contraindicação ou intolerância aos medicamentos especificados; c. suspeita ou confirmação de infecção sistêmica em atividade ou com risco de reativação, sem profilaxia adequada, mediante o uso de imunossupressores; d. contraindicação, hipersensibilidade ou intolerância a algum dos medicamentos.
217	CARBOXIMALTOSE FÉRRICA_INSUFICIÊNCIA CARDÍACA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento Carboximaltose Férrica como terapia de ferro endovenoso de alta dose para tratamento de anemia por deficiência de ferro para pacientes com insuficiência cardíaca no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
218	CARBOXIMALTOSE FÉRRICA_GESTANTES	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento Carboximaltose Férrica como terapia de ferro endovenoso de alta dose para tratamento de anemia por deficiência de ferro em mulheres grávidas (periparto) e pós-parto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
219	OLAPARIBE_OVÁRIO_IND1_RECIVADO	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Olaparibe, para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
220	OLAPARIBE_OVÁRIO_IND2_AVANÇADO COM MUTAÇÃO BRCA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Olaparibe, para o tratamento do 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, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
221	PALBOCICLIBE_MAMA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Palbociclibe, para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR+/ HER2-, em combinação com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia, na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	Não se aplica
222	ABEMACICLIBE_MAMA_IND1_FULVESTRANTO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral ABEMACICLIBE, para o tratamento do CÂNCER DE MAMA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: ABEMACICLIBE LOCALIZAÇÃO:MAMA INDICAÇÃO: Em combinação com Fulvestranto para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático, receptor hormonal (HR) positivo e HER2-negativo como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina.
223	ABEMACICLIBE_MAMA_IND2_INIBIDOR DA AROMATASE	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral ABEMACICLIBE associado a inibidor de aromatase como terapia endócrina inicial para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RHpositivo e HER2-negativo no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
224	ABEMACICLIBE_MAMA_IND3_MONOTERAPIA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral ABEMACICLIBE como monoterapia para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2- negativo, que progrediram após terapia endócrina e quimioterapia prévia no cenário metastático no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
225	OLAPARIBE_MAMA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral OLAPARIBE para o tratamento de câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
226	RIBOCICLIBE_MAMA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral RIBOCICLIBE, para o tratamento do CÂNCER DE MAMA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: RIBOCICLIBE LOCALIZAÇÃO: MAMA INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, em combinação com um Inibidor de aromatase ou Fulvestranto. Em mulheres na pré ou perimenopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).
227	AFATINIBE_PULMÃO	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento Afatinibe para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), com histologia escamosa, localmente avançado ou metastático, em progressão após o tratamento com quimioterapia baseada em platina.	Não se aplica
228	ALECTINIBE_PULMÃO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral ALECTINIBE, para o tratamento do CÂNCER DE PULMÃO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: ALECTINIBE LOCALIZAÇÃO: PULMÃO INDICAÇÃO: Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK).
229	CRIZOTINIBE_PULMÃO	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do Crizotinibe para pacientes com Câncer de pulmão de não pequenas células avançado e positivo para 1 c-ros oncogene (ROS1).	Não se aplica
230	ESILATO DE NINTEDANIBE_PULMÃO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral NINTEDANIBE, para o tratamento do CÂNCER DE PULMÃO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: ESILATO DE NINTEDANIBE LOCALIZAÇÃO: PULMÃO INDICAÇÃO: Em associação ao Docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina.
231	OSIMERTINIBE_PULMÃO_IN D1_PRIMEIRA LINHA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral OSIMERTINIBE, para o tratamento do CÂNCER DE PULMÃO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: OSIMERTINIBE LOCALIZAÇÃO: PULMÃO INDICAÇÃO: Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos receptores do fator de crescimento epidérmico (EGFRs).
232	OSIMERTINIBE_PULMÃO_IN D2_SEGUNDA LINHA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Osimertinibe, para o tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs, na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	Não se aplica

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
233	AXITINIBE_RENAL	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral AXITINIBE para pacientes com carcinoma de células renais metastático (CCRm), que falharam a primeira linha de tratamento no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
234	CABOZANTINIBE_RENAL	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral CABOZANTINIBE, para o tratamento do CARCINOMA DE CÉLULAS RENAIAS, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: CABOZANTINIBE LOCALIZAÇÃO: RIM INDICAÇÃO: Tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado em adultos após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).
235	LENVATINIBE_RENAL	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENVATINIBE em combinação com everolimo para o tratamento de carcinoma de células renais avançado após tratamento prévio com terapia antiangiogênica, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
236	REGORAFENIBE_COLORRETA L	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral REGORAFENIBE, para o tratamento de câncer colorretal (CCR) metastático em terceira linha, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
237	REGORAFENIBE_FÍGADO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral REGORAFENIBE, para o tratamento do CARCINOMA HEPATOCELULAR, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: REGORANIBE LOCALIZAÇÃO: FÍGADO INDICAÇÃO: Pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (CHC) que tenham sido previamente tratados com Sorafenibe.
238	LENVATINIBE_FÍGADO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENVATINIBE, para o tratamento do CARCINOMA HEPATOCELULAR, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: LENVATINIBE LOCALIZAÇÃO: FÍGADO INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável.
239	LENVATINIBE_TIREÓIDE	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENVATINIBE, para tratamento do carcinoma diferenciado da tireoide, localmente avançado ou metastático, refratário ao tratamento convencional cirúrgico, radioiodoterapia, supressão hormonal e radioterapia externa, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
240	VANDETANIBE_TIREÓIDE	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral VANDETANIBE para o tratamento de pacientes com carcinoma medular de tireoide localmente avançado irresssecável ou metastático, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
241	COBIMETINIBE_MELANOMA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral COBIMETINIBE, para o tratamento do MELANOMA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: COBIMETINIBE LOCALIZAÇÃO: MELANOMA INDICAÇÃO: Em combinação com Vemurafenibe, para o tratamento de pacientes com melanoma positivo para mutações BRAF bV600 irressuscável ou metastático.
242	DABRAFENIBE EM COMBINAÇÃO COM TRAMETINIBE_MELANOMA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral DABRAFENIBE em combinação com TRAMETINIBE, para MELANOMA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: DABRAFENIBE LOCALIZAÇÃO: MELANOMA INDICAÇÃO: Em combinação com Dimetilsulfóxido de trametinibe, para o tratamento adjuvante de pacientes com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa.
243	VISMODEGIBE_BASOCELULAR	Sem alteração	Não recomendar a incorporação, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, do medicamento antineoplásico oral Vismodegibe, para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia.	Não se aplica
244	APALUTAMIDA_PRÓSTATA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral APALUTAMIDA, para o tratamento do CÂNCER DE PRÓSTATA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: APALUTAMIDA LOCALIZAÇÃO: PRÓSTATA INDICAÇÃO: Câncer de próstata não metastático resistente à castração.
245	ENZALUTAMIDA_PRÓSTATA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral ENZALUTAMIDA, para o tratamento do CÂNCER DE PRÓSTATA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: ENZALUTAMIDA LOCALIZAÇÃO: PRÓSTATA INDICAÇÃO: Adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração.
246	CITRATO DE IXAZOMIBE_MIELOMA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral CITRATO DE IXAZOMIBE, para o tratamento do MIELOMA MÚLTIPLO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: CITRATO DE IXAZOMIBE LOCALIZAÇÃO: MIELOMA MÚLTIPLO INDICAÇÃO: Em combinação com Lenalidomida e Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento anterior.
247	LENALIDOMIDA_MIELOMA_JND1_REFRATÁRIO/RECIDIVADO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA, para o tratamento do MIELOMA MÚLTIPLO REFRATÁRIO RECIDIVADO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: LENALIDOMIDA LOCALIZAÇÃO: MIELOMA MÚLTIPLO INDICAÇÃO: Em combinação com Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário recidivado (MMRR) que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento.

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
248	LENALIDOMIDA_MIELOMA_I ND2_TRATAMENTO DE MANUTENÇÃO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA, para o tratamento de MANUTENÇÃO do MIELOMA MÚLTIPLO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: LENALIDOMIDA LOCALIZAÇÃO: MIELOMA MÚLTIPLO INDICAÇÃO: Em monoterapia para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco.
249	LENALIDOMIDA_MIELOMA_I ND3_SEM TRATAMENTO PRÉVIO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA, para o tratamento INICIAL do MIELOMA MÚLTIPLO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: LENALIDOMIDA LOCALIZAÇÃO: MIELOMA MÚLTIPLO INDICAÇÃO: Em terapia combinada*, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante. *Lenalidomida em combinação com Dexametasona (Rd); Lenalidomida em combinação com Melfalano e Prednisona seguida por tratamento de manutenção com Lenalidomida (MPR+R); Lenalidomida em combinação com Bortezomibe e Dexametasona (RVd).
250	LENALIDOMIDA_SIND. MIELODISPLÁSICA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA, para o tratamento da SÍNDROME MIELODIASPLÁSICA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: LENALIDOMIDA LOCALIZAÇÃO: SÍNDROME MIELODIASPLÁSICA INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.
251	ACALABRUTINIBE_LINFOMA DE CÉLULAS DO MANTO	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral ACALABRUTINIBE, para o tratamento de Linfoma de Células do Manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Não se aplica
252	IBRUTINIBE_LINFOMA DE CÉLULAS DO MANTO	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral IBRUTINIBE, para o tratamento do LINFOMA DE CÉLULAS DO MANTO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: IBRUTINIBE LOCALIZAÇÃO: LINFOMA DE CÉLULAS DO MANTO INDICAÇÃO: Tratamento do linfoma de células do manto em pacientes que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe.
253	IBRUTINIBE_LLC_IND1_REFR ATÁRIOS/RECAÍDOS	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral IBRUTINIBE, para o tratamento da LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA/LINFOMA LINFOCÍTICO DE PEQUENAS CÉLULAS REFRATÁRIO/RECAÍDO, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: IBRUTINIBE LOCALIZAÇÃO: LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA/LINFOMA LINFOCÍTICO DE PEQUENAS CÉLULAS INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC).
254	IBRUTINIBE_LLC_IND2_PRIM EIRA LINHA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral IBRUTINIBE, para o tratamento EM PRIMEIRA LINHA da LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA/LINFOMA LINFOCÍTICO DE PEQUENAS CÉLULAS, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: IBRUTINIBE LOCALIZAÇÃO: LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA/LINFOMA LINFOCÍTICO DE PEQUENAS CÉLULAS (LLC/LLPC) INDICAÇÃO: Tratamento de pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC).

ANEXO 3 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto medicamentos

Nº UAT	Proposta de Atualização	Motivação para Alteração da Recomendação Preliminar ou Ajuste de DUT	Recomendação Final	DUT Final
255	VENETOCLAX_LLC	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral VENETOCLAX, para o tratamento da LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: VENETOCLAX LOCALIZAÇÃO: LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA (LLC) INDICAÇÃO: Em combinação com Rituximabe, para o tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC) em pacientes que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.
256	VENETOCLAX_LMA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral VENETOCLAX, para o tratamento da LEUCEMIA MIELÓIDE AGUDA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: VENETOCLAX LOCALIZAÇÃO: LEUCEMIA MIELÓIDE AGUDA (LMA) INDICAÇÃO: Em combinação com um Agente hipometilante ou em combinação com Citarabina em baixa dose, para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com LMA e que são ineligíveis para quimioterapia intensiva.
257	MIDOSTAURINA_LMA	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral MIDOSTAURINA, para o tratamento da LEUCEMIA MIELÓIDE AGUDA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: MIDOSTAURINA LOCALIZAÇÃO: LEUCEMIA MIELÓIDE AGUDA INDICAÇÃO: Em combinação com quimioterapia em primeira linha para pacientes com mutação de FLT3.
258	NILOTINIBE_LMC	Sem alteração	Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral NILOTINIBE, para o tratamento da LEUCEMIA MIELÓIDE CRÔNICA, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O medicamento será listado no Diretriz de Utilização – DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".	64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER SUBSTÂNCIA: NILOTINIBE LOCALIZAÇÃO: LEUCEMIA MIELOCÍTICA CRÔNICA INDICAÇÃO: Adultos com leucemia mielóide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica recém-diagnosticada, com escore sokal de alto risco.
259	RUXOLITINIBE_POLICITEMIA VERA	Sem alteração	Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral RUXOLITINIBE para o tratamento da Policitemia Vera na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER.	Não se aplica
401	CERTOLIZUMABE PEGOL_ESPONDILITE	Terminologia alterada após contribuição na CP 81 e para o alinhamento ao PCDT do Ministério da Saúde.	Recomenda-se alteração da terminologia da condição de saúde no Rol de Procedimentos da seguinte forma: na diretriz de utilização "65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", referente à Espondilite Anquilosante, altera-se a terminologia "Espondilite anquilosante" para "Espondiloartrite axial radiográfica (espondilite anquilosante) ou não radiográfica". Adicionalmente, recomenda-se a alteração da DUT "65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", referente à Espondilite anquilosante..	65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 65.3 ESPONDILOARTRITE AXIAL RADIOGRÁFICA (ESPONDILITE ANQUILOSANTE) OU NÃO RADIOGRÁFICA 1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios: a. pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 2,1 pelo ASDAS (Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 4 pela Escala Virtual Analógica (EVA) de dor, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois antiinflamatórios não esteroidais (AINEs) e, nos pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à sulfasalazina ou ao metotrexato, por período de 6 meses.
408	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO_PAGET	Sem alteração	Recomendar a incorporação do ÁCIDO ZOLEDRÔNICO para o tratamento da Doença de Paget, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetria) e referência.	Não se aplica

ANEXO 4 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de termos descritivos

Nº UAT	TERMO DESCRITIVO NO ROL	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR ALTERADA PÓS CP?	RECOMENDAÇÃO FINAL	TERMO DESCRITIVO PROPOSTA NORMATIVA FINAL	DUT
301	PUNÇÃO BIÓPSIA RENAL PERCUTÂNEA	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "PUNÇÃO BIÓPSIA RENAL PERCUTÂNEA.	PUNÇÃO BIÓPSIA RENAL PERCUTÂNEA	Não se aplica
302	TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FÍSTULA LIQUÓRICA	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FÍSTULA LIQUÓRICA" no Rol.	TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FÍSTULA LIQUÓRICA	Não se aplica
303	LAMINECTOMIA	Sem alteração	Recomendar a alteração do termo descritivo do procedimento "LAMINECTOMIA" para "LAMINECTOMIA OU LAMINOTOMIA".	LAMINECTOMIA OU LAMINOTOMIA	Não se aplica
304	TRATAMENTO MICROCIRÚRGICO DO CANAL VERTEBRAL ESTREITO	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "TRATAMENTO MICROCIRÚRGICO DO CANAL VERTEBRAL ESTREITO".	TRATAMENTO MICROCIRÚRGICO DO CANAL VERTEBRAL ESTREITO	Não se aplica
305	ARTRODESE DE COLUNA VIA ANTERIOR OU PÓSTERO LATERAL - TRATAMENTO CIRÚRGICO	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "ARTRODESE DE COLUNA VIA ANTERIOR OU PÓSTERO LATERAL - TRATAMENTO CIRÚRGICO".	ARTRODESE DE COLUNA VIA ANTERIOR OU PÓSTERO LATERAL - TRATAMENTO CIRÚRGICO	Não se aplica
306	ARTRODESE DA COLUNA C/ INSTRUMENTAÇÃO	Sem alteração	Não recomendar a alteração do termo descritivo do procedimento "ARTRODESE DA COLUNA C/ INSTRUMENTAÇÃO".	ARTRODESE DA COLUNA COM INSTRUMENTAÇÃO	Não se aplica
307	DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA OU PERITONEAL	Sem alteração	Recomendar a alteração do termo descritivo do procedimento "DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA OU PERITONEAL" para "DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA".	DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA	Não se aplica
308	TERCEIRO VENTRICULOSTOMIA	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "TERCEIRO VENTRICULOSTOMIA".	TERCEIRO VENTRICULOSTOMIA	Não se aplica
309	CIRURGIAS FISTULIZANTES ANTIGLAUCOMATOSAS COM OU SEM IMPLANTES VALVULARES	Sem alteração	Recomendar a alteração do termo descritivo do procedimento "CIRURGIAS FISTULIZANTES ANTIGLAUCOMATOSAS COM OU SEM IMPLANTES VALVULARES" para "CIRURGIAS FISTULIZANTES ANTIGLAUCOMATOSAS COM OU SEM IMPLANTES DE DRENAGEM".	CIRURGIAS FISTULIZANTES ANTIGLAUCOMATOSAS COM OU SEM IMPLANTES DE DRENAGEM	Não se aplica
310	CONSULTA/SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Sem alteração no Termo Descritivo, entretanto foi criada uma diretriz de utilização para o procedimento CONSULTA/AVALIAÇÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL e SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL.	Recomendar o desmembramento do termo descritivo "CONSULTA/SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL" para "CONSULTA/AVALIAÇÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL" e "SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL".	CONSULTA/AVALIAÇÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	138. CONSULTA/AVALIAÇÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL 1. Cobertura obrigatória de 2 consultas de terapia ocupacional, por ano de contrato, para cada CID apresentado pelo paciente, observando os CIDs dispostos na Diretriz de Utilização n° 106, relativa aos procedimentos Sessão com Psicólogo e/ou Terapeuta Ocupacional e na Diretriz de Utilização n° 107, relativa ao procedimento Sessão com Terapeuta Ocupacional.
311	RECONSTITUIÇÃO DE ESFINCTER ANAL POR PLÁSTICA MUSCULAR	Sem alteração	Recomendar a não alteração o termo descritivo do procedimento "RECONSTITUIÇÃO DE ESFINCTER ANAL POR PLÁSTICA MUSCULAR".	RECONSTITUIÇÃO DE ESFINCTER ANAL POR PLÁSTICA MUSCULAR	Não se aplica

ANEXO 4 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de termos descritivos

Nº UAT	TERMO DESCRITIVO NO ROL	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR ALTERADA PÓS CP?	RECOMENDAÇÃO FINAL	TERMO DESCRITIVO PROPOSTA NORMATIVA FINAL	DUT
312	AValiação Clínica e Eletrônica de Paciente Portador de Marca-Passo ou Sincronizador ou Desfibrilador	Sem alteração	Recomendar a alteração do termo descritivo do procedimento AVAlIAÇÃO CLÍNICA E ELETRÔNICA DE PACIENTE PORTADOR DE MARCA-PASSO OU SINCRONIZADOR OU DESFIBRILADOR" para "AVAlIAÇÃO CLÍNICA E ELETRÔNICA DE PACIENTE PORTADOR DE DISPOSITIVO CARDÍACO ELETRÔNICO IMPLANTÁVEL (MARCA-PASSO, ESTIMULADOR MULTISSÍTI/RESSINCRONIZADOR, DESFIBRILADOR OU MONITOR DE EVENTOS)".	AVAlIAÇÃO CLÍNICA E ELETRÔNICA DE PACIENTE PORTADOR DE DISPOSITIVO CARDÍACO ELETRÔNICO IMPLANTÁVEL (MARCA-PASSO, ESTIMULADOR MULTISSÍTI/RESSINCRONIZADOR, DESFIBRILADOR OU MONITOR DE EVENTOS)	Não se aplica
313	CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Sem alteração no Termo Descritivo, entretanto foi criada uma diretriz de utilização para o procedimento CONSULTA/AVAlIAÇÃO COM PSICÓLOGO e SESSÃO COM PSICÓLOGO.	Recomendar o desmembramento do termo descritivo "CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO" para "CONSULTA/AVAlIAÇÃO COM PSICÓLOGO" e "SESSÃO COM PSICÓLOGO".	CONSULTA/AVAlIAÇÃO COM PSICÓLOGO SESSÃO COM PSICÓLOGO	137. CONSULTA/AVAlIAÇÃO COM PSICÓLOGO 1. Cobertura obrigatória de 2 consultas de psicologia, por ano de contrato, para cada CID apresentado pelo paciente, observando os CIDs dispostos na Diretriz de Utilização nº 106, relativa ao procedimento Sessão com Psicólogo e/ou Terapeuta Ocupacional. 2. Cobertura obrigatória de 2 consultas de psicologia, por ano de contrato, observando o disposto na Diretriz de Utilização nº 105, relativa ao procedimento Sessão com Psicólogo.
314	SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento SESSÃO DE PSICOTERAPIA.	SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica
315	SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento SESSÃO DE PSICOTERAPIA.	SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica
316	OSTEOPLASTIA OU DISCECTOMIA PERCUTÂNEA (VERTEBROPLASTIA)	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "OSTEOPLASTIA OU DISCECTOMIA PERCUTÂNEA (VERTEBROPLASTIA)".	OSTEOPLASTIA OU DISCECTOMIA PERCUTÂNEA (VERTEBROPLASTIA)	Não se aplica
317	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Sem alteração	Recomendar a manutenção da atual classificação do procedimento "BLOQUEIO COM TOXINA BOULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE".	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica
318	POLIGRAFIA DE RECÉM-NASCIDO (PG/RN)	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "POLIGRAFIA DE RECÉM-NASCIDO (PG/RN)".	POLIGRAFIA DE RECÉM-NASCIDO (PG/RN)	Não se aplica
319	LEVANTAMENTO RADIOGRÁFICO (EXAME RADIODÔNTICO/PERIAPICAL COMPLETO)	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "LEVANTAMENTO RADIOGRÁFICO (EXAME RADIODÔNTICO/PERIAPICAL COMPLETO)".	LEVANTAMENTO RADIOGRÁFICO (EXAME RADIODÔNTICO/PERIAPICAL COMPLETO)	Não se aplica
320	CONSULTA/SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Sem alteração no Termo Descritivo, entretanto foi criada uma diretriz de utilização para o procedimento CONSULTA/AVAlIAÇÃO COM FONOAUDIÓLOGO e SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO	Recomendar o desmembramento do termo descritivo "CONSULTA/SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO" para "CONSULTA/AVAlIAÇÃO COM FONOAUDIÓLOGO" e "SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO".	CONSULTA/AVAlIAÇÃO COM FONOAUDIÓLOGO SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO	136. CONSULTA/AVAlIAÇÃO COM FONOAUDIÓLOGO 1. Cobertura obrigatória de 2 consultas de fonoaudiologia, por ano de contrato, para cada CID apresentado pelo paciente, observando os CIDs dispostos na Diretriz de Utilização nº 104, relativa ao procedimento Sessão com Fonoaudiólogo.

ANEXO 4 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de termos descritivos

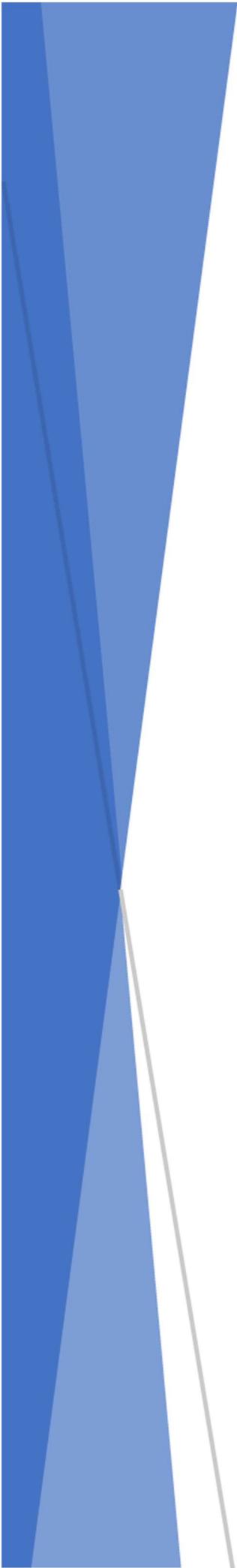
Nº UAT	TERMO DESCRITIVO NO ROL	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR ALTERADA PÓS CP?	RECOMENDAÇÃO FINAL	TERMO DESCRITIVO PROPOSTA NORMATIVA FINAL	DUT
321	RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Sem alteração	Recomendar a alteração do termo descritivo do procedimento "RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) para "RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".	RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica
322	PULSOTERAPIA	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "PULSOTERAPIA".	PULSOTERAPIA	Não se aplica
323	PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM	Sem alteração	Recomendar a não alteração do termo descritivo do procedimento "PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM".	PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM	Não se aplica
324	PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR	Sem alteração	Recomendar o desmembramento do termo descritivo "PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR" para "PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO PARCIAL (COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR) e PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO TOTAL (COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR)".	"PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO PARCIAL (COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR)" "PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO TOTAL (COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR)"	Não se aplica

ANEXO 5 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de incorporações extraordinárias

Nº UAT	Atualização Extraordinária	Motivação para Alteração da DUT	DUT Proposta Normativa Final	Termo Descritivo Proposta Normativa Final
601	SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT - PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Considerando a evolução do conhecimento sobre a doença, bem como as atuais orientações do Ministério da Saúde para o manejo da COVID 19, é pertinente a adequação da DUT para fins de redução da assimetria de informação, tornando mais claras as indicações clínicas para realização do COVID RT – PCR, bem como o período ideal para realização do teste diagnóstico.	1. Cobertura obrigatória, conforme solicitação do médico assistente, para pacientes com Síndrome Gripal (SG) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG). SÍNDROME GRIPAL (SG): Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos. Em crianças: além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico. Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência. Na suspeita de COVID-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes. SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG): Indivíduo com SG que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de O2 menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto. Em crianças: além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência. Observação: As solicitações médicas que atendam às condições estabelecidas na DUT devem ser autorizadas de forma imediata.	SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT - PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
602	PROCALCITONINA, DOSAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica	1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19)	PROCALCITONINA, DOSAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
603	PESQUISA RÁPIDA PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica	1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).	PESQUISA RÁPIDA PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
604	PCR EM TEMPO REAL PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica	1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).	PCR EM TEMPO REAL PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
605	PESQUISA RÁPIDA PARA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica	1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).	PESQUISA RÁPIDA PARA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
606	PCR EM TEMPO REAL PARA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica	1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).	PCR EM TEMPO REAL PARA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
607	DÍMERO-D (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica	1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).	DÍMERO-D (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

ANEXO 5 - CP 81/2020: Análise das contribuições para o conjunto de incorporações extraordinárias

Nº UAT	Atualização Extraordinária	Motivação para Alteração da DUT	DUT Proposta Normativa Final	Termo Descritivo Proposta Normativa Final
608	SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA DE ANTICORPOS IGG OU ANTICORPOS TOTAIS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Não se aplica	<p>1. Cobertura obrigatória, conforme solicitação do médico assistente, quando preenchido um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:</p> <p>Grupo I (critérios de inclusão):</p> <p>a) Pacientes com Síndrome Gripal (SG) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), a partir do 8º dia do início dos sintomas.</p> <p>SÍNDROME GRIPAL (SG): Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos. Em crianças: além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico. Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.</p> <p>SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG): Indivíduo com SG que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de O2 menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto. Em crianças: além dos itens anteriores, observar os batimento de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.</p> <p>b) Crianças ou adolescentes com quadro suspeito de Síndrome Multissistêmica Inflamatória pós-infecção pelo SARS-CoV-2.</p> <p>Grupo II (Critérios de exclusão):</p> <p>a) RT-PCR prévio positivo para SARS-CoV-2;</p> <p>b) Pacientes que já tenham realizado o teste sorológico, com resultado positivo;</p> <p>c) Pacientes que tenham realizado o teste sorológico, com resultado negativo, há menos de 1 semana (exceto para os pacientes que se enquadrem no item b do Grupo I);</p> <p>d) Testes rápidos;</p> <p>e) Pacientes cuja prescrição tem finalidade de screening, retorno ao trabalho, pré-operatório, controle de cura ou contato próximo/domiciliar com caso confirmado;</p> <p>f) Verificação de imunidade pós vacinal.</p>	SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA DE ANTICORPOS IGG OU ANTICORPOS TOTAIS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)



ANEXO 6 – ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES POR UAT

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	101
Tecnologia em Saúde	Balão Intragástrico (BIG), associado à mudança de hábitos de vida
Indicação de uso	Redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m ² refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A obesidade é uma condição crônica e multifatorial. Predominantemente, a condição é influenciada pela ingestão de grandes quantidades calóricas (principalmente açúcares e gorduras) e pela pouca prática de atividade/exercícios físicos. Além da dieta rica em calorias e da pouca atividade física, outros fatores podem estar relacionados à obesidade, como genética; condições como hipotireoidismo e síndrome de Cushing; alguns medicamentos como corticosteroides, antiepilépticos e antidepressivos.

Atualmente, diversas diretrizes nacionais e internacionais relacionam uma gama de atividades e procedimentos que podem ser adotados para o tratamento da obesidade. Dentre as opções terapêuticas temos a prática de mudanças de hábitos de vida, com a reeducação alimentar e a prática de exercícios físicos. Além disso, práticas de psicoterapia em grupo ou individual podem ser aplicadas. Normalmente são recomendadas a Terapia Cognitivo Comportamental (TCC) e a Entrevista Motivacional (EM). Para além destas estratégias, algumas diretrizes recomendam a utilização de medicamentos, a realização de cirurgia bariátrica e a introdução de balão intragástrico.

Balões intragástricos foram desenhados para auxiliar a perda de peso, preenchendo parcialmente a cavidade do estômago e dando uma sensação de saciedade. Existem diversos modelos de balões intragástricos registrados no país. Normalmente, esses modelos vão se diferenciar em volume, revestimento e enchimento. A maioria destes balões consiste em kits, os quais são compostos por balões revestidos de silicone ou poliuretano e cateteres/tubo/guias de enchimento, os quais são inflados com ar ou com solução salina. São inseridos, na maioria das vezes, em procedimento endoscópico.

Para a realização da recomendação preliminar foram avaliadas as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso do Balão Intragástrico – BIG, associado à mudança de hábitos de vida para o tratamento da obesidade em pacientes com IMC \geq 35 kg/m² refratários ao tratamento clínico, sem indicação para cirurgia ou que não desejam realizar a cirurgia bariátrica.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	384	61,24
Discordo da recomendação preliminar	227	36,20
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	16	2,55
Total	627	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	105	16,75
Profissional de saúde	90	14,35
Paciente	219	34,93
Outro	83	13,24
Interessado no tema	72	11,48
Conselho Profissional	18	2,87
Sociedade médica	1	0,16
Empresa/Indústria	4	0,64
Instituição acadêmica	1	0,16
Instituição de saúde	3	0,48
Grupos/associação/organização de pacientes	2	0,32
Consultoria	4	0,64
Entidade representativa de operadoras	2	0,32
Entidade representativa de prestadores	1	0,16
Operadora	15	2,39
Órgão governamental	2	0,32
Prestador	5	0,80
Total	627	100

Apresentar os principais argumentos apresentados na CP:

- Balão intragástrico (BIG) pode configurar uma estratégia visando perda de peso pré cirurgia bariátrica ou como procedimento intermediário visando tornar determinados pacientes elegíveis para a cirurgia bariátrica;
- O BIG, além da perda de peso associada, apresenta benefícios clínicos para pacientes com obesidade, ao favorecer o controle de doenças de base tais como diabetes e hipertensão;
- BIG como estratégia para evitar a cirurgia bariátrica, uma vez que a mesma é altamente invasiva;
- É necessária a ampliação de opções terapêuticas para tais pacientes;
- O procedimento de colocação do BIG é simples e dotado de grande segurança;
- Saúde suplementar não é gratuita, desta forma os pacientes, ao pagar pelos planos, têm direito a escolher seus tratamentos;
- A inserção do BIG tem grande vantagem estética em relação à cirurgia bariátrica;
- O BIG melhora da qualidade de vida dos pacientes;
- Ocorre aumento da qualidade de vida dos pacientes que inserem o BIG;

- O BIG gera economia para o sistema uma vez que o procedimento é de baixo custo e controla diversas doenças de base, em especial hipertensão e diabetes, as quais têm maiores custos para os sistema em situações de complicação;
- A inserção do BIG cura ou traz remissão aos pacientes portadores de diabetes tipo II;
- Apenas alguns grupos de pacientes se beneficiam da tecnologia, de modo que ela não deve ser de livre acesso e deve ter acompanhamento rigoroso para demonstrar resultados;
- Procedimento sem eficácia, com altas taxas de reganho de peso e com eficiência semelhante a mudanças do estilo de vida, entretanto com custo associado muito maior;
- Saúde é direito constitucional e deve ser garantido.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Estratégia pré-cirurgia bariátrica	Alternativa terapêutica com benefício a ser empregada antes de cirurgia de redução de estômago.	A indicação de uso para qual o balão intragástrico foi avaliado envolve pacientes que não apresentam indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la. Neste sentido esta argumentação não faz parte do escopo desta consulta pública.
Benefícios clínicos	<p>O balão intragástrico apresenta benefícios clínicos para pacientes com obesidade.</p> <p>Melhora a sobrevida ao paciente renal em 20%.</p> <p>O tratamento já é usado na Europa.</p>	<p>Sob o prisma das evidências científicas atualmente disponíveis relacionadas ao uso do BIG para perda de peso temos que seu uso isoladamente não apresentou diferenças na perda de peso em seis meses quando comparado a mudanças de estilo de vida – MEV (qualidade da evidência muito baixa). Quando associado à MEV, foi superior à MEV isolada na perda de peso em seis (qualidade moderada da evidência) e 12 meses (qualidade baixa da evidência, diferença limítrofe). Em metanálise efetuada pelos pareceristas da ANS não foi mais observada diferença estatística no horizonte temporal de 12 meses, o que dá indícios de que o impacto é inicial, porém não sustentado (reganho de peso em longo prazo). O que se nota é que muitos dos potenciais desfechos importantes de longo prazo, como por exemplo, os relacionados ao controle de condições de base, ou melhora em condição psicológico-psiquiátrica não foram sistematicamente avaliados.</p> <p>Com relação a um aumento específico de sobrevida nos pacientes renais não houve qualquer menção a isso nos estudos e dados apresentados.</p>

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
		<p>Por fim, com relação à alegação de que é um tratamento largamente utilizado na Europa, não foram localizadas avaliações do balão intragástrico para o tratamento da obesidade com intuito de informar a tomada de decisão nas principais agências de ATS. Por exemplo, protocolo vigente na Inglaterra, atualmente, recomenda suporte psicológico, mudanças de estilo de vida, tratamento farmacológico e cirurgia bariátrica para o tratamento da obesidade.</p>
<p>Estratégia para evitar a cirurgia bariátrica</p>	<p>Existem casos em que o paciente poderia ser tratado sem uma intervenção cirúrgica tão traumática quanto a cirurgia bariátrica. Muitas vezes, a solução estaria na mudança de estilo de vida e de hábitos alimentares. A cirurgia seria apenas para os casos em que houvesse risco de morte iminente.</p> <p>Creio que a indicação deve ser do médico assistente, principalmente quando se trata de paciente jovem, que pode ter mais qualidade de vida, evitando a cirurgia bariátrica.</p>	<p>A indicação de uso para qual o balão intragástrico foi avaliado envolve pacientes que não apresentam indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la. Neste sentido esta argumentação não faz parte do escopo desta consulta pública, uma vez que na população proposta a mesma não configura opção terapêutica.</p>
<p>Ampliação de opções terapêuticas</p>	<p>Um excelente tratamento para obesidade, principalmente para pacientes sem critério para cirurgia bariátrica. Além disso, já é um procedimento amplamente utilizado com mínimos riscos à saúde</p> <p>Alternativa para a cirurgia bariátrica.</p>	<p>As tecnologias devem ser avaliadas, a mera ampliação de opções terapêuticas não é garantia de melhora na qualidade geral do cuidado.</p>
<p>Perfil de segurança</p>	<p>Procedimento é menos invasivo que a cirurgia bariátrica.</p> <p>O procedimento é facilmente r e v e r s í v e l .</p> <p>Procedimento apresenta menor tempo de recuperação e hospitalização em relação à cirurgia bariátrica, tendo menor risco para c o m p l i c a ç õ e s .</p> <p>O balão intragástrico não é muito seguro, complicações como furar, ele</p>	<p>O BIG é um procedimento menos invasivo que a cirurgia bariátrica e facilmente reversível. Entretanto, poucos estudos compararam ambas as intervenções para o tratamento da obesidade.</p> <p>Embora seja menos invasivo, o uso do balão está associado à ocorrência de eventos adversos manejáveis, como dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência e halitose. Em geral, estes eventos ocorrem nas primeiras semanas após a inserção. Em alguns pacientes pode ocorrer intolerância ao dispositivo, sendo necessária retirada precoce e até mesmo obstrução intestinal, evento adverso</p>

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>entrar no canal e ficar obstruindo o mesmo, para quem mora em locais onde a cobertura de saúde é mínima é um risco extremamente elevado inviabilizando. Maior parte do nosso país não tem estrutura mínima de acompanhamento de situações como esta. O que no caso da cirurgia bariátrica é um procedimento no qual os resultados são mais eficientes, e duradouros, ainda sendo viável realizar em pessoas que morem em locais sem estrutura de saúde, pois, ficariam apenas afastados por um período de tempo de suas residências.</p> <p>Em estudo australiano foi concluído que o uso do balão expõe os pacientes a riscos adicionais quando comparado com tratamento convencional, sem proporcionar benefícios clínicos adicionais.</p> <p>O uso do BIG pode apresentar eventos adversos graves, conforme listado na instrução de uso na ANVISA. Outro ponto importante se refere à baixa qualidade dos estudos incluídos, devido ao alto risco de viés, trazendo incertezas nas medidas de efeito encontradas.</p>	<p>gravíssimo.</p>
Saúde suplementar não é gratuita	<p>Como os beneficiários pagam pelos planos de saúde eles devem ter acesso às tecnologias e o paciente tem direito de escolha.</p>	<p>Uma vez que o sistema suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde.</p>
Aumento da qualidade de vida	<p>Para este desfecho específico não houve pormenorização dos motivos em relação ao aumento da qualidade de vida ou comparação com outros cenários. A única exceção foi a associação do aumento da qualidade</p>	<p>As contribuições para este desfecho, de maneira geral não vieram acompanhadas de argumentos científicos e constituíram principalmente relatos de experiências, muito focados no aumento da qualidade de vida após o emagrecimento ou controle de</p>

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	de vida a não ter que passar por internação para se efetuar o procedimento.	doenças de base. Efetivamente é provável que estes desfechos gerem incrementos de qualidade de vida, entretanto estão intimamente atrelados à perda de peso em si e não necessariamente ao BIG.
Economia para o sistema	<p>Economia ao evitar a evolução das doenças.</p> <p>Procedimento mais barato em relação à cirurgia bariátrica.</p> <p>Por ser um método menos invasivo pode inclusive auxiliar as pessoas ao ponto de não precisar da cirurgia mais complexa o que não só traria economias ao plano como ajudaria na saúde das pessoas sem ficar dependente de reposição a vida toda e evita doenças futuras relacionadas a obesidade além de tratar as presentes.</p> <p>Em estudo australiano o balão foi considerado menos custo-efetivo do que o tratamento padrão para obesidade.</p>	<p>Pelos cálculos dos pareceristas, considerando o tratamento de 2% da população elegível o impacto orçamentário incremental em 5 anos foi de R\$ 341.929.988,28 considerando que indivíduos com IMC ≥ 30 kg/m² seriam elegíveis ao BIG, e economia de R\$ 145.036.984,57 em 5 anos considerando que apenas indivíduos com IMC ≥ 35 kg/m² seriam elegíveis ao BIG. Assim, dependendo do cenário considerado, a incorporação do BIG poderia gerar economias ao sistema de saúde suplementar. Entretanto, estas análises também apresentam limitações, gerando incertezas ao modelo.</p> <p>O que se nota é que muitos dos potenciais desfechos importantes de longo prazo, como por exemplo, os relacionados ao controle de condições de base, ou melhora em condição psicológico-psiquiátrica não foram sistematicamente avaliados. Estes foram os desfechos mais frequentemente trazidos à baila nas contribuições, frisando-se muitas vezes o prisma financeiro, como pode ser observado nos motivos elencados. Entretanto, parece ser precoce afirmar que essa economia existe e que ela é substancial, considerando que há uma escassez de dados que permitam realizar análises que considerem todos estes fatores.</p>
Procedimento cura / traz remissão de diabetes	Contribuição recorrente.	Não foram trazidos até o momento indícios de que o BIG tenha relação com a cura do diabetes tipo II. Este desfecho foi pouco avaliado nos estudos incluídos.

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Apenas alguns grupos de pacientes se beneficiam</p>	<p>Concordou em casos graves de obesidade mórbida, mas fazendo-se necessário acompanhamento psicológico e nutricional para que o paciente consiga mudar seus hábitos alimentares. Discordou em casos onde pessoas que precisam de perder entre 50 a 60kg, mesmo sendo muito difícil mas se obter um bom acompanhamento nutricional, psicológico e educador físico é possível.</p> <p>Somente como preparo pré operatório em super obesos.</p>	<p>O benefício em populações específicas e subpopulações não foram evidenciados nas contribuições ou estudos apresentados. Apenas um estudo japonês teve enfoque em população super obesa, entretanto com amostra diminuta, limitando a generalização dos achados.</p> <p>Como a população definida na consulta pública não está elegível para a cirurgia bariátrica e os resultados de perda de peso de longo prazo do BIG não foram sustentados, esse benefício em populações específicas ainda deve ser alvo de estudos mais pormenorizados.</p>
<p>Procedimento sem eficácia</p>	<p>Na prática clínica percebe-se, que muitos pacientes, mesmo com preenchimento de todos os protocolos, apresentam grande variabilidade nos resultados cirurgias bariátricas. Pontua-se que com as “facilidades” do BIG, o uso indiscriminado e a frequência de reganho de peso deva ser muito maior, onerando ainda mais o sistema de saúde.</p> <p>O tempo de inserção do balão (6 meses na maioria dos casos) teoricamente não seria o bastante para se obter ganhos em saúde e em perda de peso sustentado.</p> <p>O balão intragástrico apresenta altas taxas de reganho de peso.</p> <p>Não recomendado seria com IMC 35 a 39 Kg/m² já que existe cobertura nessa faixa de IMC para cirurgia bariátrica, procedimento de maior eficácia. Seria justificado o BIG para IMC maior que 45kg/m² (super obeso) com a justificativa de redução de peso (para um procedimento seguro e com menores complicações) para se submeter a cirurgia bariátrica.</p> <p>Nas avaliações do proponente e da ANS não foram avaliados desfechos</p>	<p>Na faixa de IMC proposta para incorporação, o tratamento preconizado pendula entre as mudanças de estilo de vida e a intervenção clínica. Entretanto, quando se compara o BIG com mudanças de estilo de vida percebe-se que no longo prazo os desfechos são semelhantes. Para a indicação proposta, as evidências científicas apontam que o balão BIG não tem superioridade em desfechos basais relacionados à perda de peso de sustentada.</p>

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>importantes para o paciente, como melhora nos níveis de glicemia, por exemplo.</p> <p>Há vasta literatura sobre o assunto, comparando o uso do balão intragástrico com dieta, mudanças no estilo de vida e simulação do procedimento. Os estudos, geralmente de baixa qualidade metodológica, mostram benefícios marginais em relação à dieta e a mudanças no estilo de vida e, mesmo assim, por um curto período de tempo. Tais benefícios marginais não impactam em ganhos para a saúde, uma vez que desfechos de saúde relevantes, como controle do diabetes e da hipertensão arterial necessitariam de manutenção do menor peso, por períodos mais longos.</p>	

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 627 contribuições, 245 se referiam a outras consultas públicas, tais como profissional de enfermagem no acompanhamento pré-natal de risco, capsula endoscópica, cirurgia metabólica/ “procedimento que cura o diabetes tipo II”, hemodiafiltração e exame de dosagem de procalcitonina. Entretanto cirurgia metabólica e capsula endoscópica foram, com grande vantagem, os dois motivos mais constantes de confusão na consulta pública em questão.

Adicionalmente, 86 contribuições não apresentaram quaisquer argumentos relativos ao procedimento em si e 55 contribuições que referenciavam apenas a necessidade da pessoa ou de familiares próximos. Outro fato de se destacar é de que em 12 consultas a resposta negativa, aparentemente foi equivocada, uma vez que, apesar de discordar com a recomendação de não incorporar o procedimento foi apresentada uma justificativa contrária ao mesmo enquanto em 162 consultas a resposta positiva que aparentemente foi equivocada, uma vez que, apesar de concordar com a recomendação de não incorporar o procedimento foi apresentada uma justificativa favorável ao mesmo.

Por fim, destaca-se que 14 contribuições de operadores de saúde apresentaram textos semelhantes ou idênticos, todas concordando com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	102
Tecnologia em Saúde	Biópsia direta em vias biliares por exame de colangioscopia
Indicação de uso	Diagnóstico de lesões ou estenoses em vias biliares suspeitas de malignidade
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Boston Scientific do Brasil LTDA, que teve como objeto a incorporação da biópsia direta em vias biliares por exame de colangioscopia para diagnóstico de lesões ou estenoses em vias biliares suspeitas de malignidade.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento Biópsia direta em vias biliares por exame de colangioscopia (CPRE com visualização direta), para diagnóstico de lesões ou estenoses em vias biliares suspeitas de malignidade, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	10	45,4
Discordo da recomendação preliminar	12	54,6
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	0	0
Total	22	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	0	0
Profissional de saúde	8	36,6
Paciente	5	22,7
Outro	7	31,8
Interessado no tema	0	0
Conselho Profissional	0	0
Sociedade médica	0	0
Empresa/Indústria	2	8,9
Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	0	0
Total	22	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Acurácia diagnóstica
- Procedimento minimamente invasivo
- Única opção para o diagnóstico
- Comprovação científica
- Eficaz para diagnóstico e tratamento
- Menor risco
- Redução de custo
- Redução da necessidade de cirurgia

Quadro 1. Análise da principal contribuição da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Acurácia diagnóstica / Comprovação científica	<i>Mesmo desconsiderando de seu parecer 2 Revisões Sistemáticas e 3 Estudos Observacionais com dados de mundo real de boa qualidade originalmente incluídos na submissão, a própria autoria do PTC afirma que os resultados da única revisão sistemática considerada indicam a superioridade da biópsia direta frente à indireta para o diagnóstico de malignidade nas vias biliares.</i>	A proposta de incorporação avaliada pela ANS encontrou resultados oriundos de evidência de baixa qualidade (estudos primários incluídos em revisão sistemática, com relevante heterogeneidade e viés na escolha do teste avaliado). Há incerteza quanto à segurança da tecnologia proposta.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Para 70% das contribuições “Concordo” (n=7), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.
- Para 60% de todas as contribuições (n=6) na justificativa identificou-se apenas a palavra “teste”, sem outro conteúdo.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	103
Tecnologia em Saúde	Cápsula Endoscópica
Indicação de uso	Sangramento Intestinal de origem obscura
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação da enteroscopia por cápsula endoscópica (CE) para investigação de pacientes com sangramento gastrointestinal de origem obscura.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	127	83.6
Discordo da recomendação preliminar	8	5.3
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	17	11.2
Total	152	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	18	11.8
Profissional de saúde	69	45.4
Paciente	39	25.7
Outro	5	3.3
Interessado no tema	5	3.3
Conselho Profissional	7	4.6
Sociedade médica	4	2.6
Empresa/Indústria	1	0.7
Instituição acadêmica	1	0.7
Instituição de saúde	1	0.7
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0.7
Operadora	1	0.7
Total	152	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Importância do procedimento no diagnóstico do sangramento;

- Menos invasivo;
- Alto custo;
- Efetividade do método;
- Alta acurácia, padrão ouro;
- Necessidade de inclusão de doenças inflamatórias;
- Uso consagrado há mais de 10 anos;
- Fácil execução;
- Procedimento seguro.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Inclusão também para doenças inflamatórias	Ampliação diagnóstica	Conforme proposta de atualização, foi realizada a análise técnica das evidências científicas e dados econômicos da utilização da cápsula endoscópica para a investigação de pacientes com sangramento gastrointestinal de origem obscura. Para inclusão de novas indicações de uso da tecnologia, deverão ser apresentadas novas propostas de atualização do Rol, conforme rito administrativo estabelecido pela RN nº 439/2018.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 8 opiniões discordantes, 3 são para inclusão (provável escolha errada da discordância), 1 pede inclusão também para doença inflamatória. Apenas uma argumenta que a CE não possibilita procedimentos e biópsias; questão bastante abordada no relatório. 3 são testes do sistema.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	104
Tecnologia em Saúde	Ablação percutânea por corrente de radioablação
Indicação de uso	Fibrilação atrial paroxística
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A proposta de atualização do Rol para o uso da ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR CORRENTE DE CRIOABLAÇÃO PARA O TRATAMENTO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL PAROXÍSTICA obteve recomendação preliminar favorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	20	90,91%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	9,09%
Total	22	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	15	68,18%
Profissional de saúde	4	18,18%
Entidade representativa de operadoras	2	9,09%
Conselho Profissional	1	4,55%
Total Geral	22	100,00%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Indicação específica e restrita a um grupo de pacientes
- Procedimento eficaz e seguro

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Indicação específica e restrita a um grupo de pacientes	Segundo os contribuintes, os estudos considerados na avaliação da tecnologia indicam a eficácia e a segurança do procedimento apenas para portadores da forma paroxística da arritmia. Como o procedimento não foi testado em portadores de fibrilação atrial persistente ou permanente, solicitam que este grupo seja excluído da indicação de uso. Sugerem que o nome do procedimento no Rol seja: Ablação percutânea por corrente de radiofrequência ou por crioablação da fibrilação atrial paroxística.	A proposta de atualização do Rol enviada pelo demandante apresentou dados sobre a ablação percutânea por corrente de crioablação no tratamento de fibrilação atrial na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração. A ANS em sua análise, por falta de dados robustos para as indicações fibrilação atrial persistente ou de longa duração, optou por indicar o uso apenas para fibrilação atrial paroxística. A sugestão dos contribuintes para inclusão de ablação percutânea por corrente de radiofrequência no nome do procedimento foge ao escopo desta análise por se tratar de um outro procedimento já coberto no Rol.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Embora a maioria das contribuições tenha sido registrada como “concordo com a recomendação preliminar”, muitas delas eram contribuições repetidas e que deveriam ter sido melhor enquadradas como “concordo/discordo parcialmente da recomendação preliminar”.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	105
Tecnologia em Saúde	Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional
Indicação de uso	Insuficiência Mitral
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A proposta de atualização do Rol com vistas à incorporação do Ecocardiograma Transesofágico Tridimensional para avaliação da insuficiência mitral importante obteve recomendação preliminar desfavorável.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	22	19,47%
Discordo da recomendação preliminar	91	80,53%
Total	113	100,00 %

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	81	71,68%
Conselho Profissional	23	20,35%
Paciente	4	3,54%
Sociedade médica	2	1,77%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	0,88%
Instituição acadêmica	1	0,88%
Interessado no tema	1	0,88%
Total	113	100,00 %

Principais argumentos apresentados na CP:

- Acurácia Diagnóstica
- Exame essencial
- Alto custo
- Há evidência científica

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	“acredita-se que a atualização realizada pelo parecerista deva ser reconsiderada, pois possa ter prejudicado a identificação de estudos de interesse”	A proposta não foi comparar a acurácia entre métodos diagnósticos, mas sim a de avaliação de uma intervenção, mesmo que tal intervenção envolva um método diagnóstico. Dessa forma, para provar ganho clínico, o desenho de escolha é ensaio clínico randomizado ou, idealmente, uma metanálise de ensaios clínicos randomizados.
Há evidência científica	“os estudos demonstraram maior acurácia do ETE 3D em relação ao ETE 2D”	O que se busca não se restringe ao desfecho acurácia, mas sim a desfechos importantes para o paciente e, nesse sentido, não foram encontradas evidências que suportem ganhos clínicos para os pacientes, como menor taxa de reoperações, hospitalizações, qualidade de vida ou sobrevida. É plausível, embora não comprovado, que algum percentual de pacientes com prolapso mitral, ao terem suas lesões mais bem identificadas pela nova tecnologia, teriam melhor resultado cirúrgico, mas tal hipótese carece de comprovação científica.
Há evidência científica	Alega o contribuinte que o uso das tecnologias em comparação ocorreria em dois momentos: “inicialmente para classificar se o paciente deve ou não se submetido ao procedimento cirúrgico e posteriormente para avaliação do procedimento cirúrgico. Dessa forma, um paciente que realiza o exame tem uma probabilidade de que seu diagnóstico indique (diagnóstico positivo) ou não (diagnóstico negativo) a necessidade de procedimento cirúrgico, sendo que essa indicação pode estar correta (verdadeiro	Parece haver uma confusão entre resultados de acurácia e resultados cirúrgicos. Os resultados de acurácia não podem ser usados para resultados cirúrgicos, seria uma extrapolação inadequada. Além disso, o modelo de árvore de decisão proposto pelo contribuinte incluiu pressupostos não identificados em literatura ou ainda sem transparência da fonte de origem.

	<p>positivo ou negativo) ou incorreta (falso positivo ou negativo). Posteriormente, aqueles pacientes que receberam indicação cirúrgica são novamente avaliados, dessa vez com relação ao próprio procedimento. A avaliação cirúrgica positiva indica o sucesso do procedimento, enquanto a avaliação cirúrgica negativa indica a necessidade de re-intervenção e complicações”</p>	
Há evidência científica	<p>Pacientes que foram incorretamente diagnosticados, ou seja, receberam o diagnóstico de que não necessitariam de cirurgia, mas na verdade a indicação era de procedimento cirúrgico (diagnóstico falso negativo), precisarão ser submetidos à cirurgia de emergência e se assume que as complicações são 5 vezes mais frequentes quando são realizados procedimentos cirúrgicos de urgência.</p>	<p>A correlação entre realização de cirurgia emergencial em pacientes com Insuficiência mitral grave não diagnosticada através da tecnologia de Eco 2D não é adequada. Não é possível confirmar essa correlação. Não há fonte verificável da informação sobre a ocorrência 5 vezes maior de complicações em procedimentos cirúrgicos de emergência. É necessário que a informação seja verificável e, preferencialmente, relacionada ao diagnóstico e intervenções de interesse.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Todas as contribuições “concordantes” com a recomendação preliminar desfavorável à incorporação parecem ter sido equívocos na escolha do campo “opinião” pelo contribuinte uma vez que a justificativa apresentada era favorável à incorporação do procedimento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	106
Tecnologia em Saúde	Ecocardiograma Transtorácico com Strain Bidimensional
Indicação de uso	Diagnóstico de Disfunção Miocárdica
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A Proposta de incorporação do Ecocardiograma Transtorácico com Strain Bidimensional para diagnóstico de disfunção miocárdica em pacientes em uso de quimioterápicos cardiotoxicos obteve recomendação preliminar desfavorável.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	33	15,71%
Discordo da recomendação preliminar	177	84,29%
Total	210	100,00 %

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	151	71,90%
Conselho Profissional	32	15,24%
Sociedade médica	10	4,76%
Paciente	6	2,86%
Outro	3	1,43%
Instituição de saúde	2	0,95%
Interessado no tema	2	0,95%
Empresa/Indústria	1	0,48%
Instituição acadêmica	1	0,48%
Prestador	1	0,48%
Operadora	1	0,48%
Total	210	100,00 %

Principais argumentos apresentados na CP:

- Acurácia diagnóstica
- Aumento de sobrevida
- Exame essencial
- Há evidência científica
- Redução da mortalidade
- Redução da morbidade
- Plano de saúde deve cobrir o exame

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	O contribuinte afirma que “O relatório aponta para a inadequação do desfecho escolhido na pergunta que norteou a revisão sistemática. No entanto, o desfecho escolhido de detecção precoce de cardiotoxicidade é justamente o resultado ao qual se propõe a utilização de Strain Global Longitudinal (SGL)”.	o desfecho ideal para uma intervenção é sempre um desfecho que seja importante para o paciente. A acurácia de um exame, em que pese ser de suma importância, não se configura, necessariamente, em benefício clínico para o paciente. Neste caso, tanto a acurácia quanto o benefício clínico carecem de evidências mais robustas, inclusive pelo elevado risco de exames falso positivos que levariam a possível alteração equivocada de tratamento quimioterápico. Além disso, esse elevado número de falsos positivos aumenta, sobremaneira, o impacto orçamentário.
Nova análise de impacto orçamentário	Contribuinte aponta para problemas no impacto orçamentário recalculado pelo parecerista externo contratado pela ANS.	O impacto orçamentário recalculado pelo parecerista foi revisitado e, de fato, foi identificado um erro no valor do impacto anual médio, que anteriormente havia sido calculado em aproximadamente 252 milhões de Reais. O ponto central do problema identificado foi que à população estimada que faria o uso do ecocardiograma com strain não estava sendo aplicado o market share proposto (de 10% no 1º ano a 50% no 5º ano de análise), o que super estimou o gasto com a tecnologia. Este problema no market share foi corrigido pelo parecerista, e considerando todos os demais parâmetros já apresentados na 1ª

versão da análise como especificidade (73%), sensibilidade (74%) e cardiotoxicidade (3,6%), gerou um recálculo do impacto orçamentário para aproximadamente 84 milhões de Reais por ano em média. Embora o valor do impacto orçamentário estimado tenha diminuído após recálculo, ainda assim, considerando que a análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério, a ANS mantém a recomendação desfavorável à incorporação.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Todas as concordâncias parecem ter ocorrido em função de equívoco do contribuinte no momento da escolha da opção pela “Opinião” (concordo/discordo) uma vez que as justificativas das contribuições concordantes são favoráveis à incorporação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	107
Tecnologia em Saúde	Identificação Multiplex por PCR – Painel Hemocultura
Indicação de uso	Identificação de agentes infecciosos em hemoculturas
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, que tem como objeto a incorporação do procedimento “Identificação Multiplex por PCR – Painel Hemocultura” para a identificação de agentes infecciosos em hemoculturas. A recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a incorporação da tecnologia no Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	4	44,44%
Discordo da recomendação preliminar	5	55,56%
Total	9	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	3	33,33%
Profissional de saúde	3	33,33%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	11,11%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	11,11%
Outro	1	11,11%
Total	9	100,00%

Principais argumentos apresentados na CP:

- É eficaz e fundamental no manejo da sepse;
- Possibilita diagnóstico rápido e abrangente, bem como tratamento adequado;
- Guia a terapia antimicrobiana;
- Reduz tempo de internação;
- Possibilita racionalização do uso de antibióticos;
- Melhora a conduta clínica, com potenciais impactos em resistência a antimicrobianos;

- Leva a redução de custos para o sistema de saúde.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A realização do procedimento Identificação Multiplex por PCR - Painel Hemocultura se traduz em benefícios clínicos para os pacientes.</p>	<p>Segundo os contribuintes: diagnóstico rápido e abrangente e tratamento adequado.</p>	<p>Conforme Resumo Executivo, os estudos analisados são heterogêneos e apresentam importantes limitações metodológicas. Nenhum estudo teve o desenho ideal para avaliar a acurácia, sensibilidade ou especificidade do teste. Estudos adicionais são necessários para avaliar o impacto do teste diagnóstico em desfechos clínicos relevantes para os pacientes.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	108
Tecnologia em Saúde	Identificação multiplex por pcr_painel meningoencefalite
Indicação de uso	Infecção do sistema nervoso central
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, que teve como objeto a incorporação do procedimento Identificação multiplex por PCR para meningite/Encefalite para o diagnóstico de infecções em pacientes com sinais/sintomas de infecções do sistema nervoso central.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento IDENTIFICAÇÃO MULTIPLEX POR PCR PARA MENINGITE/ENCEFALITE para o diagnóstico de infecções em pacientes com sinais/sintomas de infecções do sistema nervoso central no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	2	13,3
Discordo da recomendação preliminar	13	86,7
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Total	15	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	0	0
Profissional de saúde	4	26,7
Paciente	3	20,0
Outro	0	0
Operadora	0	0
Interessado no tema	0	0
Conselho Profissional	1	6,7
Sociedade médica	5	33,3
Empresa/Indústria	0	0
Instituição acadêmica	0	0

Instituição de saúde	1	6,7
Grupos/associação/organização de pacientes	1	6,7
Entidade representativa de operadoras	0	0
Prestador	0	0
Consultoria	0	0
Total	15	100

principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do procedimento está associado a maior facilidade no tratamento antimicrobiano
- Uso do procedimento está associado maior velocidade de diagnóstico
- Inclusão da tecnologia é custo-efetiva
- Uso do procedimento está associado a menor tempo de hospitalização em pacientes com infecção
- Uso do procedimento está associado a menor custo
- Uso do procedimento está associado a menor tempo de tratamento
- Tecnologia é benéfica

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Tecnologia é benéfica	Os contribuintes argumentam que a tecnologia é benéfica pois resulta em menor tempo de tratamento antimicrobiano e menor tempo de hospitalização em pacientes com sinais de infecção do sistema nervoso central.	Não foram encontradas evidências científicas suportando esta afirmação. Não foram encontradas evidências robustas indicando melhora em desfechos clínicos em pacientes com sinais de infecção do sistema nervoso central.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 100% das contribuições “Concordo” (n=2), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	109
Tecnologia em Saúde	Identificação multiplex por PCR_painel respiratório
Indicação de uso	Diagnóstico de infecções respiratórias em pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, que teve como objeto a incorporação da Identificação multiplex por PCR_painel respiratório para diagnóstico de infecções respiratórias em pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento IDENTIFICAÇÃO MULTIPLEX POR PCR – PAINEL RESPIRATÓRIO para o diagnóstico de infecções respiratórias em pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecções no trato respiratório no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	3	20,0
Discordo da recomendação preliminar	12	80,0
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	
Total	15	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	0	0
Profissional de saúde	5	33,3
Paciente	2	13,3
Outro	0	0
Operadora	0	0
Interessado no tema	0	0
Conselho Profissional	1	6,7
Sociedade médica	3	20,0
Empresa/Indústria	1	6,7

Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	1	6,7
Grupos/associação/organização de pacientes	2	13,3
Entidade representativa de operadoras	0	0
Prestador	0	0
Consultoria	0	0
Total	15	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O uso do procedimento resulta em menor tempo de tratamento antimicrobiano
- O uso do procedimento resulta em maior facilidade no tratamento antimicrobiano
- O uso do procedimento resulta em maior velocidade de diagnóstico
- Inclusão da tecnologia é custo-efetiva
- O uso do procedimento resulta em economia de recursos
- O uso do procedimento resulta em menor tempo de hospitalização em pacientes com infecção respiratória
- Uso da tecnologia traz benefícios
- Novas evidências apresentadas

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Uso da tecnologia traz benefícios	Os contribuintes argumentam que a tecnologia é benéfica pois resulta em menor tempo de tratamento antimicrobiano e menor tempo de hospitalização em pacientes imunocomprometidos com infecção respiratória.	Não foram encontradas evidências científicas suportando esta afirmação. Não foram encontradas evidências robustas, indicando melhora em desfechos como tempo de hospitalização ou desfechos clínicos em pacientes imunocomprometidos com suspeita de infecção no trato respiratório.
Novas evidências apresentadas	Contribuintes afirmam que nova revisão sistemática foi realizada, com a inclusão de 11 estudos.	Esta revisão não foi referenciada. Foi apresentado um link em uma das contribuições, no entanto após acesso não se encontrou a revisão. Ressalta-se que o proponente apresentou parecer técnico com apenas 3 estudos.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 100% das contribuições "Concordo" (n=3), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	110
Tecnologia em Saúde	Hemodiafiltração online
Indicação de uso	Tratamento de pacientes em estágio final de doença renal crônica
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA, que teve como objeto a incorporação do procedimento Hemodiafiltração Online para o tratamento de pacientes em estágio final de Doença Renal Crônica – DRC (estágio 5d).
Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento hemodiafiltração online, para o tratamento de pacientes em estágio tratamento de pacientes em estágio final de Doença Renal Crônica – DRC (estágio 5d), no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	134	13,20
Discordo da recomendação preliminar	876	86,30
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	05	0,50
Total	1015	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	240	23,6%
Paciente	213	21,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	198	19,5%
Outro	146	14,4%
Interessado no tema	91	9,0%
Conselho Profissional	35	3,4%
Empresa/Indústria	34	3,3%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	16	1,5%
Prestador	15	1,5%
Instituição de saúde	14	1,4%
Sociedade médica	5	0,5%
Consultoria	2	0,2%
Instituição acadêmica	2	0,2%

Entidade representativa de prestadores	1	0,1%
Operadora	1	0,1%
Entidade representativa de operadoras	1	0,1%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0,1%
Total	1015	100

Principais argumentos apresentados na CP:

Contribuições contrárias a decisão

- Melhora da qualidade de vida (retomada das atividades habituais, trabalho)
- Redução da mortalidade geral e por causas cardiovasculares
- Redução do número de internações e intercorrências intradiálitica
- Melhora no estado geral do paciente, incluindo bem estar pós sessão (sem fadiga pós diálise, melhor controle da PA, da anemia).
- Melhora em marcadores laboratoriais
- Utilizada com primeira escolha em outros países como Inglaterra e Japão
- Alto custo para o paciente
- Para as crianças traz diminuição do estado inflamatório

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Evidências sobre redução na mortalidade e hospitalização	<p><i>"...inclusive o ESHOL, há evidências da redução da mortalidade por todas as causas e redução do mortalidade cardiovascular, causa essa de morte de grande parte dos doentes renais crônicos, conforme próprio relato de recomendação da ANS, os percentuais de redução de 16% e 27% NÃO PODEM SER DESCARTADOS..."</i></p> <p><i>"Conforme o estudo de Maduel F. et al., (2013), a terapia consiste em melhorias clínicas como: -30% redução do risco de mortalidade global -33% redução do risco de mortalidade cardiovascular -55% redução do risco de mortalidade por infecção -61% redução do risco de mortalidade por AVC"</i></p> <p><i>"... além disso, a redução de mortalidade em artigo de revisão sistemática e meta-análise, conforme publicação citada no documento). Em populações específicas, como crianças, o estudo 3H constitui a maior coorte mundial de crianças e adolescentes, e em publicação recente (2019), o comparativo entre HD e HDF-OL, reunindo 190 crianças distribuídas em 28 centros de diálise . Um outro estudo que utilizou dados desta coorte (3H) avaliou crianças e comparou o estado inflamatório entre as terapias, favorecendo novamente a HDF-OL em detrimento da HD, com redução de moléculas como eta2microglobulina, PCR, dentre outros."</i></p>	Apesar dos resultados de redução no risco de mortalidade apresentada pelos estudos, a certeza da evidência foi considerada baixa. Também há incerteza quanto à redução no risco de hospitalização.
Desfechos relacionados a	<i>"Temos evidências bem definidas, práticas e</i>	Quanto a qualidade de

<p>qualidade de vida e tolerância intradialítica</p>	<p><i>teóricas (com estudos clínicos bem evidentes) do grande benefício para a saúde e qualidade de vida do paciente renal, a curto médio e longo prazos. Grande impacto positivo na qualidade de vida, importante variável a ser considerada na continuidade do tratamento de patologias crônicas.</i></p> <p><i>“O paciente não apresenta mais a “ressaca” pós diálise, há uma estabilidade hemodinâmica maior, com redução em 28% da principal complicação intra dialítica - hipotensão (Maduell et al., 2013). “</i></p> <p><i>“Sabe-se através dos estudos que os episódios hipotensivos caem em até 28% para o paciente em HEMODIAFILTRAÇÃO (Maduell et al 2013)”</i></p>	<p>vida, nas evidências encontradas, houve uma diferença estatisticamente significativa em alguns domínios, porém a variação é pequena e não parece clinicamente significativa. Para a maioria dos componentes avaliados não houve diferença significativa e a certeza da evidência foi considerada entre muito baixa a moderada. Os episódios de hipotensão em Maduell, 2013 foi significativamente menor no grupo em HDF-ON.</p>
<p>Uso em outros países e recomendação de outras agências regulatórias</p>	<p>A Hemodiafiltração online (HDF-OL) é uma terapia consolidada internacionalmente. O último relatório da ERA-EDTA (1) (Associação Européia), publicado em 2017 reportou uma ampla presença da HDF-OL em diversos países com distribuição variada, quando comparado com HD: França (17.3% x 33%), Grécia (23% x 53.6%), Austria (11.1% x 32.6%), Reino Unido (5.8% x 31.5%), por exemplo. Além disso, outros países ao redor do mundo já adotaram a HDF-OL e apresentam crescimento no número de procedimentos ao longo dos anos, como Japão, Austrália e Nova Zelândia, por exemplo.(2,3)</p>	<p>As agências regulatórias de diferentes países se baseiam em critérios distintos para a aprovação de uma tecnologia.</p>
<p>Populações específicas Crianças traz diminuição do estado inflamatório</p>	<p><i>Em populações específicas, como crianças, o estudo 3H constitui a maior coorte mundial de crianças e adolescentes, e em publicação recente (2019), o comparativo entre HD e HDF-OL, reunindo 190 crianças distribuídas em 28 centros de diálise.</i></p> <p>https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0198320</p> <p>10.1681/ASN.2018100990. 11.</p> <p><i>“Página 18, parágrafo 02 As inclusões dessas características populacionais na especificação da população no formulário de submissão (especificações da DUT) foram embasadas em uma recente publicação do The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Apesar de entendermos e concordarmos com a consideração apontada pelo revisor, consideramos relevante apontar a gravidade do estado de saúde dos pacientes que devem ser submetidos ao procedimento proposto.”</i></p>	<p>Os estudos que traziam uma população específica não foram incluídos na avaliação crítica, pois o proponente não fez a solicitação específica para crianças. Dessa forma a pergunta do relatório foi ampla para pacientes com DRC em estágio final e a análise crítica realizada considerou essa população.</p>

<p>Estudo incluído não indexado até o fechamento das submissões.</p>	<p><i>Página 13[relatório], parágrafo 01 O estudo Suwabe et al., 2018, apesar de publicado no ano de 2018, não teve indexação nas bases de buscas de estudos até junho de 2019, data posterior ao fechamento do prazo de submissão ao Rol, justificando a sua não inclusão no PTC submetido.</i></p>	<p>Os revisores do relatório realizaram uma busca adicional (que inclui busca em bases como Pubmed, mas também, busca manual) em que Suwabe, 2018 foi incluído, o estudo foi avaliado por pares para sua publicação no jornal, dessa forma sendo considerada legítima a sua inclusão.</p>
<p>Desenhos de estudos incluídos pelo proponente</p>	<p><i>“Página 37, itens 8.4 e 9.1 Para a construção da pergunta de pesquisa, foram considerados como desfechos a avaliação da de utilização de recursos e razão de custo incremental, justificando a inclusão de artigos de avaliação econômicas na revisão sistemática da literatura. “</i></p>	<p>A avaliação de eficácia e segurança, primeiro passo na análise de uma tecnologia, deve considerar os delineamentos adequados que respondam esses aspectos e de acordo com o nível de evidências. Por esse motivo a análise da proposta considerou apenas estudos com foco em dados de eficácia de segurança.</p>
<p>Aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário</p>	<p><i>“... E possui um importante contexto de terapia custo efetiva, reduzindo os custos associados à hospitalização em 22%, resalto que a hospitalização gera custos altos às entidades pagadoras. Também precisamos considerar que possui evidências na redução do risco de hipotensão intradialítica em 28%, que além de bem estar do paciente contribui para diminuição de custos associados ao tratamento. ...</i></p> <p><i>Há também um potencial econômico atrelado a terapia de Hemodiafiltração, onde se percebe redução em 20% no consumo de eritropetina (OK E. et al., 2012) e de 23% no uso de quelantes de fósforo (Pedrini, L.A. et al., 2011)”</i></p> <p><i>...Página 21, parágrafo 01 Foi utilizado o estudo de Maduell, 2013 para a redução de mortalidade de 30% em relação a hemodiálise. Para reforçar a magnitude dos resultados econômicos encontrados, serão apresentados os resultados do modelo de custo-efetividade considerando os dados da meta-análise que os pareceristas indicaram (Mostovaya, 2014):</i></p> <p><i>1) Cenário com o resultado da metanálise (pooled result): redução de mortalidade estatisticamente significativa, de 16% (RR =</i></p>	<p>A contribuição que trouxe um novo resultado considerando um cenário com redução da mortalidade da metanálise de Mostovaya, 2014, foi importante para se avaliar a custo-efetividade da tecnologia, demonstrando que mesmo em um cenário com menor redução a tecnologia se mostrou custo-efetiva. Mas, a questão da capacidade instalada foi levada em consideração, segundo informações do proponente apenas 12% das clínicas/centros de diálise do País apresentam equipamento para hemodiafiltração online.</p>

- 0,84), com HDF. Resultados Economia em 5 anos: R\$7.852,55 Ganho de ano de vida em 5 anos: 0,01 anos Economia em 15 anos: R\$8.918,67 Ganho de ano de vida em 15 anos: 0,13 anos 2) Cenário com o maior RR de mortalidade entre os estudos incluídos: RR = 1,56 (aumento de risco de morte com HDF). Resultados Economia em 5 anos: R\$13.217,37 Ganho de ano de vida em 5 anos: 0,05 anos Economia em 15 anos: R\$40.181,69 Ganho de ano de vida em 15 anos: 0,41 anos 3) Cenário com menor RR de mortalidade entre os estudos incluídos: RR = 0,44 (redução da mortalidade em 56% com uso de HDF). Resultados Economia em 5 anos: R\$4.849,33 Ganho de ano de vida em 5 anos: 0,05 anos
- 2) Aumento de custo em 15 anos: R\$10.652,46 Ganho de ano de vida em 15 anos: 0,46 anos Razão de custo-efetividade Incremental: R\$23.000 por ano de vida salvo Reduzir a mortalidade com uso de HDF deixa os pacientes vivos por mais tempo e, assim, gastando mais. Isso quer dizer que, falar que não há diferença na redução da mortalidade entre os métodos, favorece o HDF. Assim, apenas o cenário 3 teve mudança no cenário original, de economia de recursos, e apenas no horizonte de tempo de 15 anos.
- 3) O caso base, em 5 anos, permaneceu dominante. Dos 3 cenários, o único com um RR estatisticamente significativo foi o cenário 1. As análises com o desfecho de qualidade de vida poderiam ser feitas mediante a existência de dados de utilidade compatíveis com os estados de saúde do modelo. A análise de sensibilidade não foi conduzida para os valores de HDF-ON, pois se assume um valor mínimo de reembolso fixo, obrigatório, de acordo com a tabela de CBHPM.
- 4) Página 22, parágrafo 07 O ajuste realizado pelo parecerista foi pouco relevante em relação ao proposto pelo demandante, resultando em um aumento de aproximadamente 500 pacientes ao ano. Página 23, parágrafo 03 O método de cálculo utilizado pelo parecerista considera exclusivamente os custos de tratamento, sem incluir aqueles decorrentes das complicações relacionadas as modalidades de hemodiálise. Assim, deixam de considerar os principais benefícios proporcionados pela modalidade de HDF-ON. Sendo estes, os principais benefícios

apontados na modelagem econômica.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

164 (100%) das contribuições favoráveis a UAT descreveram argumentos contrários.

Oitenta e sete (87) contribuições foram com o mesmo texto e enviados com mesmo e-mail

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	112
Tecnologia em Saúde	Painel de Sequenciamento de Nova Geração do DNA Circulante Tumoral
Indicação de uso	Câncer de pulmão do tipo adenocarcinoma metastático (estágio IV) quando o material tecidual é insuficiente para a detecção das variantes oncogênicas
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de incorporação da tecnologia Painel de Sequenciamento de Nova Geração do DNA Circulante Tumoral para Câncer de pulmão do tipo adenocarcinoma metastático (estágio IV) quando o material tecidual é insuficiente para a detecção das variantes oncogênicas (BRAF, EGFR, ROS-1 e ALK).

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	12	41,38
Discordo da recomendação preliminar	17	58,62
Total	29	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	08	27,59
Operadora	07	24,14
Empresa/Indústria	04	13,80
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	02	6,89
Sociedade médica	02	6,89
Grupos/associação/organização de pacientes	02	6,89
Paciente	01	3,45
Outro	01	3,45
Conselho Profissional	01	3,45
Entidade Representativa de operadoras	01	3,45
Total	29	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Avaliação pela metodologia GRADE definiu como baixa qualidade da evidência para todos os desfechos (acurácia, sensibilidade, especificidade, sobrevida livre de progressão de doença e sobrevida global) quando avaliados para os genes ALK, EGFR, ROS1 e BRAF;
- A classificação baixa de acordo com o GRADE foi em função da heterogeneidade dos tratamentos avaliados nos estudos e inclusão de pacientes em estágios menos avançados de CA de pulmão pelos autores. Dessa forma, novos estudos devem ser aguardados para nova avaliação da tecnologia proposta;
- A biópsia líquida pode não detectar material para análise das alterações genéticas que certamente seriam detectadas no tecido tumoral, principalmente em pacientes em estágios iniciais, devido à quantidade muito baixa de material do tumor na circulação;
- Recebimento de tratamento adequado;
- Proteção do paciente a desgastes desnecessários pelo tratamento ineficiente;
- Aumento de sobrevida;
- Publicação de revisão sistemática e meta-análise que avalia a acurácia do painel de NGS em ctDNA em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células avançado para a detecção de seis alterações genômicas (EGFR, ALK, ROS-1, BRAF, MET exon14, RET), com QUADAS-2 apontando para baixo risco de viés. Referência: Sebastião MM, Ho RS, de Carvalho JPV, Nussbaum M. Diagnostic Accuracy of Next Generation Sequencing Panel using Circulating Tumor DNA in Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Health Econ Outcomes Res. 2020;7(2):158-163. Published 2020 Sep 14. doi:10.36469/jheor.2020.17088;
- Publicação de análise de custo-efetividade do painel de NGS em ctDNA em pacientes com CPNPC não escamoso e metastático por Araujo et al., 2019, demonstrando uma economia significativa quando os custos de terapia indevida são considerados na análise. Referência: Araujo LH de L, Coudry R, Baldotto CS, Sebastião MM, Innocenzo M, Nussbaum M, et al. Análise de custo-efetividade do painel de sequenciamento de nova geração do DNA circulante tumoral no diagnóstico dos pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso metastático. 2019;11(3):221-201330;
- Recomendação de incorporação com DUT específica para os pacientes que irão se beneficiar da tecnologia, garantindo que o uso seja realizado de forma sustentável no segmento suplementar de saúde;
- Teste amplamente disponível no mercado: Guardant360 e Foundation Liquid, aprovados pelo FDA;
- Evidências científicas robustas para testes já aprovados pelo FDA. Biópsias de tecido em blocos de parafina com falhas. Pacientes com câncer de pulmão metastático normalmente tem contra-indicação de biópsia convencional;
- Pacientes tratados com quimioterapia citotóxica e/ou terapia imunológica cara com resposta muito limitada, sendo aproximadamente 25% apenas com sucesso;
- Alta prevalência de oncogenes em CPNPC (32,7% EGFR, 4% ALK, 11,8% BRAF, 14,3% ERBB2 / HER2, 9% ROS1) na população brasileira. Os principais medicamentos direcionados são aprovados pela ANVISA;
- A biópsia líquida apresenta menor taxa de comorbidades quando comparado com biópsia tecidual;
- Diagnóstico mais rápido, faz com que os pacientes recebam os tratamentos certos com mais rapidez;

- Economia para o SSS ao evitar procedimentos invasivos de biópsia, bem como visitas ao paciente e à emergência causadas pelo procedimento de biópsia ou eventos adversos associados ao tratamento;
- A metodologia deveria ser adequada para o uso do QUADAS-2, e não utilizar o GRADE pois este é inadequado, e os resultados seriam diferentes;
- Testagem de DNA tumoral circulante deve cobrir no mínimo: EGFR, ALK, ROS1, BRAF e NTRK 3. Testagem de DNA tumoral circulante deve ser incorporada pelas agências regulatórias nacionais. Referência: <https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/fon-2020-0583> %uF0E8;
- Alta heterogeneidade dos estudos demonstrados não desmerece o benefício do painel;
- BRAF não se encontra como um gene mandatário, portanto não seria crucial para o painel: a baixa evidência não é problemática;
- Profundidade de cobertura variável em cada laboratório. Seguindo o consenso citado neste parecer, os padrões internacionais de testagem e validação devem ser seguidos pelos laboratórios proponentes de painéis de NGS para a indicação aqui debatida.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A utilização do painel se traduz em benefícios clínicos para os pacientes com CA de pulmão.</p>	<p>O teste é fundamental para definição do tratamento adequado.</p>	<p>Conforme Relatório de Análise Crítica (RAC), ainda há incertezas quanto aos benefícios clínicos, sobre a melhor composição do painel, a acurácia do teste para os diferentes genes que o compõe, bem como quanto ao impacto financeiro da tecnologia, visto que não há clareza sobre todos os custos envolvidos.</p> <p>“De forma geral, não existe produto disponibilizado pela ANVISA (Anexo (do RAC) para NGS em biópsia líquida realizada em pacientes com adenocarcinoma de pulmão metastático. A ANVISA e a maioria dos países cujas agências reguladoras foram consultadas disponibilizam, para esses casos, a pesquisa de variações oncogênicas em EGFR por qPCR.”</p> <p>“Sem que o demandante apresente detalhes dos kits utilizados, primers, cobertura e profundidade, é impossível a obtenção de resultados verdadeiramente confiáveis de custo-efetividade.”</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	113
Tecnologia em Saúde	Quantificação de TREC's e KREC's
Indicação de uso	Rastreamento neonatal de SCID e agamaglobulinemias
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de incorporação da quantificação de TREC's e KREC's para rastreamento neonatal de SCID (Síndrome da Imunodeficiência Combinada Grave) e agamaglobulinemias.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	67	19,22
Discordo da recomendação preliminar	277	80,5
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	0,28
Total	345	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	149	43,18
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	60	17,39
Conselho Profissional	29	8,40
Paciente	29	8,40
Sociedade médica	22	6,37
Outro	14	4,05
Interessado no tema	13	3,76
Operadora	12	3,47
Instituição acadêmica	6	1,73
Grupo	5	1,44
Instituição de saúde	3	0,86
Empresa	1	0,28
Entidade representativa de operadora	1	0,28
Órgão governamental	1	0,28
Total	345	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Essencial para o rastreamento das imunodeficiências primárias;

- Redução de complicações clínicas decorrente do diagnóstico tardio;
- Melhora da qualidade de vida;
- Aumento de sobrevida;
- Redução da mortalidade;
- Teste já incorporado ao rastreamento neonatal em diversos países.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Discordo da recomendação preliminar	Redução de custos relacionados as complicações decorrentes do tratamento após diagnóstico tardio.	<p>De fato, o transplante de medula óssea é o tratamento mais efetivo para pacientes com imunodeficiência primária. No entanto, não existem evidências robustas que comparam economicamente a efetividade dos tratamentos de transplante precoce com o rastreamento neonatal para SCID e agamaglobulinemia e as complicações quando a terapia é realizada tardiamente.</p> <p>O transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) apresenta taxa de sobrevida que varia de 65 a 94%, sendo influenciada por fatores como tipo de doador (irmãos compatíveis são mais recomendados), idade em que ocorreu a transplantação, tipo de SCID e presença de doenças pré-existentes (IDF, 2020; HOENIG et al, 2019; BUCKLEY et al, 1999).</p> <p>Apesar de fácil execução, ainda</p>
	O tratamento curativo da Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) é o transplante de medula óssea, com melhor prognóstico e >95% sobrevida quando realizado antes dos 3 meses de vida. A quantificação do TREC no recém-nascido é o único método de triagem capaz de levar a suspeita dessa imunodeficiência e conseqüentemente ao diagnóstico. Sem ele, muitas crianças perdem a indicação do transplante, evoluem com infecções graves, que geram altos custos de internação e oneram o sistema de saúde, além de serem potencialmente fatais. O mesmo cabe na suspeita diagnóstica do Agama pela avaliação do KREC, permitindo rápido início da reposição de imunoglobulina e permitindo maior chance de sobrevida a esses pacientes.	
	A quantificação de TRECs e KRECS é essencial para o diagnóstico precoce de crianças com imunodeficiências e, conseqüentemente o seu tratamento em tempo hábil, evitando a mortalidade de 100% de bebês até os 2 anos de vida quando não tratados.	
	Estudos mostraram que a sobrevida em longo prazo, quando o RN é submetido ao transplante até os três meses e meio de vida, é de 94%.	
O TREC e KREC são instrumentos de		

	<p>fácil execução que auxiliam no diagnóstico precoce.</p>	<p>não existe uma padronização sobre os limites mínimos para classificação de SCID, o mesmo ocorre para a quantificação de KREC. Além disso, é necessário um exame adicional para identificar os tipos de imunodeficiência e agamaglobulinemias.</p>
	<p>O mundo todo está em fase de implementação do teste de triagem neonatal com TREC/KREC, é inimaginável o Brasil ficar na contramão disto. As evidências são claras e consistentes. Finalmente, temos a ressaltar que o rastreio neonatal das imunodeficiências foi universalmente adotado nos EUA, metade do território canadense e vários países europeus, com vantagens sociais e custo efetividade comprovada.</p>	<p>A quantificação de TRECs está inserida nos programas de triagem neonatal nos estados de Wisconsin, Nova Iorque e Delaware dentre outras localidades dos Estados Unidos, sem avaliação de KRECs. Espanha, Irã e China ainda estão na fase de estudo piloto, apenas para a quantificação de TRECs.</p>
	<p>Referência citada para embasar os dados de sobrevivência após TCTH. Immunol Rev. 2019 Jan; 287(1): 241-252. Rev. paul. pediatr. vol.35 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2017</p>	<p>A referência citada trata-se de uma revisão narrativa sobre “Chromosome 22q11.2 deletion syndrome and DiGeorge syndrome”, portanto não condizente com os dados apresentados na contribuição.</p>
	<p>O uso da contagem de KREC associada à contagem de TREC amplia a capacidade de diagnóstico de erros inatos da imunidade (Borte et al., 2011; El-Sayed & Radwan, 2019). O acréscimo deste analito amplia o espectro de doenças imunológicas a serem detectadas precocemente, possibilitando o tratamento precoce, evitando sequelas, e salvando vidas.</p> <p>Referências</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Borte S, et al (2011). Newborn screening for primary immunodeficiencies: beyond SCID and XLA. Ann N Y Acad Sci, 1246, 118-130. 2. Dasouki M, et al (2020). TREC and KREC profiling as 	<p>Em relação as referências citadas, os artigos 1, 2, 4, 9 e 10 são revisões narrativas, o artigo 3 trata-se de uma análise sobre os desafios para implementação desse tipo de rastreamento em países em desenvolvimento, como o Egito. O estudo 5 refere-se a uma coorte que avaliou a acurácia da mensuração do TREC e KREC para as imunodeficiências. No entanto, a conclusão dos autores ressalta a importância de se estabelecer um algoritmo para otimizar o valor preditivo e reforçaram que investigações em um número maior de pacientes se faz necessária para utilizar o TREC/KREC como ferramenta diagnóstica em larga escala. O artigo 6 não foi encontrado nas</p>

- a representative of thymus and bone marrow output in patients with various inborn errors of immunity. *Clin Exp Immunol*, 202(1), 60-71.
3. El-Sayed ZA, et al (2019). Newborn Screening for Primary Immunodeficiencies: The Gaps, Challenges, and Outlook for Developing Countries. *Front Immunol*, 10, 2987
 4. King JR, et al (2018). Newborn Screening for Primary Immunodeficiency Diseases: History, Current and Future Practice. *J Clin Immunol*, 38(1), 56-66.
 5. Korsunskiy I, et al. (2020). Expanding TREC and KREC Utility in Primary Immunodeficiency Diseases Diagnosis. *Front Immunol*, 11, 320.
 6. Nakagawa N, et al (2011). Quantification of kappa-deleting recombination excision circles in Guthrie cards for the identification of early B-cell maturation defects. *J Allergy Clin Immunol*, 128(1), 223-225 e222.
 7. Nourizadeh M, et al (2018). Newborn screening using TREC/KREC assay for severe T and B cell lymphopenia in Iran. *Scand J Immunol*, e12699.
 8. Thomas C, et al. (2019). Clinical and economic aspects of newborn screening for severe combined immunodeficiency: DEPISTREC study results. *Clin Immunol*, 202, 33-39
 9. Truck J, et al (2020). Swiss newborn screening for severe T and B cell

bases de dados científicas, possivelmente devido a informações incompletas descritas na contribuição. Sobre o artigo 7, trata-se de um estudo de rastreamento em que os autores concluíram que a determinação do ponto de corte para TREC e KREC é essencial para identificar corretamente as SCID, reforçando as informações descritas na recomendação da ANS. A referência 8 aborda os aspectos clínicos e econômicos do rastreamento neonatal para SCID, descrevendo os estudos do projeto DEPISTREC. Porém, como foram avaliados apenas 62 bebês, os autores concluíram que não foi possível determinar a diferença de custos entre os bebês rastreados e os do grupo controle em virtude da amostra de pacientes. E por fim, o artigo 11 descreve um estudo de custo efetividade para o rastreamento de SCID, contudo, ressaltam que devido as incertezas nesse estudo, ainda são necessários mais projetos piloto na Europa.

	<p>deficiency with a combined TREC/KREC assay - management recommendations. Swiss Med Wkly, 150, w20254 van der</p> <p>10. Burg M, et al (2019). Universal Newborn Screening for Severe Combined Immunodeficiency (SCID). Front Pediatr, 7, 373</p> <p>11. Van der Ploeg CPB, et al (2019). Cost-effectiveness of newborn screening for severe combined immunodeficiency. Eur J Pediatr, 178(5), 721-729.</p>	
	<p>Nós do Centro de Pesquisa do Instituto PENSI, viemos através desta, contribuir com a consulta pública que pode fazer diferença na vida de muitas famílias no âmbito nacional. As imunodeficiências primárias (IDPs) são um grupo de doenças raras. Estas doenças apresentam um amplo espectro de manifestações clínicas. A Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) representa a mais grave das IDPs, uma vez que as crianças portadoras nascem com ausência de imunidade celular e humoral e são suscetíveis a infecções graves. 1,2 Na maioria dos casos, os sintomas se iniciam entre o segundo e terceiro mês de vida e devem ser tratadas como uma emergência pediátrica. Se a reconstituição imune não for realizada, quase 100% das crianças acometidas vão fatalmente a óbito dentro dos 2 primeiros anos de vida. 3, 4, 5 O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH), quando instituído antes de 3 meses de vida resulta num índice de sobrevivência de 95%; após esta idade, a sobrevivência em longo prazo cai para 60-70%.6 Assim, faz-se necessário instaurar procedimentos</p>	<p>O parecer técnico foi elaborado para avaliar os desfechos clínicos em longo prazo após o método de triagem. Por isso, não se trata apenas de avaliar a acurácia do exame, que também se mostrou controverso.</p> <p>Em relação as referências citadas, os artigos 1, 2, 6, 7 e 8 são revisões narrativas, o artigo 3 é uma “carta ao editor”, e a publicação 4 aborda o rotavírus adquirido por vacina nos infantes com SCID. O artigo 10 trata-se da apresentação dos 11 programas de rastreamento para SCID que já existem nos Estados Unidos, fato que foi considerado no parecer. A referência 11 aborda os aspectos clínicos e econômicos do rastreamento neonatal para SCID, descrevendo os estudos do projeto DEPISTREC. Porém, como foram avaliados apenas 62 bebês, os autores concluíram que não foi possível determinar a diferença de custos entre os bebês rastreados e os do grupo controle em virtude da amostra de pacientes. E por fim, o artigo 12 descreve um estudo de custo efetividade para o rastreamento de SCID, contudo, ressaltam que devido as incertezas nesse estudo, ainda são</p>

diagnósticos para as crianças portadoras de síndromes associadas as IDPs, iniciando-se pela triagem neonatal. No Brasil, primeiramente o teste diagnóstico TRECs (T-cell receptor excision circles), seguido do KRECs (kappa-deleting recombination excision circles) foi introduzido há 13 anos por uma iniciativa de pesquisadores do Instituto de Ciências Biomédicas da USP, o que possibilitou transpor a tecnologia de triagem de imunodeficiências congênitas na prática clínica para milhares de recém nascidos.^{7, 8} Em 2017, a quantificação de TRECs e KRECs por PCR em tempo real, foi capaz de diagnosticar crianças com linfopenia de células T e/ou B, o que validou a técnica no Brasil e possibilitou implementar o programa de triagem neonatal para SCID e a gamaglobulinemia. Foram

realizadas a avaliação de 6881 amostra

1 - Buckley, R. H. Annu Rev Immunol 2004, 22: 625-55;

2- Buckley, R. H. J Allergy Clin Immunol 2012, 129(3): 597-604; quiz 605-6;

3 - Werther, R. L., et al. J Allergy Clin Immunol 2009, 124(3):600;

4 - Patel, N. C., et al. N Engl J Med 2010, 362(4): 314-9;

5 - Uygungil, B., J. J. Bleesing, et al. J Allergy Clin Immunol 2010, 125(1): 270-1;

6 - Puck, J. M. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2007, 7(6): 522-7;

7 - Borte, S., et al. Ann N Y Acad Sci 2011, 1246: 118-30;

8 - Borte, S., et al. Blood 2012, 119(11): 2552-5;

9 - Kanegae, M. P. P, et al. Rev. paul. pediatr. 2017, 35 (1);

10 - Kwan A, et al. JAMA. 2014 Aug 20;312(7):729-38;

11 - Thomas, C., et al. Clin Immunol, 2019, 202, 33-39.

12- Van der Ploeg., et al. Eur J

necessários mais projetos piloto na Europa.

	<p>Pediatr, 2019, 178(5): 721-729.</p>	
	<p>Evidências científicas publicadas posteriormente ao envio da proposta à ANS corroboram e fundamentam a importância da detecção precoce de erros inatos da imunidade, citando as seguintes referências:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Why screen for severe combined immunodeficiency disease? Thomas C et al. Pediatr. 2020 Sep 11:S0929-693X(20)30193-7 2. Newborn Screening for Severe Combined Immunodeficiency. Routes J, Verbsky J. Curr Allergy Asthma Rep. 2018 May 10;18(6):34 	<p>O primeiro estudo mencionado trata-se de uma revisão compilando resultados anteriores e que não apresenta informações novas a respeito da tecnologia. O segundo estudo também é uma revisão narrativa contemplando um breve histórico do rastreamento neonatal nos Estados Unidos. Portanto, apesar de mais recentes, não são relevantes cientificamente na tomada de decisão.</p>
	<p>O modelo econômico utilizado foi baseado em modelo publicado por Modell et al., 2014, na revista Immunologic Research. O modelo em questão foi desenvolvido pela Jeffrey Modell Foundation como uma ferramenta, revisada por pares, com o objetivo de fornecer à departamentos de saúde pública, ministérios da saúde, países, estados e municípios, uma ferramenta, que pode ser adaptada a realidade local, que pode ser aplicada para medir o impacto econômico da implementação do rastreamento de SCIDs em recém nascidos. Esta ferramenta foi utilizada em alguns estados americanos para evidenciar o impacto econômico da incorporação do teste, o que resultou na obrigatoriedade do rastreamento de SCIDs em todos estados dos EUA. No desenvolvimento do projeto de TREC/KREC um modelo tradicional, de custo-efetividade, foi proposto à ASBAI. Este modelo resultava em uma RCEI de R\$ 641.934 por ano de vida salvo e um impacto</p>	<p>Apesar do fundamento coerente para se utilizar o modelo econômico proposto por Modell et al, 2014, diversas falhas foram apontadas na avaliação econômica do proponente conforme descrito no parecer técnico e corroborado nesta contribuição, citando a taxa de sobrevivência de transplante em uma população adulta. Entende-se também que análises de custo-benefício são válidas, porém nessa situação é mais plausível trabalhar com análise do tipo custo efetividade, conforme descrito por Bessey et al, 2019, utilizada no parecer, mas com adaptações para o contexto brasileiro.</p> <p>Além disso, considerando a opção da referida sociedade em não incluir a incidência da agamaglobulinemia, porque aumentaria os custos e estudos encontrados tratavam apenas de rastreamento de SCID, esses fatores invalidam parcialmente o processo, uma vez que foi pleiteado o rastreamento simultâneo das duas tecnologias.</p>

	<p>orçamentário de aproximadamente R\$ 150 milhões em 5 anos. O modelo apresentado inicialmente foi considerado muito complexo pela ASBAI e, por recomendação da Sociedade foi utilizado o modelo de Modell et al., 2014. Os estudos incluídos na revisão de literatura tratavam apenas do rastreamento de SCIDs. Por isso, tomou-se a decisão de não incluir as agamaglobulinemias. É importante ressaltar que se for incluída essa incidência, a incidência global das duas doenças passa a ser de 2,7 por 100 mil nascidos vivos.</p>	
	<p>A contagem de KREC não é útil apenas na identificação precoce de pacientes com agamaglobulinemia. Ela tem se mostrado útil na identificação de diferentes defeitos genéticos associados à imunodeficiência combinada grave (SCID) e na identificação de outros erros inatos da imunidade, incluindo imunodeficiências combinadas não graves (mutações hipomórficas em genes de SCID, pacientes com início tardio SCID) deficiência de adenosina deaminase, mostram níveis normais de TREC ao nascimento, enquanto os números de células B (KREC) são baixos, ataxia-telangiectasia, Síndrome de Wiskott -Aldrich, Defeito de DOCK8).</p>	<p>De fato, a quantificação de KREC é importante no rastreamento de outras imunodeficiências primárias além da agamaglobulinemia, porém, conforme concluiu a revisão mencionada na contribuição (Borte, S. et al (2011). Newborn screening for primary immunodeficiencies: beyond SCID and XLA. Ann N Y Acad Sci, 1246, 118-130), é necessária uma investigação suplementar para avaliar os resultados anormais encontrados no rastreamento, o que oneraria ainda mais o custo de avaliação completa.</p>
	<p>Esta dosagem tem se mostrado eficiente na triagem destes defeitos imunológico, (Korsunskiy et al., 2020). Portanto, o uso da contagem de KREC associada à contagem de TREC amplia a capacidade de diagnóstico de erros inatos da imunidade (Borte et al., 2011; El-Sayed & Radwan, 2019</p>	<p>O estudo mencionado (Korsunskiy et al., 2020) refere-se a uma coorte que avaliou a acurácia da mensuração do TREC e KREC para as imunodeficiências. No entanto, a conclusão dos autores ressalta a importância de se estabelecer um algoritmo para otimizar o valor preditivo e reforçaram que investigações em um número maior de pacientes se faz necessária para utilizar o TREC/KREC como ferramentas diagnósticas em larga escala.</p>
	<p>Referências recentes frisam a</p>	<p>Possivelmente existe algum erro</p>

relevância de associar ao TREC a contagem de KREC o que amplia a capacidade diagnóstica - Cordero et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2020;8:3342-7

de informação na referência, pois ela não foi encontrada após pesquisa nas bases de dados científicas. Contudo, trata-se de um periódico com escopo sobre alergias e tratamento imunoterápico.

No nosso Hospital Universitário de Taubaté realizamos TREC e KREC de 2600 pacientes entre 2017 e 2020 em um projeto em parceria com o PRONAS. Desses recém nascidos, tivemos 36 pacientes com exames alterados. Desses pacientes, 28 pacientes foram de exames colhidos no período neonatal. Desses: 4 não foram encontrados em nenhum momento para convocação, 24 pacientes foram convocados em diferentes datas e idades, devido dificuldade de acesso: muitos mudaram de celular, de endereço, não atendiam os telefonemas durante os dias úteis ou horário comercial, etc. Desses pacientes, confirmamos até o momento 3 pacientes com imunodeficiência: sendo 1 desses portador de Agamaglobulinemia, outro com deficiência transitória de linfócitos B e imunoglobulinas, com necessidade de internação, uso de antibióticos, imunoglobulinas e melhora do quadro e outro com deficiência de linfócito B e óbito. Dos 23 pacientes com KREC alterados no período neonatal, 5 usaram imunoglobulina humana durante as internações, sendo que 4 ficaram estáveis e 1 dos pacientes evoluiu para óbito após internação de longa data (4 meses em UTI pediátrica com ventilação mecânica), pois apresentava cardiopatia complexa associada. Entre os pacientes com TREC e KREC alterados no período neonatal 2 apresentaram os dois exames (TREC e KREC) alterados ao mesmo tempo. Dos pacientes acima do período neonatal com TREC

Os estudos brasileiros foram citados no parecer técnico, no entanto foram excluídos da análise final, pois o objetivo dessas publicações foi a validação da técnica. Sendo assim, não avaliaram os desfechos finalísticos relevantes como valores preditivos, taxa de diagnóstico precoce, sobrevida após detecção.

	<p>alterados 1 apresentou SCID (Imunodeficiência Combinada Grave) e realizou tratamento com terapia gênica e está curado. Desses pacientes, 3 pacientes com TREC alterado foram a óbito. Todos usaram imunoglobulina endovenosa</p>	
<p>Concordo/Discordo da avaliação preliminar</p>	<p>O SCID é uma doença que preenche todos os critérios para a avaliação por meio de triagem neonatal, ou seja, a identificação de recém-nascidos pré-sintomáticos com potencial para desenvolvimento de doenças graves ou fatais que podem ser tratadas, levando a reduções significativas na morbimortalidade. Segundo os critérios de Wilson e Jungner: incidência relevante, doença não é identificada por meio do exame físico do RN, doença resulta em manifestações graves, o prognóstico melhora com o diagnóstico precoce e tratamento, e existe um teste economicamente viável, sensível e específico. Pelos motivos expostos, não concordo com o parecer contrário da ANS em relação aos TRECs, embora concorde que não temos o mesmo embasamento para os KRECs</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.Quinn J et al. Immunologic Research 2020; 68:44-53 • 2. Pai SY et al. N Engl J Med. 2014;371(5):434-46 • 3. Puck JM. Immunol Rev. 2019; 287(1): 241-252. • 4. Kelly et al, 2013. Clin Epidemiol.16;5:363-9 	<p>Em relação as referências bibliográficas citadas ressalta-se que a publicação de Quin et al.,2020 e Kelly et al.,2013 não foram encontradas. O estudo de Puck trata-se de uma revisão, portanto pouco relevante para o contexto de uma recomendação. O estudo de Pai SY et al.,2014 descreve os resultados de recém nascidos com diagnóstico de SCID após a TCTH, em uma coorte de 5 anos, considerando um total de 240 infantes em um período de 10 anos.</p>
<p>Concordo com a recomendação</p>	<p>Minha concordância com a não-recomendação do teste se baseia nos seguimentos dados:</p> <p>1. O estudo que avalia os desfechos das crianças pós-transplante (Amatuni et al, 2019) apresenta baixa qualidade metodológica e alto risco de viés, comprometendo a confiabilidade dos resultados</p>	<p>Alguns pontos dessa contribuição, como a qualidade metodológica do estudo pós transplante (Amatuni et al, 2019), diferentes pontos de corte para o teste, além da avaliação econômica, foram também explorados no parecer.</p>

apresentados

2. Há poucos dados sobre as proporções de falsos-positivos e seu impacto quando da implantação em larga escala. Com a baixa incidência da doença este número pode ser significativo, mesmo com alta sensibilidade do teste.
3. Diferentes pontos de corte foram usados nos diferentes estudos sobre o teste
4. Recém-nascidos prematuros ou gravemente enfermos por quaisquer outras causas apresentam dosagens baixas de TRECs, levando a altas taxas de falsos-positivos
5. Algumas doenças e síndromes detectadas pelas dosagens de TRECS não são curáveis, como a ataxia-telangectasia.
6. Para o transplante é necessário ter doador HLA compatível e centros de transplante com expertise em recém-nascidos, o que não se configura na realidade brasileira
7. A imunização com BCG ao nascimento, conforme calendário vacinal do MS-BR pode levar a infecção disseminada, tornando o rastreamento com TREC tardio e inefetivo
8. Transmissão materna de CMV por saliva ou leite materno pode infectar os recém-nascidos antes de terem seu diagnóstico confirmado pela dosagem de TRECs.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Observa-se mesmo conteúdo repetidas vezes sobre a importância/necessidade do rastreamento para imunodeficiências primárias sem proposição de embasamento técnico, levantamento sobre a taxa de sobrevivência após TCTH precoce, sem comparação com os custos do TCTH tardio, alegação de redução de custos sem comprovação coerente, frequente discordância entre a opinião formulada e a justificativa apresentada.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	114
Tecnologia em Saúde	Ressonância magnética articular de joelho
Indicação de uso	Traumas com suspeita de lesão e dores agudas não traumáticas/inespecíficas
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O procedimento “RESSONÂNCIA MAGNÉTICA ARTICULAR” já está listado no Rol, não está vinculado a uma Diretriz de Utilização - DUT, e é de cobertura obrigatória para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar e referência. A proposta de atualização, apresentada pela Associação Brasileira de Medicina de Grupo - Abramge, trata da solicitação de inclusão de DUT para este procedimento, definindo critérios clínicos para estabelecer a elegibilidade ao procedimento. Após análise, a recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a proposta da Abramge: o procedimento “RESSONÂNCIA MAGNÉTICA ARTICULAR” não deve ser vinculado a uma DUT.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	34	85,00%
Discordo da recomendação preliminar	6	15,00%
Total	40	100,00 %

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	19	47,50%
Paciente	5	12,50%
Prestador	4	10,00%
Interessado no tema	3	7,50%
Entidade representativa de operadoras	2	5,00%
Sociedade médica	2	5,00%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	5,00%
Empresa/Indústria	1	2,50%
Conselho Profissional	1	2,50%
Instituição de saúde	1	2,50%
Total	40	100,00 %

Principais argumentos apresentados na CP:

- Não há evidência científica
- Melhora na qualidade da assistência
- DUT proposta irá dificultar o diagnóstico
- Plano de saúde deve cobrir o procedimento
- Procedimento importante

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Há uso inadequado e irracional do procedimento, cabendo a inclusão de DUT para ganho de eficiência, focada dos casos de trauma ou dor de joelho com suspeita de lesão.</p>	<p>A contribuição alega que a fragilidade das evidências se justifica por se tratar de procedimento já amplamente difundido e de cobertura obrigatória, o que não levantaria interesse no financiamento de pesquisas.</p> <p>Alega ainda que a DUT foi amplamente discutida, com participação de diversas instituições.</p>	<p>As evidências apresentadas na proposta de atualização são frágeis, de baixa qualidade, com risco de viés baixo ou incerto, abrangendo poucas condições clínicas. A argumentação apresentada na CP não foi fundamentada pela apresentação de novas evidências científicas.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Houve um grande índice de contribuições com texto idêntico, alegando a ausência de evidência científica; índice superior a 50% das contribuições.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	115
Tecnologia em Saúde	Ressonância magnética de coluna
Indicação de uso	Dor aguda, subaguda e crônica e suspeita de fratura
Recomendação Preliminar	Desfavorável a inclusão de Diretriz de Utilização - DUT

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O procedimento “RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE COLUNA CERVICAL, DORSAL OU LOMBAR” já está listado no Rol, não está vinculado a uma Diretriz de Utilização - DUT, e é de cobertura obrigatória para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar e referência. A proposta de atualização, apresentada pela Associação Brasileira de Medicina de Grupo - Abrange, trata da solicitação de inclusão de DUT para este procedimento, definindo critérios clínicos para estabelecer a elegibilidade ao procedimento. Após análise, a recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a proposta da Abrange: o procedimento “RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE COLUNA CERVICAL, DORSAL OU LOMBAR” não deve ser vinculado a uma DUT.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	34	82,93%
Discordo da recomendação preliminar	7	17,07%
Total	41	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	22	53,66%
Paciente	6	14,63%
Interessado no tema	3	7,32%
Sociedade médica	2	4,88%
Entidade representativa de operadoras	2	4,88%
Prestador	2	4,88%
Empresa/Indústria	1	2,44%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	2,44%
Conselho Profissional	1	2,44%
Instituição de saúde	1	2,44%
Total	41	100,00%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Não há evidência científica
- Melhora na qualidade da assistência
- DUT proposta irá dificultar o diagnóstico
- Procedimento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Há uso inadequado e irracional do procedimento, cabendo a inclusão de DUT para ganho de eficiência, focada na “dor aguda, subaguda e crônica” e “suspeita de fratura”.</p>	<p>A contribuição alega que a fragilidade das evidências se justifica por se tratar de procedimento já amplamente difundido e de cobertura obrigatória, o que não levantaria interesse no financiamento de pesquisas. Alega ainda que a proposta de DUT visa uma indicação médica que priorize a utilização do melhor exame diagnóstico de acordo com as melhores práticas; acreditando que as evidências apresentadas na proposta de atualização suportam o estabelecimento da DUT.</p>	<p>As evidências apresentadas na proposta de atualização são frágeis, de baixa qualidade, com risco de viés alto ou incerto, abrangendo poucas condições clínicas. A argumentação apresentada na CP não foi fundamentada pela apresentação de novas evidências científicas.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Houve um grande índice de contribuições com texto idêntico, alegando a ausência de evidência científica; índice superior a 50% das contribuições.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	116
Tecnologia em Saúde	Teste Cutâneo de Punctura ou Intradérmico com Medicamentos
Indicação de uso	Investigação de reações de hipersensibilidade a medicamentos
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA, que teve como objeto a incorporação do Teste Cutâneo de Punctura ou Intradérmico com Medicamentos para Investigação de reações de hipersensibilidade a medicamentos.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE CUTÂNEO DE PUNCTURA OU INTRADÉRMICO COM MEDICAMENTOS para a investigação de reações de hipersensibilidade a medicamentos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	12	13,48
Discordo da recomendação preliminar	77	86,52
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	0	0,00
Total	89	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Conselho Profissional	11	12,36
Prestador	1	1,12
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	1,12
Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,12
Outro	2	2,25
Paciente	2	2,25
Instituição acadêmica	1	1,12
Profissional de saúde	64	71,91
Sociedade médica	6	6,74
Total	89	100,00

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Alto custo
- Melhora dos sintomas
- Redução do número de internações
- Ampliação das opções de diagnóstico
- Direito constitucional
- Revisão dos parâmetros incluídos
- Revisão das evidências incluídas
- Exclusão desnecessária de agentes terapêuticos
- Segurança
- Redução de necessidade de internação prolongada
- Orientação na escolha do tratamento
- Uso racional de antibióticos
- Execução simples

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Revisão dos parâmetros incluídos	Com relação à prevalência e incidência de RHM, houve erro dos pareceristas ao considerar 10% a prevalência de autorrelato de alergia à penicilina como a da população brasileira apontando para 20 milhões de indivíduos alérgicos à penicilina. Assim sendo, considerando que nem todos os brasileiros estão continuamente expostos à penicilina e que a maioria dos que buscam atendimento médico por reação alérgica à penicilina são os verdadeiros alérgicos, aí teremos a verdadeira incidência. Assim, podemos estimar o universo de pacientes com alergia à penicilina em 0,5%.	A população do proponente foi estimada com base em dados secundários, no entanto, a prevalência de 0,5% de pessoas suspeitas a alergia a penicilina não foi encontrada na fonte referenciada e os dados de incidência não são relatados na literatura (os dados de prevalência e incidência no Brasil são escassos e limitados). Dado a divergência de informação em relação a prevalência, em uma busca sensível na literatura foram encontrados dados de prevalência de 10% de pessoas alérgicas a penicilina. Não foi possível estimar o benefício pois não foram encontrados estudos comparativos.
Ampliação das opções de diagnóstico	A realização de testes cutâneos com penicilina está padronizada e recomendada para a realização em todas as unidades de saúde, considerando a importância do uso deste fármaco, conforme estabelecido há duas décadas pelo Ministério da Saúde no Manual de	Não foram encontrados estudos que comparassem diretamente os testes cutâneos de punctura ou intradérmico com medicamentos com o procedimento existente no rol da ANS (dosagem sérica de IgE específica) em pacientes com suspeita clínica de alergia a

	Testes de Sensibilidade à Penicilina	medicamento, que tenham indicação médica de uso da medicação em questão.
--	--------------------------------------	--

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 13,48% das contribuições “Concordo” (n=12), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	117
Tecnologia em Saúde	Teste da Procalcitonina
Indicação de uso	Redução do tempo de uso de antibióticos e do período de hospitalização em pacientes com sepse
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A proposta de atualização do Rol para o uso do teste da Procalcitonina para a redução do tempo de uso de antibióticos e do período de hospitalização em pacientes com sepse obteve recomendação preliminar desfavorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	23	50,00%
Discordo da recomendação preliminar	23	50,00%
Total	46	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	14	30,43%
Profissional de saúde	9	19,57%
Outro	4	8,70%
Paciente	4	8,70%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	6,52%
Consultoria	2	4,35%
Sociedade médica	2	4,35%
Empresa/Indústria	2	4,35%
Interessado no tema	2	4,35%
Instituição de saúde	2	4,35%
Conselho Profissional	1	2,17%
Entidade representativa de operadoras	1	2,17%
Total	46	100,00%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Exame essencial
- Há evidência científica
- Não há evidência científica de benefício
- Redução da mortalidade

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	Apresentação de revisão sistemática da Cochrane “Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections” de autoria de Philipp Schuetz e colaboradores, 2017.”	Em que pese a revisão sistemática ter apresentado resultados favoráveis ao uso do teste da procalcitonina como guia para decisão sobre uso de antibióticos, a revisão não se enquadra no PICO apresentado pelo proponente, ou seja, a população e o comparador da revisão apresentada não são adequados para utilização na avaliação da tecnologia considerando a indicação de uso apresentada pelo proponente.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Foram identificadas muitas contribuições de conteúdo idêntico.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	118
Tecnologia em Saúde	Teste de 21 genes
Indicação de uso	Determinação do perfil de expressão gênica de tumores em pacientes com câncer de mama
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do teste de 21 genes para determinação do perfil de expressão gênica de tumores em pacientes com câncer de mama.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	148	88,10%
Concordo com a recomendação preliminar	19	11,31%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	0,60%
Total	168	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	56	33,33%
Paciente	28	16,67%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	24	14,29%
Sociedade médica	14	8,33%
Conselho Profissional	8	4,76%
Consultoria	8	4,76%
Interessado no tema	8	4,76%
Grupos/associação/organização de pacientes	8	4,76%
Outro	5	2,98%
Empresa/Indústria	3	1,79%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	1,19%
Instituição de saúde	1	0,60%
Entidade representativa de prestadores	1	0,60%
Prestador	1	0,60%
Instituição acadêmica	1	0,60%
Total	168	100,00%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do teste para evitar quimioterapia desnecessária e seus possíveis eventos adversos;
- Alto custo do teste para desembolso direto do paciente, ocasionando dificuldades de acesso;
- Apelo a saúde como direito de todos;
- Uso do teste para um tratamento personalizado;
- Discordância de protocolos internacionais;
- Detecção precoce do câncer de mama em pacientes com fatores de risco;
- Relação de custo do teste de 21 genes em relação ao custo da quimioterapia evitada.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Ao analisar as justificativas, percebeu-se que todas (100%) as contribuições discordaram da recomendação preliminar da ANS.

Foram recebidas oito contribuições relatando a experiência com o uso do teste de 21 genes, sendo que todas relatavam benefícios do uso da tecnologia.

Em relação às evidências científicas, 14 contribuições citaram estudos ou artigos científicos, contudo, todos os estudos citados foram recuperados e analisados na revisão sistemática realizada no Parecer Técnico Científico. Essas contribuições se basearam principalmente no fundamento do uso do teste de 21 genes para evitar quimioterapia desnecessária.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	119
Tecnologia em Saúde	Teste de Liberação de Interferon-gama (IGRA)
Indicação de uso	Deteção de infecção por tuberculose latente (ILTB) em pacientes imunocomprometidos.
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O rastreamento da infecção latente por tuberculose é uma importante estratégia para a redução da incidência de tuberculose ativa na população. Mesmo a despeito da crescente necessidade de tecnologias custo-efetivas para a detecção precoce, não há evidências sobre o teste padrão ouro para o diagnóstico de infecção por tuberculose latente. A tecnologia vigente na saúde suplementar no Brasil é o teste intradérmico de Mantoux, também conhecido como PPD. A proposta de tecnologia a ser incorporada é o Teste de Liberação de Interferon-gama (IGRA). O caso evitado de tuberculose ativa pela detecção de infecção por tuberculose latente em pacientes imunocomprometidos é a hipótese sustentada como possível benefício da justificativa para a incorporação do IGRA no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	35	64,81%
Discordo da recomendação preliminar	17	31,48%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	3,70%
Total	54	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	17	31,48%
Operadora	14	25,93%
Sociedade médica	9	16,67%
Paciente	3	5,56%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	3	5,56%
Entidade representativa de operadoras	2	3,70%
Conselho Profissional	2	3,70%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	3,70%
Empresa/Indústria	1	1,85%
Outro	1	1,85%
Total	54	100,00%

Principais argumentos apresentados na CP foram:

- Benefício clínico;
- Maior adesão dos pacientes;
- Menor perda de seguimento da população imunocomprometida;
- Capacidade preventiva de casos evitáveis por tuberculose ativa;
- Heterogeneidade dos pontos de corte em virtude de não se ter um padrão ouro para o diagnóstico de ILTB.

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O teste IGRA é uma tecnologia diagnóstica que irá beneficiar a identificação de tuberculose latente na população	O teste para detecção de tuberculose latente atualmente mais utilizado é o centenário teste tuberculínico. Este teste apresenta alguns inconvenientes como reação cruzada com a vacina BCG e microbactérias não tuberculosas presentes no ambiente, resultados imprecisos em pacientes imunocomprometidos e risco de erro na mensuração do tamanho da endureção cutânea além da necessidade de duas etapas para conclusão do exame	A contribuição explicita os principais motivos favoráveis a incorporação do teste IGRA para diagnóstico de tuberculose latente.
A tuberculose é uma doença infecciosa de alta mortalidade no mundo	Apesar de tratável a tuberculose é uma das principais causas de morte por doenças infecciosas no mundo. Quanto mais opções diagnósticas disponíveis melhor tenderá a ser o controle da doença	A contribuição traz à tona o impacto da tuberculose na mortalidade por doenças infecciosas e o possível impacto positivo da disponibilidade de teste diagnóstico.
Os estudos clínicos incluídos na análise do PTC apresentaram populações heterogêneas e nem todos apresentaram força da evidência forte	As conclusões da agência foram baseadas em estudos com populações divergentes das apresentadas na proposta, com qualidade moderada a baixa, ou seja, inferindo alto grau de incerteza, e com recomendação fraca	A contribuição apresenta um argumento não justificável, considerando que a estratégia PICO do teste IGRA foi elaborada para diferentes populações imunocomprometidas
A tuberculose é a principal causa de morte por doenças infecciosas no Brasil	O teste atualmente disponível (PPD/Mantoux) não apresenta a mesma sensibilidade para ILTB, do mesmo modo requer retorno do paciente para coleta do resultado, o qual é extremamente manual, sofrendo, inclusive, interferências em razão da vacinação previa com BCG.	A contribuição apresenta elementos fundamentais que justificam a incorporação do teste IGRA para diagnóstico de ILTB em pacientes imunocomprometidos

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	120
Tecnologia em Saúde	Teste de Provocação com medicamentos – oral e injetável
Indicação de uso	Diagnóstico das reações de hipersensibilidade a medicamentos
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA que teve como objeto a incorporação do Teste de Provocação com medicamentos – oral e injetável para diagnóstico das reações de hipersensibilidade a medicamentos.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE DE PROVOCAÇÃO COM MEDICAMENTOS – ORAL E INJETÁVEL para o diagnóstico das reações de hipersensibilidade a medicamentos.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	16	13,56
Discordo da recomendação preliminar	101	85,59
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	0,85
Total	118	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	12	10,17
Profissional de saúde	77	65,25
Paciente	10	8,47
Sociedade médica	4	3,39
Conselho Profissional	10	8,47
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0,85
Consultoria	1	0,85
Instituição acadêmica	2	1,69
Outro	1	0,85
Total	118	100,00

Principais argumentos apresentados na CP:

- Redução de eventos adversos

- Ampliação de opções de diagnóstico
- Melhora da qualidade de vida
- Redução de custos relacionados a emergências médicas
- Aumento de sobrevida
- Ausência de concordância com as diretrizes nacionais e internacionais
- Uso de fármacos alternativos ineficazes e/ou de custo elevado
- Necessidade de prescrição racional
- Revisão dos parâmetros incluídos

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ampliação de opções de diagnóstico	Não existe dosagem de IgE específica para a maioria dos medicamentos, sendo os testes de provocação a única maneira de fazer diagnóstico.	Não há evidências que suportam ou refutam a inclusão deste procedimento no âmbito da saúde suplementar, considerando que não foram encontrados estudos que comparassem o teste de provocação com medicamentos (tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica (procedimento disponível no rol da ANS).
Ausência de concordância com as diretrizes nacionais e internacionais	Inicialmente, gostaríamos de pontuar que o tema Reações de hipersensibilidade a medicamentos (RHM) é um desafio médico e que a imensa maioria de médicos não especialistas não tem o conhecimento adequado sobre a prevalência e diagnóstico das RHM. Esta dificuldade resultou em um parecer totalmente equivocado da ANS, tanto nos aspectos científicos, quanto na avaliação econômica, pois partiu de pressupostos errôneos. A ASBAI compreende o ocorrido e acredita que a consulta pública será um momento privilegiado para os devidos esclarecimentos e reversão do parecer não favorável à incorporação dos testes de provocação com medicamentos, procedimento este que é considerado o padrão-ouro por todas as diretrizes nacionais e internacionais.	Não há evidências que suportam ou refutam a inclusão deste procedimento no âmbito da saúde suplementar, considerando que não foram encontrados estudos que comparassem o teste de provocação com medicamentos (tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica (procedimento disponível no rol da ANS).
Revisão dos parâmetros incluídos	Com relação à prevalência e incidência de RHM, os pareceristas da ANS cometeram o erro de	Dado a divergência de informação em relação a prevalência, em uma busca sensível na literatura foram

	<p>considerar a prevalência de autorrelato de alergia à penicilina como a prevalência da doença na população brasileira. Certamente, é facilmente percebível que não há de modo algum mais de 20 milhões de brasileiros com alergia à penicilina.</p>	<p>encontrados dados de prevalência de 10% de pessoas alérgicas a penicilina. Não foi possível estimar o benefício pois não foram encontrados estudos comparativos</p>
<p>Ausência de concordância com as diretrizes nacionais e internacionais</p>	<p>O teste de provocação oral ou injetável é o padrão ouro na investigação de alergia medicamentosa. Esse tipo de teste já tem protocolos validados internacionalmente para várias classes de medicamentos e são etapa essencial na decisão de provocar ou não o paciente com a droga suspeita de causar a reação ou com droga alternativa. Não existem exames laboratoriais para a maioria das medicações.</p>	<p>As agências regulatórias de diferentes países se baseiam em critérios distintos para a aprovação de uma tecnologia. Além disso, os estudos disponíveis apresentam fragilidades metodológicas que levam a incerteza quanto a eficácia e segurança da tecnologia em questão.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 13% das contribuições “Concordo” (n=16), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância da recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	121
Tecnologia em Saúde	Teste de Provocação Oral com Alimentos
Indicação de uso	Diagnóstico de Alergias Alimentares
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA, que teve como objeto a incorporação do Teste de Provocação Oral com Alimentos para o diagnóstico de alergias alimentares

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS para o diagnóstico de alergias alimentares no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	36	15,65
Discordo da recomendação preliminar	192	83,48
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	0,87
Total	230	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Conselho Profissional	14	6,09
Prestador	1	0,43
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	57	24,78
Grupos/associação/organização de pacientes	4	1,74
Instituição saúde	1	0,43
Interessado no tema	5	2,17
Outro	5	2,17
Paciente	26	11,30
Instituição acadêmica	2	0,87
Profissional de saúde	107	46,52
Sociedade médica	8	3,48
Total	230	100,00

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida

- Alto custo
- Ampliação das opções de diagnóstico
- Direito constitucional
- Revisão das evidências incluídas
- Exclusão desnecessária de alimentos e risco nutricional
- Segurança
- Redução de necessidade de internação prolongada
- Eficácia
- Redução de eventos adversos

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Revisão das evidências incluídas	Apesar da robustez das evidências científicas, a Nota Técnica foi desfavorável, fundamentando-se na alegada falta de avaliação por alguma agência internacional de ATS e que não seria possível utilizar dados de estudos relacionados à alergia ao leite de vaca para este pedido, conclusão que desconsiderou os impactos que o diagnóstico tardio, equivocado ou inexistente causam. Os guidelines sobre alergia alimentar são uníssomos: o TPO é o padrão ouro para a realização do diagnóstico da alergia alimentar e os testes de IgE avaliam apenas sensibilização.	Não foram encontrados estudos que refutassem ou suportassem a inclusão do teste de provocação com medicamento, que comparassem o teste de provocação oral com alimentos (tecnologia de interesse) versus dosagem sérica de IgE específica ou teste cutâneo (procedimentos disponíveis no rol da ANS).
Ampliação das opções de diagnóstico	Nesse sentido, temos usado o TPO de forma efetiva e extremamente importante para o diagnóstico e acompanhamento do desenvolvimento de tolerância. Essa é uma ferramenta diagnóstica fundamental, unânime em todos os consensos de alergia, [...]. O grupo de alergia alimentar da UFU tem realizado estudos no campo de alergia alimentar e abaixo são apresentados 3 estudos brasileiros em alergia alimentar, 2 recém publicados e um primeiro que infelizmente não foi explorado adequadamente na solicitação inicial. 1.Gonçalves LC et al.	Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde (regulamentada pela RN nº 439/2018), bem como a definição de regras para sua utilização, é definida pela ANS por meio dos sucessivos ciclos de atualização do Rol. Para se chegar a lista de recomendações preliminares colocadas em discussão, a ANS analisa um conjunto robusto de informações, dentre as quais evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde, estudos de avaliação econômica em saúde

	<p>Prevalence of food allergy in infants and pre-schoolers in Brazil. <i>Allergol Immunopathol (Madr)</i>. 2016;44(6):497-503. 2. Vilar LK et al. Baked Tolerance in Cow's Milk Allergy: Quite Frequent, Hard to Predict! <i>Int Arch Allergy Immunol</i>. 2020 Oct 14;1-5. doi: 10.1159/000511148. 3. Vilar LK et al. Baked egg tolerance: is it possible to predict? <i>J Pediatr (Rio J)</i>. 2020; 96(6):725-731.</p>	<p>e análise de impacto orçamentário das propostas. Para esta tecnologia, não foram encontrados estudos comparativos.</p>
<p>Revisão das evidências incluídas</p>	<p>Segundo artigo de revisão recente TPO são instrumentos indispensáveis para o diagnóstico, com acurácia, em alergias alimentares clinicamente relevantes... os benefícios do TPO causam impacto aos pacientes e seus pais, melhorando a qualidade de vida, excluindo dietas de restrição desnecessárias e reduzindo medo e ansiedade (Greiwe J. Oral Food Challenges in Infants and Toddlers. <i>Immunol Allergy Clin North Am</i>. 2019;39(4):481-493.). Revisão sistemática e meta-análise incluindo 24 estudos avaliando a acurácia da dosagem de IgE específica em comparação ao TPO, estimou a sensibilidade da IgE específica para o leite em 87% e a sensibilidade em 48%, ou seja, o risco de resultados falso-positivos nos testes in vitro é alto (Soares-Weiser et al. The diagnosis of food allergy: a systematic review and meta-analysis. <i>Allergy</i> 2014;69:76-86)</p>	<p>Para o relatório, uma nova busca foi realizada. Nenhuma das referências selecionadas pelo proponente foram consideradas elegíveis. A revisão sistemática de Soares-Weiser não contempla o PICO. (não há comparação entre a tecnologia e os procedimentos existentes no rol da ANS). O artigo de Greiwe é uma revisão narrativa.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 9,13% das contribuições "Concordo" (n=21), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	122
Tecnologia em Saúde	Tomografia de Coerência Óptica - OCT
Indicação de uso	Doença arterial coronariana
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, que tem como objeto a incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea. A recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a incorporação da tecnologia no Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	26	37,14%
Discordo da recomendação preliminar	44	62,86%
Total	70	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	48	68,57%
Operadora	7	10,00%
Conselho Profissional	5	7,14%
Paciente	4	5,71%
Interessado no tema	2	2,86%
Prestador	1	1,43%
Entidade representativa de operadoras	1	1,43%
Sociedade médica	1	1,43%
Outro	1	1,43%
Total	70	100,00%

Principais argumentos apresentados na CP:

- É uma ferramenta com papel fundamental em auxiliar o diagnóstico e a definição da conduta terapêutica nas intervenções coronarianas;
- É uma ferramenta com respaldo científico, que otimiza a intervenção coronariana, aprimorando seus resultados;

- É uma ferramenta superior e com maior acurácia que o IVUS (USG intravascular), proporcionando imagens com maior resolução e nitidez e possibilitando melhor interpretação dos resultados;
- É uma ferramenta indispensável, especialmente, na condução de casos complexos de intervenção coronariana (por exemplo, lesão de tronco de coronária esquerda) e também para esclarecer complicações da intervenção coronariana percutânea - ICP (trombose de stent, reestenose de stent);
- Permite a caracterização exata das placas ateroscleróticas e garante maior precisão na colocação do stent;
- Agrega um grande avanço no diagnóstico, tratamento e refinamento na condução de pacientes portadores de doença arterial coronariana. A OCT é algo que faz parte do avanço da imagem intravascular devido à sua excelente resolução e capacidade de compreensão de uma doença, muitas vezes bastante complexa e imprevisível;
- O parecer do proponente da tecnologia incluiu em sua análise evidências científicas com alto risco de viés e não foram incluídos na análise desfechos clínicos importantes para os pacientes.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>É uma ferramenta com respaldo científico e papel fundamental em auxiliar o diagnóstico e a definição da conduta terapêutica nas intervenções coronarianas.</p>	<p>Segundo os contribuintes: possui maior acurácia que o IVUS (USG intravascular); permite a caracterização exata das placas ateroscleróticas e garante maior precisão na colocação do stent; é especialmente útil na condução de casos complexos e das complicações da intervenção coronariana; é um avanço da imagem intravascular.</p>	<p>Apesar da OCT apresentar valores de acurácia considerados levemente superiores aos encontrados para o IVUS, as evidências, baseada em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática, com nível de evidência moderada, demonstram que a utilização da OCT para guiar a ICP não apresentou impacto significativo em desfechos clínicos relevantes para os pacientes, como mortalidade, infarto agudo do miocárdio, trombose de stent e revascularização. Novos ensaios clínicos randomizados, com maiores períodos de seguimento e elaborados com o objetivo de avaliar desfechos clínicos relevantes, ainda são necessários para definir o benefício clínico de utilizar OCT para guiar ICP em comparação com a AC e o IVUS.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para algumas contribuições, observou-se uma discordância entre a opinião escolhida e a justificativa apresentada.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	123
Tecnologia em Saúde	TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OCT) GLAUCOMA
Indicação de uso	Esclarecimento diagnóstico em suspeitos de glaucoma, por atenderem a pelo menos um dos critérios abaixo: 1. <i>Discos ópticos com relação escavação/disco > 0,6 e < 0,9; assimetria da relação escavação/disco entre os olhos > 0,2; afinamentos localizados do anel neural.</i> 2. <i>Pressão intraocular > 21 mmHg.</i>
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

De acordo com a Sociedade Brasileira de Glaucoma, o padrão-ouro para o diagnóstico de glaucoma ainda é avaliação clínica do disco óptico e campimetria acromática (ou perimetria). A documentação de discos ópticos suspeitos de glaucoma deve ser realizada preferencialmente com fotografias estereoscópicas, com assimetria de escavação maior do que 0,2 sendo um sinal de suspeita de glaucoma. Apesar da documentação fotográfica do disco óptico e da camada de fibras nervosas (retinografia ou estereofotografia) ser essencial para a avaliação e seguimento de suspeitos de glaucoma, a interpretação desses exames é realizada de maneira subjetiva, além de ser dependente do grau de experiência do examinador, o que muitas vezes inviabiliza a confirmação de algumas alterações suspeitas por meio desses testes convencionais.

Adicionalmente, quando há suspeita de dano glaucomatoso, a OCT pode ser utilizada para a avaliação quantitativa da RFNL (do inglês, *retinal nerve fiber layer*), na região ao redor do disco óptico, visando confirmar se há ou não perda dessas fibras no indivíduo suspeito comparado com outros saudáveis e da mesma idade. O uso de OCT é recomendado nos casos suspeitos de glaucoma ou com lesão inicial até moderada, entretanto não é recomendado na presença de lesão glaucomatosa avançada (com redução acentuada da camada de fibras nervosas e do anel neural). Recomenda-se que os resultados da OCT sejam combinados com os da campimetria e retinografia/estereofotografia para melhor acurácia diagnóstica.

A recomendação preliminar da ANS é de alteração da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA" para incluir o glaucoma como nova indicação de uso para o procedimento, conforme os seguintes critérios: "Cobertura obrigatória quando preenchido um dos seguintes critérios: [...] c. acompanhamento e esclarecimento diagnóstico em pacientes com suspeita de glaucoma (discos ópticos com relação escavação/disco >0,6 e 0,2 e/ou afinamentos localizados do anel neural). d. acompanhamento e esclarecimento diagnóstico em hipertensos oculares (pressão intraocular >21 mmHg)."

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	154	87,5
Discordo da recomendação preliminar	6	3,4
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	16	9,1
Total	176	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	93	52,8
Conselho profissional	20	11,4
Operadora	16	9,1
Paciente	11	6,3
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	8	4,5
Instituição de saúde	6	3,4
Sociedade médica	8	4,5
Prestador	4	2,3
Entidade representante de operadora	1	0,6
Indústria/Empresa	1	0,6
Interessado no tema	2	1,1
Instituição acadêmica	2	1,1
Outros	4	2,3
Total	176	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhoria para o acompanhamento (45,4%);
- Melhoria do diagnóstico da doença (42,6%);
- Diagnóstico precoce (38,6%);
- Exame complementar (20,4%);
- Melhoria da qualidade de vida (8,5%);
- Técnica sem operador dependente, com reprodutibilidade (6,2%);
- Baixo custo para o paciente (4%);
- Técnica alternativa (2,8%).

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP (Os relatos foram mantidos na versão original):

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Melhoria para o acompanhamento</p>	<p>“A tomografia de coerência óptica de disco e escavação óticas e camada de fibras nervosas se faz necessária como exame complementar para diagnóstico da doença glaucomatosa em pacientes suspeitos e para acompanhamento de pacientes com a doença já instalada para avaliar se estabilidade ou progressão de parâmetros anatômicos como relação escavação/disco óptico, área de rima neural, espessura média e em quadrantes da camada de fibras nervosas. A análise desses parâmetros anatômicos juntamente com a análise funcional fornecida pelo campo visual e a medida da pressão ocular faz-se necessária para decisão se manutenção ou alteração da conduta terapêutica instituída anteriormente ou até uma indicação de procedimento cirúrgico.” ID 22146</p>	<p>Segundo a Sociedade Brasileira de Glaucoma (SBG), o uso de OCT é recomendado nos casos suspeitos de glaucoma ou com lesão inicial ou moderada. Entretanto, a OCT não é recomendada na presença de lesão glaucomatosa avançada com redução acentuada da camada de fibras nervosas e do anel neural (SBG, 2015, ver PTC pág. 18).</p>
<p>Diagnóstico precoce</p>	<p>“O OCT é uma tecnologia imprescindível para o diagnóstico precoce e o monitoramento do glaucoma, pois consegue detectar lesões glaucomatosas bem antes que a campimetria.” ID 39542</p>	<p>A Diretriz da SBG (2019), recomenda que os resultados da OCT sejam combinados com os da campimetria e retinografia/estereofotografia para melhor acurácia diagnóstica.</p>
<p>Exame complementar</p>	<p>“Além disso deve ser frisado a importância da análise de todos os diversos exames de forma complementar e não só do OCT isolado para diagnóstico do paciente glaucomatoso como destacado no Medscape.” ID 36786</p>	<p>“A OCT tem desempenhado um papel crescente no diagnóstico de glaucoma e na quantificação de danos estruturais e a Sociedade Brasileira de Glaucoma (SBG) indica seu uso no diagnóstico de pacientes suspeitos de terem a doença na avaliação quantitativa da RFNL (do inglês, <i>retinal nerve fiber layer</i>), com a ressalva de que, nesse subgrupo, a acurácia</p>

		<p>diagnóstica é menor do que nos pacientes com a doença. Assim, um resultado de teste positivo ou negativo pela OCT não confirma o diagnóstico, sendo necessário combinar esses achados as informações de outros testes, tais como: campimetria e retinografia/estereofotografia.” PTC (pág. 8)</p>
<p>Baixo custo para o paciente</p>	<p>“Tenho GLAUCOMA e esse exame é fundamental para prevenir a CEGUEIRA IRREVERSÍVEL. Tenho que fazer esse exame a cada 6 meses e é muito caro” ID 33633</p>	<p>Esse relato enfatiza a redução de custo para o paciente com a incorporação do exame ao Rol. Por outro lado, chama a atenção para a preocupação apontada pelas Operadoras (N=16) quanto ao uso desnecessário do exame. A SBG (2019, ver PTC pág. 19) recomenda que os indivíduos com uma PIO elevada ou com papilas suspeitas realizem a OCT anualmente, para a detecção de progressão do defeito estrutural na RFNL e na cabeça do nervo óptico.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das seis opiniões discordantes da recomendação preliminar da ANS, quatro apresentaram justificativas que concordavam com a recomendação.

A duplicidade de opinião para um mesmo contribuinte ocorreu em nove casos, o que representou 10 opiniões replicadas.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	124
Tecnologia em Saúde	Artroplastia discal da coluna vertebral
Indicação de uso	Tratamento da doença degenerativa discal e/ou hérnia de disco cervical ou lombar
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Preliminarmente foi recomendada a incorporação da ARTROPLASTIA DISCAL CERVICAL para o tratamento de pacientes adultos com mielopatia ou radiculopatia nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, com a seguinte diretriz de utilização -DUT: "Cobertura Obrigatória para pacientes adultos com doença degenerativa discal cervical em um nível (mielopatia ou radiculopatia) refratária ao tratamento conservador, com indicação de tratamento cirúrgico".

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	17	94,5
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	5,5
Total	18	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	11	61,2
Paciente	3	16,5
Outro	1	5,5
Conselho Profissional	1	5,5
Sociedade médica	2	11,3
Total	12	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O procedimento deve ser disponibilizado para o diagnóstico de outras condições clínicas da coluna vertebral.
- Melhora dos sintomas
- Tratamento eficaz
- Procedimento minimamente invasivo

- Redução de custos
- Baixo risco de complicações
- Melhora da qualidade de vida
- Comprovação científica
- Baixo índice de reoperação

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O procedimento deve ser disponibilizado para o diagnóstico de outras condições clínicas da coluna vertebral	<i>Deve ser incluído a utilização da prótese de disco também ao nível da coluna lombo sacra, não somente ao nível cervical.</i>	Esclarecemos que deve ser observado o escopo da tecnologia proposta, neste caso restrita à artroplastia discal a nível cervical e lombar. O estabelecimento de uma DUT é importante para o uso racional e eficiente da tecnologia em proposição.

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO
2019/2020**

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	125
Tecnologia em Saúde	Cirurgia antiglaucomatosa com ou sem implante de drenagem
Indicação de uso	Glaucoma associado à facoemulsificação
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do procedimento cirurgia antiglaucomatosa via angular (com ou sem implante de drenagem) para tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	321	92,77%
Concordo com a recomendação preliminar	25	7,23%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	108	31,21%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	49	14,16%
Conselho Profissional	47	13,58%
Outro	33	9,54%
Paciente	31	8,96%
Sociedade médica	22	6,36%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	17	4,91%
Instituição de saúde	10	2,89%
Interessado no tema	9	2,60%
Operadora	7	2,02%
Prestador	4	1,16%
Instituição acadêmica	4	1,16%
Empresa/Indústria	3	0,87%
Entidade representativa de operadoras	1	0,29%
Entidade representativa de prestadores	1	0,29%
Total	346	100,00%

Principais argumentos apresentados na CP:

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Melhora da qualidade de vida	As contribuições da consulta pública descrevem que o uso do procedimento com implante do iStent é responsável pela melhora da qualidade de vida já que estes pacientes passariam a utilizar menos colírios, reduzindo as reações adversas e evitariam que o glaucoma continuasse progredindo.	O parecer levou em consideração os estudos disponíveis e nestes não foram realizadas análises que avaliassem a qualidade de vida dos pacientes. Embora possa, no dia a dia, ter um aumento de qualidade pois os pacientes reduziram a aplicação do colírio, teriam menores reações adversas e problemas de adesão, a literatura científica encontrada não apresenta esses dados.
Ampliação das opções terapêutica	Pacientes com GPAA só poderiam se beneficiar do uso de colírios e em alguns casos de laser. A incorporação do procedimento com iStent poderia ser mais uma alternativa para tratar pacientes com GPAA.	A redução da PIO apresentada e de número de colírios não está bem consolidada na literatura devido às questões metodológicas dos estudos publicados.
Redução da progressão da doença.	Muitos pacientes não têm boa adesão aos colírios além de desenvolverem reações adversas tóxicas aos mesmos. O uso do iStent solucionaria essa questão.	É possível que pacientes com GPAA utilizando diversos colírios para glaucoma submetidos a facoemulsificação e implante de iStent possam se beneficiar do procedimento reduzindo o número de colírios e melhorando a PIO. Porém as evidências disponíveis ainda são frágeis.
Eficácia e segurança	Muitas contribuições citam que a eficácia e segurança do procedimento com iStent já estão bem estabelecidas na literatura científica há anos.	Até o momento, os estudos de melhor evidência (ECR) não mostraram benefício e segurança robusta do uso de iStent.
Melhora dos sintomas	Muitas contribuições,	O uso do iStent associado a

	especialmente de pacientes e familiares, relatam a melhora do glaucoma após o uso do iStent. Muitos relatam não utilizarem mais os colírios, que segundo eles, agridem muito os olhos e são muito caros.	cirurgia de catarata contribui na redução da PIO. A questão demonstrada nos estudos é que a redução parece ser pequena (<2mmHg) para o valor agregado ao procedimento.
Novos estudos elaborados em 2020 referenciados	Houve a contribuição com referência a novos estudos que mostrassem maior número de pacientes para avaliar a eficácia a longo prazo e qualidade de vida.	Os estudos referenciados apresentam redução da PIO e segurança. Porém, são estudos de evidências fracas pelo desenho apresentado de séries de casos. A realização de ensaios clínicos randomizados, que possuem melhor nível de evidência, é importante para avaliar essa tecnologia.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

A empresa Glaukos Produtos Médicos Ltda. detentora do registro do dispositivo iStent, a Sociedade Brasileira de Oftalmologia e a Sociedade Brasileira de Glaucoma, colaboraram com a consulta pública em vários pontos.

Entre os pontos destacados, houve justificativa do modelo de custo-efetividade. A empresa trouxe relato que o modelo apresentado pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia assumiu o preço oficial do iStent publicado na tabela SIMPRO. No entanto a empresa afirma que baseado nas aprovações e reembolsos autorizados por Planos de Saúde e Seguradoras nos últimos três anos no Brasil, compilados por mais de 90 planos de saúde, o reembolso médio da tecnologia iStent® atualmente aprovado é de aproximadamente R \$ 5.109,86 por dispositivo, o que reflete em 40% abaixo do Preço SIMPRO utilizado no modelo. Considerando esse valor real de reembolso, o uso do iStent® associado à cirurgia de catarata proporcionou ganhos de 1,22 anos de vida livre de progressão (PFLY), com um custo incremental de R\$ 3.306,10 (ante os R\$ 6.712,67 do modelo). Com base nesses valores reais reembolsados pelos Planos de saúde e seguradoras nos últimos 3 anos, e aplicando o mesmo cenário projetado pelo Proponente para incorporar a tecnologia (penetração de 5%, 8%, 10%, 12% e 15% em 5 anos) a relação custo-efetividade incremental (RCEI) pode ser recalculada indicando o total de recursos necessários para salvar um ano de vida livre de progressão, sendo de R\$ 2.704,90 (RCEI novo, contra R\$ 5,491,99). Os resultados de custo e eficácia do modelo foram avaliados ao longo de um horizonte de tempo de vida. Recalculando a análise de impacto orçamentário, o novo impacto orçamentário apurado é de apenas R\$13.848.246 em 5 anos, ou seja, uma redução de 52% no impacto orçamentário do modelo elaborado e anteriormente apresentado pela proponente CBO. As planilhas de cálculo não foram apresentadas na consulta pública.

Foram citados dois novos estudos (Ziaei 2020 e Ferguson 2020) após o PTC ser elaborado, que mostram a eficácia e segurança do iStent em longa duração. As médias foram significativas para a PIO e para o número de medicações para glaucoma, com taxas insignificantes de complicações. Embora os estudos tenham apresentado resultados significativos é preciso considerar que são evidências de baixa qualidade, com alto risco de viés agregado, sendo um deles uma série de casos retrospectiva e o outra prospectiva.

Foi referenciado um estudo que avaliou qualidade de vida em pacientes submetidos a MIGS mais facoemulsificação. Porém apenas 13 pacientes do estudo receberam o iStent dificultando a extrapolação dos resultados. O estudo demonstrou redução no uso de colírios após cirurgias com MIGS. O artigo

descreve que os 13 pacientes com iStent® e catarata, 84,6% ficaram satisfeitos com o resultado da cirurgia e 69,2% confirmaram que a qualidade de vida geral melhorou após o procedimento, porém não foi estatisticamente significativo.

Em relação às críticas referentes aos cenários 3 e 4 desenvolvidos no parecer, considerados cenários com difusão irreal (50% e 100% em 5 anos) é recomendado sempre desenvolver cenários mais agressivos para estimar o quanto seria o impacto da tecnologia a ser implantada. Não há como prever de forma assertiva a rapidez de difusão de uma nova tecnologia após sua incorporação nos sistemas de saúde.

A avaliação do custo-efetividade realizada no parecer foi baseada no estudo apresentado com a perspectiva do sistema de saúde suplementar. Por isso a análise foi realizada em relação ao melhor comparador (medicamentos tópicos) e entende-se que uma análise de custo-utilidade avaliando a qualidade de vida dos pacientes após a cirurgia com implante de iStent e facoemulsificação versus pacientes que apenas realizaram a facoemulsificação poderia ser mais adequada. No entanto, não foram encontradas na literatura científica, até o momento, estudos que fizessem essa avaliação de forma criteriosa e que se enquadrassem na questão PICO proposta do parecer. Em outro estudo apresentado pela empresa, Schweitzer et al 2020, foram avaliados em uma coorte de pacientes submetidos a MIGS (iStent e iStent inject) e cirurgia de catarata. Houve em três meses de acompanhamento dos pacientes uma melhora significativa na PIO e redução de medicamentos tópicos. Porém a ausência de um braço comparador de pacientes submetidos a facoemulsificação apenas, pode superestimar os resultados do estudo.

Nas contribuições, houve o mesmo conteúdo repetido em diversos momentos inclusive entre os documentos apresentados pela empresa detentora do registro do iStent e entre as Sociedades Brasileira de Oftalmologia e Glaucoma.

Das contribuições que concordaram com o parecer da ANS, treze apresentaram justificativas divergentes da opinião manifestada.

Entre as manifestações concordantes com a decisão preliminar de não incorporar o procedimento a maioria foram de operadoras de saúde e entidade representativa de operadoras.

Muitas contribuições relataram a baixa adesão ao uso dos colírios pelos pacientes com GPAA, devido a reações oculares e instilações frequentes e que estes têm um custo muito elevado para o paciente. Embora estes sejam de responsabilidade dos pacientes foi destacado que a dificuldade de utilização traria maior custo para o SSS em consultas médicas frequentes e eventos relacionados à cegueira.

Um número considerável de contribuições abordou a necessidade de disponibilizar mais um tratamento para o glaucoma, que leva à cegueira de forma irreversível, sendo este um procedimento minimamente invasivo associado à cirurgia de catarata.

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO
2019/2020**

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	126
Tecnologia em Saúde	Cirurgia endoscópica da coluna vertebral
Indicação de uso	Tratamento da hérnia de disco lombar
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do procedimento “Cirurgia endoscópica da coluna vertebral” para o tratamento da hérnia de disco lombar.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	63	76,8
Discordo da recomendação preliminar	17	20,7
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	2,44
Total	82	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	2,44
Profissional de saúde	40	48,78
Paciente	12	14,63
Outro	5	6,1
Interessado no tema	1	1,22
Conselho Profissional	2	2,44
Sociedade médica	2	2,44
Empresa/Indústria	17	20,73
Instituição de saúde	1	1,22
Total	82	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Menor tempo de internação e tempo para recuperação;
- Alto impacto financeiro;
- Ampliar para coluna torácica e cervical;
- Oferta deve ser homogênea no país.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Benefício ao paciente	Menor tempo de internação e tempo para recuperação.	Está em consonância com o parecer técnico.
Ampliar cobertura da discectomia para coluna torácica e cervical	A cirurgia endoscópica da coluna vertebral já é uma realidade no mundo e no nosso país, com benefício ao paciente.	O parecer avaliou o procedimento de discectomia endoscópica especificamente para hérnia de disco lombar.
Capacitação do profissional	Necessário garantir capacitação do profissional para que a oferta seja homogênea no país. Curva de aprendizagem longa.	Conforme citado no PTC, o NICE recomenda que o procedimento seja realizado por profissional capacitado, experiente e que faça o procedimento regularmente.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Observa-se o mesmo conteúdo da contribuição repetido várias vezes nas manifestações que discordam da recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	127
Tecnologia em Saúde	FOTOVAPORIZAÇÃO SELETIVA A LASER HIPERPLASIA BENIGNA DA PRÓSTATA
Indicação de uso	Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP) em pacientes em uso de terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária com risco elevado para sangramento com indicação cirúrgica.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda: UAT - Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O tratamento cirúrgico indicado para o alívio dos sintomas da hiperplasia benigna da próstata (HBP) envolve a remoção do tecido adenomatoso presente, geralmente pela via transuretral com a ressecção transuretral da próstata (RTUP) ou pela prostatectomia aberta dependendo do tamanho da próstata e das condições do paciente (Foster et al., 2018). A RTUP é considerada o padrão-ouro para o tratamento cirúrgico de pacientes com HBP e consiste na remoção e cauterização da porção adenomatosa obstrutiva da próstata por meio da uretra. A RTUP pode apresentar complicações relacionadas ao procedimento anestésico, ao procedimento cirúrgico como perfuração da bexiga, bacteremia e sangramento excessivo, assim como outras complicações relacionadas às comorbidades do paciente (Mebust et al., 1998; Araujo et al., 2005)*.

Além da RTUP, outras técnicas estão disponíveis, como a Enucleação da Próstata com Holmium Laser (HoLEP) ou Thulium laser (ThuLEP), Ablação Transuretral por Agulha (TUNA), Termoterapia Transuretral com Microondas (TUMT) e Fotovaporização Seletiva da Próstata com Laser (Reiken et al., 2018, Foster et al., 2018). O painel de especialistas da Associação de Urologia Americana (AUA) registrou também que a Fotovaporização Seletiva da Próstata com Laser pode ser mais eficaz quando aplicada a próstatas de menor tamanho (Foster et al., 2018)*. Assim, a escolha do procedimento a ser adotado deve se basear no tamanho da próstata, no risco de sangramento do paciente e na atitude do paciente em relação a possíveis complicações sexuais (Cunningham et al., 2019)*.

A AUA adverte que como a maioria dos pacientes que necessitam de cirurgia podem ter concomitantemente outras comorbidades, como histórico de doenças arteriais e de trombose, as quais requerem terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária, o uso da RTUP ou prostatectomia pode ter complicações e em alguns casos pode não ser indicado. Nesses casos, a AUA recomenda, com base na opinião de especialistas, a utilização da vaporização seletiva a laser (PVP) e a enucleação com Laser Holmium (HoLEP) ou Thulium (ThuLEP), todas como recomendação Moderada e nível de evidência: grau B (Foster et al., 2018).

Não existem, até o momento, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) publicadas pelo Ministério da Saúde do Brasil para o tratamento da HPB (CONITEC, 2020)*.

A recomendação preliminar da ANS é de não recomendar a incorporação do procedimento FOTOVAPORIZAÇÃO SELETIVA A LASER HIPERPLASIA BENIGNA DA PRÓSTATA para o tratamento de pacientes com hiperplasia prostática benigna de alto risco, que fazem uso de terapia anticoagulante/antiplaquetária, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

* Referências disponíveis no PTC.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	3	50
Discordo da recomendação preliminar	3	50
Total	6	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Instituição acadêmica	1	16,7
Empresa	1	16,7
Operadora	1	16,7
Paciente	2	33,3
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	16,7
Total	6	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida (33,3%);
- Menor tempo de internação (33,3%);
- Maior segurança pós procedimento (16,7%);
- Discordância com o PTC elaborado (16,7%).

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP (Os relatos foram mantidos na versão original):

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Melhora da qualidade de vida</p>	<p>“Os pacientes precisam ter disponível os melhores tratamentos disponíveis que possam levar a uma melhora significativa da qualidade de vida.” ID 33221</p>	<p>Dois pacientes sugerem uma melhora na qualidade de vida sem apresentação de</p>
<p>Discordância com o PTC elaborado</p>	<p>“Após leitura do PTC que subsidiou a tomada de decisão preliminar sobre o procedimento de Fotovaporização Seletiva a Laser na Hiperplasia Prostática Benigna, gostaríamos de esclarecer alguns equívocos neste PTC que influenciaram negativamente a decisão da DICOL ANS, buscando uma reconsideração baseada nos seguintes fatos. Os pareceristas do referido PTC utilizaram premissas equivocadas para desconsiderar todos os estudos clínicos apresentados originalmente na submissão (2 RS; 1 ECR; e 8 EO de mundo real) que evidenciavam a eficácia e segurança do procedimento para a população-alvo. O ocorrido se deu por suporem que os equipamentos de Laser seriam distintos pela identificação de diferentes potências nos estudos (80W, 120W e 180W). Dispositivos médicos, como é o caso do Laser, possuem ajustes e inovações incrementais que tornam seu desempenho melhor e mais seguro e que não alteram suas características básicas, princípio de funcionamento e interações com o paciente e usuário, continuando a ser o mesmo equipamento e o mesmo procedimento aplicado. Não levar em consideração este fato é apontado pela literatura como um erro "Crasso" na ATS em dispositivos médicos. Infelizmente, este erro excluiu da análise uma série de estudos de segurança e eficácia do procedimento comparando pacientes de alto risco em uso de anticoagulantes/anti-agregantes plaquetários (AC/AAP) e pacientes de</p>	<p>As argumentações do solicitante são respondidas a seguir, após a cotação de cada uma das argumentações (em itálico e numeradas).</p> <p>1." <i>Após leitura do PTC que subsidiou a tomada de decisão preliminar sobre o procedimento de Fotovaporização Seletiva a Laser na Hiperplasia Prostática Benigna, gostaríamos de esclarecer alguns equívocos neste PTC que influenciaram negativamente a decisão da DICOL ANS, buscando uma reconsideração baseada nos seguintes fatos. Os pareceristas do referido PTC utilizaram premissas equivocadas para desconsiderar todos os estudos clínicos apresentados originalmente na submissão (2 RS; 1 ECR; e 8 EO de mundo real) que evidenciavam a eficácia e segurança do procedimento para a população-alvo.</i></p> <p>Resposta: Como pode ser observado no Quadro 4 do PTC (Motivo para exclusão dos estudos selecionados pelo proponente), dos 10 considerados, 9 foram excluídos por serem de braço único, avaliavam apenas a fotovaporização seletiva a laser (PVP), ou seja, não são comparativos. Apenas o estudo de Gardic (2017) apresentava três grupos de procedimento, sendo 38 pacientes submetidos à cirurgia aberta, 13 à PVP e 7 a RTUP monopolar. Contudo, os resultados são apresentados agregando todos os 58 pacientes, não permitindo a comparação entre as diferentes técnicas cirúrgicas. Assim, ele não atende os critérios de elegibilidade do PTC. Assim, a crítica apresentada pelo solicitante não procede.</p> <p>2. <i>“O ocorrido se deu por suporem que os equipamentos de Laser seriam distintos pela</i></p>

baixo risco submetidos à Fotovaporização e ao seu comparador, a Ressecção Transuretral de Próstata (RTUP). Apesar da premissa equivocada que comprometeu a análise do dossiê, as evidências que ainda foram contempladas no PTC pelos pareceristas (avaliadas com baixo e moderado risco de viés) atestam que a Fotovaporização é equivalente à RTUP em desfechos clínicos e que apresenta um tempo de internação (corretamente apontado como principal ponto determinante na análise econômica) menor para todos os pacientes (de alto e baixo risco). A própria análise econômica alternativa realizada pelos pareceristas demonstra o quanto o modelo original apresentado é realístico, pois mesmo desconsiderando pacientes de alto risco, a Fotovaporização se mostrou mais custo-efetiva comparada à RTUP a partir de uma diferença de 2,4 dias na internação. Os estudos equivocadamente excluídos pelos pareceristas evidenciavam a internação de 1,1 dia na Fotovaporização contra 6,4 dias na RTUP para pacientes de alto risco, explicitando ainda mais a sua vantagem clínica e econômica. O modelo apresentado originalmente segue rigorosamente as diretrizes metodológicas de Avaliações Econômicas que indica o custo-minimização para tecnologias com desfechos clínicos similares. O modelo possui ainda análise de sensibilidade multivariada e simulações de Monte Carlo para mitigar incertezas e todos os estudos incluídos possuem significância estatística (reduzindo a incerteza dos resultados) com valores de "p" claramente favoráveis à Fotovaporização nos desfechos que repercutem nos resultados econômicos. Itens apontados pelos pareceristas como ausentes não possuem impacto por serem similares à intervenção e ao comparador. Todas as evidências

identificação de diferentes potências nos estudos (80W, 120W e 180W). Dispositivos médicos, como é o caso do Laser, possuem ajustes e inovações incrementais que tornam seu desempenho melhor e mais seguro e que não alteram suas características básicas, princípio de funcionamento e interações com o paciente e usuário, continuando a ser o mesmo equipamento e o mesmo procedimento aplicado."

Resposta: O solicitante chama atenção, no seu relatório de solicitação de inclusão de procedimento no Rol da ANS, na página 16, para a utilização do sistema GL XPS 180W em pacientes com próstatas grandes, ao descrever a tecnologia proposta "GreenLight™ XPS (GLXPS), registrado na ANVISA sob o nº 10341350907, e a fibra MoXy com registro nº 10341350905 na ANVISA.", no trecho transcrito a seguir:

"...O sistema de GL XPS 180 W utiliza uma fibra ótica MoXy que promove maior efeito de vaporização do tecido sem prejudicar a profundidade da vaporização e da coagulação, permitindo remoção de quase o dobro de tecido no mesmo tempo de procedimento que a versão anterior do equipamento (GL 120-W) (28). Desta forma, através de seu mecanismo de ação, o GL XPS proporciona remoção do tecido com ausência de sangramento, podendo ser utilizado em pacientes com próstatas grandes, pacientes com comorbidades e pacientes que fazem uso de anticoagulantes orais ou antiplaquetários (23)(29)."

De acordo com o painel de especialistas da Associação de Urologia Americana (AUA), a Fotovaporização Seletiva da Próstata com Laser pode ser mais eficaz quando aplicada a próstatas de menor tamanho (<80 g) (Foster et al., 2018). Esta informação parece contradizer uma possível extensão de uso do equipamento para os casos de próstata grande, o que caracterizaria uma utilização mais ampla do equipamento. Se a alegação do solicitante for correta, acreditamos que a recomendação foi estabelecida em função da utilização de estudo com os equipamentos de potência mais baixas e próstatas de menor tamanho, que devem ser os mais frequentes na literatura, daí terem limitado a avaliação da efetividade do procedimento a próstatas não

apresentadas originalmente demonstram que a tecnologia é segura e eficaz tanto para pacientes de baixo risco como também de alto risco que fazem uso de AC/AAP, incluídos (até 37% do "n") nos estudos. A Diretriz de Avaliação Perioperatória da Sociedade Bras. de Cardiologia aponta que somente com a Fotovaporização a Laser a terapia com AC/AAP pode ser mantida. Considerando que as evidências apresentadas originalmente se complementavam, permitindo ao tomador de decisão uma visão mais completa da tecnologia, mas que foi totalmente comprometida e desfigurada com as exclusões equivocadas, solicitamos à ANS a reconsideração da decisão preliminar a partir de uma releitura do dossiê que demonstra, pautado 100% em evidências da literatura e na metodologia científica estabelecida, que a tecnologia é custo-efetiva e deve estar incorporada no próximo Rol da Saúde Suplementar." ID 48399

grandes. Isto sugere que a versão mais recente tem desempenho diferenciado das anteriores.

3." *Não levar em consideração este fato é apontado pela literatura como um erro "Crasso" na ATS em dispositivos médicos. Infelizmente, este erro excluiu da análise uma série de estudos de segurança e eficácia do procedimento comparando pacientes de alto risco em uso de anticoagulantes/ anti-agregantes plaquetários (AC/AAP) e pacientes de baixo risco submetidos à Fotovaporização e ao seu comparador, a Ressecção Transuretral de Próstata (RTUP). Apesar da premissa equivocada que comprometeu a análise do dossiê, as evidências que ainda foram contempladas no PTC pelos pareceristas (avaliadas com baixo e moderado risco de viés) atestam que a Fotovaporização é equivalente à RTUP em desfechos clínicos e que apresenta um tempo de internação (corretamente apontado como principal ponto determinante na análise econômica) menor para todos os pacientes (de alto e baixo risco)."*

Resposta: Cabe ainda considerar que, se houve uma premissa equivocada, esta foi introduzida pelo solicitante, que apresentou a seguinte pergunta de pesquisa (pag. 17):

"A fotovaporização seletiva da próstata usando o laser GreenLight XPS 180W é eficaz, segura e apresenta vantagens para o tratamento de hiperplasia prostática benigna em pacientes que possuem maior risco médico de sangramentos devido ao uso de terapias anticoagulantes/ antiplaquetárias?"

Tendo ainda como critérios de elegibilidade para os estudos (pag. 17):
"- Meta-análises, revisões sistemáticas, ensaios clínicos fase II e III, e estudos observacionais; - Envolvendo pacientes em uso de terapia anticoagulante/antiplaquetária que utilizaram o laser GreenLight XPS 180W para o tratamento da hiperplasia prostática benigna como fotovaporização seletiva;- Envolvendo pacientes em uso de terapia anticoagulante/ antiplaquetária que utilizaram o atual tratamento "padrão-ouro" (Ressecção transuretral de próstata) para o tratamento de hiperplasia prostática benigna."

Parece claro que a solicitação foi

direcionada para um equipamento específico, o laser GreenLight XPS 180W. É verdade que o solicitante cita o procedimento no FormSUS e mesmo no PICO, sem determinar o equipamento. Contudo, especifica o produto na pergunta, nos critérios de elegibilidade e na estratégia de busca (ver Tabela 2 pag. 18).

4." A própria análise econômica alternativa realizada pelos pareceristas demonstra o quanto o modelo original apresentado é realístico, pois mesmo desconsiderando pacientes de alto risco, a Fotovaporização se mostrou mais custo-efetiva comparada à RTUP a partir de uma diferença de 2,4 dias na internação. Os estudos equivocadamente excluídos pelos pareceristas evidenciavam a internação de 1,1 dia na Fotovaporização contra 6,4 dias na RTUP para pacientes de alto risco, explicitando ainda mais a sua vantagem clínica e econômica."

Resposta: Como informado no PTC o parâmetro escolhido para estimar o tempo de internação foi conservador, dado a variabilidade observada nos estudos. Neste sentido, um ensaio clínico randomizado (Hashim et al. 2020, Lancet, 396:50-61) observou um tempo médio de 48hs de internação para a RTUP ao comparar com a ThuVARP (Vaporessecção transuretral da próstata por Laser Tulio). Na estimativa da AE no PTC foi utilizado 4 dias.

5. "Todas as evidências apresentadas originalmente demonstram que a tecnologia é segura e eficaz tanto para pacientes de baixo risco como também de alto risco que fazem uso de AC/AAP, incluídos (até 37% do "n") nos estudos. A Diretriz de Avaliação Perioperatória da Sociedade Bras. de Cardiologia aponta que somente com a Fotovaporização a Laser a terapia com AC/APP pode ser mantida".

Resposta: De fato, a SBC parece ter uma visão diferente da AUA (Foster, 2018) que recomenda além da PVP, a HoLEP e ThuLEP. Contudo, cabe considerar que além de limitar a indicação a uma única modalidade de laser, a SBC sugere que a recomendação é de grau 1A, ao passo que a AUA recomenda mais de

um tipo de laser com recomendação de grau Moderado e nível de evidência B para todas as modalidades (Foster, 2018).

6. "Considerando que as evidências apresentadas originalmente se complementavam, permitindo ao tomador de decisão uma visão mais completa da tecnologia, mas que foi totalmente comprometida e desfigurada com as exclusões equivocadas, solicitamos à ANS a reconsideração da decisão preliminar a partir de uma releitura do dossiê que demonstra, pautado 100% em evidências da literatura e na metodologia científica estabelecida, que a tecnologia é custo-efetiva e deve estar incorporada no próximo Rol da Saúde Suplementar."

Resposta: Diante dos esclarecimentos acima, julgamos que o apelo do solicitante não procede.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	128
Tecnologia em Saúde	Implante transcater de prótese valvar aórtica - TAVI
Indicação de uso	Tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave e sintomáticos, de alto risco cirúrgico, incluindo pacientes inoperáveis
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do procedimento implante transcater de prótese valvar aórtica – TAVI para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave e sintomáticos, de alto risco cirúrgico, incluindo pacientes inoperáveis.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	109	83,21%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	18	13,74%
Discordo da recomendação preliminar	4	3,05%
Total	131	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	60	45,80%
Operadora	15	11,45%
Conselho Profissional	13	9,92%
Outro	10	7,63%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	10	7,63%
Paciente	7	5,34%
Interessado no tema	7	5,34%
Empresa/Indústria	2	1,53%
Instituição acadêmica	2	1,53%
Prestador	1	0,76%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0,76%
Entidade representativa de operadoras	1	0,76%
Consultoria	1	0,76%
Instituição de saúde	1	0,76%
Total	131	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Alto custo
- Não há tratamento alternativo
- Redução da mortalidade
- Ampliação das opções terapêuticas
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Cirurgia tradicional apresenta melhores resultados</p>	<p>A nova tecnologia agrega um potencial importante de riscos (...), destacando se o óbito durante o procedimento, AVC e lesões vasculares. Com relação às evidências científicas, existe apenas ensaio randomizado (...)</p>	<p>Evidências de qualidade moderada sugerem que o TAVI tem eficácia não inferior à troca valvar cirúrgica em pacientes com estenose aórtica grave de alto risco, porém não há redução de mortalidade a longo prazo comparado ao tratamento clínico, em pacientes inoperáveis, há redução de mortalidade e ganho em qualidade de vida com o uso de TAVI. A TAVI está associada a complicações graves e necessita de uma seleção criteriosa de pacientes elegíveis</p>
<p>Sugestão de inclusão na DUT de critérios adicionais de seleção de pacientes devido as incertezas do RCEI..</p>	<p>Foi apresentado que o valor da prótese está em R\$ 98.000,00 atualmente e assim há necessidade de exclusão de pacientes: a) Insuficiência aórtica ou mitral severa; b) Insuficiência renal severa; c) Pacientes hemodinamicamente instáveis ou em ventilação mecânica ou com infecção ativa ou pós acidente vascular cerebral ou com demência avançada; d) Pacientes com expectativa de vida menor que um ano</p>	<p>DUT proposta foi baseada em protocolos nacionais e internacionais, conforme consta no item recomendação técnica do Resumo Executivo. Não foram apresentadas evidências que corrobore os valores apresentados. Custo do TAVI foi estimado levando em consideração práticas de mercado vigente no segmento de saúde suplementar.</p>
<p>Impacto financeiro elevado</p>	<p>Ocorrerá aumento de custos sobre o sistema de saúde o incremento previsto será rapidamente ultrapassado e haverá impacto importante, existem opções eficientes e mais adequadas a realidade financeira atual os especialistas nesta área são notoriamente refratários a seguir diretrizes</p>	<p>A população alvo inicial foi estimada com base na taxa de prevalência de esclerose valvar (25%), (COSMI et al., 2002a), a taxa de progressão da esclerose valvar para estenose valvar (17%), (COSMI et al., 2002a) a taxa de estenose valvar grave (11,6%) (MARCINIAK; GLOVER; SHARMA, 2017) e de pacientes de alto risco, incluindo</p>

		<p>inoperáveis (30%), (GAIA et al., 2011; YAN et al., 2010). Foram elaborados quatro cenários alternativos, de forma a admitir um crescimento mais rápido da tecnologia, com um impacto médio anual de incremental de R\$ 90.8 milhões no primeiro ano ante R\$ 111 milhões no 5º ano. O maior impacto anual possível foi estimado em R\$ 182 milhões</p>
<p>Custo de internação inadequado dadas as complicações associadas ao TAVI.</p>	<p>A média real de internação é de 13-15 dias de internação, ante 5 dias. Os riscos do procedimento com as possíveis complicações implicam no período maior de internação e tratamento da sequela de AVC, insuficiência renal 20%, marca passo 24%, hemorragias 18,5% e complicações vasculares 13,8%.</p>	<p>O proponente não enviou evidência de que o período de internação, alcance tal intervalo, tampouco dos percentuais associados a complicações.</p> <p>As probabilidades de internação associadas a complicações foram levantadas em artigos científicos como o PARTNER B e YOUNG 2016, alguns custos foram baseados na CBHPM (2018) e em outros artigos científicos, listados no item referências do relatório de análise crítica.</p>
<p>Tecnologia não está disponível em 13 estados da Federação gera custos necessidade de deslocamento.</p>	<p>O custo do deslocamento não foi considerado nos modelos de análises econômicas.</p>	<p>A literatura aponta que, para alguns tipos de procedimentos, especialmente, os complexos, a concentração regionalizada de serviços está associada a maior eficiência, maior qualidade e menores taxas de mortalidade.</p> <p>O modelo visou representar as variáveis de maior relevância para a tomada de decisão.</p> <p>Nas regiões onde a população é menos envelhecida, este fluxo pode ser proporcionalmente menor do que o restante do país, visto que a DUT considerou pacientes acima de 75 anos.</p>
<p>Sugestão de inclusão na DUT do primeiro operador e equipe de serviço aprovada por um <i>Heart Team</i> da Instituição.</p>	<p>O implante da TAVI deve ser feito por profissional habilitado pela SBCCV / SBHCI, em serviço que disponha de equipe com experiência no procedimento composto por cardiologistas, especialistas em</p>	<p>A inclusão mencionada já está estabelecida na DUT. A DUT já prevê a necessidade de avaliação de um grupo de profissionais com experiência em TAVI, conforme abaixo do resumo executivo.</p>

	imageamento anestesiologistas, intervencionistas cardiovasculares	cardiovascular, cardiologistas e cirurgiões	(...) Avaliação por grupo de profissionais, com habilitação e experiência na realização do TAVI, incluindo, no mínimo, cirurgião cardíaco, cardiologista intervencionista, cardiologista clínico e anestesista, contemplando risco cirúrgico, grau de fragilidade, condições anatômicas e comorbidades. O grupo de profissionais deve confirmar à adequação da indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica.”
--	--	---	--

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Foram observadas diversas contribuições semelhantes no contribuinte “operadora”

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	129
Tecnologia em Saúde	Neuroestimulação sacral
Indicação de uso	Pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva refratários a outros tipos de tratamento
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a inclusão de nova indicação de uso para o procedimento já listado no Rol “Neuroestimulação sacral”: o tratamento de pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva refratários a outros tipos de tratamento.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	1	50
Concordo com a recomendação preliminar	1	50
Total	2	100%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	1	50
Paciente	1	50
Total	2	100%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Tratamentos que possam levar a uma melhora significativa da qualidade de vida devem estar disponíveis;
- Tratamento recomendado, com bons resultados e nível de evidência.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Observou-se discordância entre a opinião escolhida e a justificativa apresentada, ambas as contribuições discordam da recomendação preliminar formulada. As contribuições não apresentam conteúdo técnico.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	130
Tecnologia em Saúde	Punção ou infiltração articular diagnóstica ou terapêutica, orientada ou não por método de imagem
Indicação de uso	Doenças osteoarticulares degenerativas
Recomendação Preliminar	Desfavorável a inclusão de Diretriz de Utilização - DUT

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O procedimento "PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM" já está listado no Rol, não está vinculado a uma Diretriz de Utilização - DUT, e é de cobertura obrigatória para planos com segmentação ambulatorial, hospitalar e referência. A proposta de atualização, apresentada pela Associação Brasileira de Medicina de Grupo-Abramge, trata da solicitação de inclusão de DUT para este procedimento, definindo critérios clínicos e de idade para estabelecer a elegibilidade ao procedimento. Após análise, a recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a proposta da Abramge: o procedimento "PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM" não deve ser vinculado a uma DUT.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	268	92,4
Discordo da recomendação preliminar	20	6,9
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	0,7
Total	290	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	118	40,7
Paciente	114	39,3
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	22	7,6
Outro	13	4,5
Conselho Profissional	9	3,1
Empresa/Indústria	5	1,7
Sociedade médica	2	0,7
Interessado no tema	2	0,7
Entidade representativa de operadoras	2	0,7
Prestador	1	0,3
Consultoria	1	0,3

Entidade representativa de prestadores	1	0,3
Total	290	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O procedimento contribui para melhora da qualidade de vida dos pacientes;
- O procedimento contribui para melhora de quadros de dor associado as doenças osteoarticulares;
- O procedimento é eficaz e traz benefícios clínicos;
- O procedimento contribui para redução de incapacidades funcionais;
- O uso do procedimento é corroborado por evidências científicas;
- O procedimento pode postergar a necessidade de realização de procedimentos mais complexos e invasivos, como artroplastias;
- Acesso ao procedimento deve ser garantido;
- Não cabe inclusão de DUT com o objetivo de estabelecer restrições a realização do procedimento;
- Há uso inadequado e irracional do procedimento, cabendo a inclusão de DUT para ganho de eficiência.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há uso inadequado e irracional do procedimento, cabendo a inclusão de DUT para ganho de eficiência.	Segundo os contribuintes: existem alternativas mais eficientes e com menores risco ao paciente; as terapias intra-articulares podem ser alternativas para estes pacientes, porem a eficácia destas terapias divergem entre medicamentos, segurança e riscos-benefícios; o tratamento terapêutico tem boa eficácia, porém, não alcança diferença clínica minimamente importante, não sendo ainda claramente recomendável sua utilização.	A inclusão de uma DUT com base em evidências de baixa qualidade e alto risco de viés, bem como pouco abrangentes, poderia acarretar restrição inadequada da cobertura do procedimento “Punção ou infiltração articular diagnóstica ou terapêutica, orientada ou não por método de imagem”.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	131
Tecnologia em Saúde	Radioembolização hepática carcinoma hepatocelular
Indicação de uso	Carcinoma Hepatocelular intermediário ou avançado irressecável
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular, que teve como objeto a incorporação da Radioembolização hepática de carcinoma hepatocelular intermediário ou avançado irressecável.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento Radioembolização hepática para carcinoma hepatocelular intermediário ou avançado irressecável no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	21	24,71
Discordo da recomendação preliminar	63	74,12
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	1,18
Total	85	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	10	11,76
Profissional de saúde	16	18,82
Paciente	4	4,71
Operadora	15	17,65
Prestador	2	2,35
Conselho Profissional	6	7,06
Sociedade médica	13	15,29
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	15	17,65
Entidade representativa de operadoras	1	1,18
Instituição de saúde	2	2,35

Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,18
Total	85	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Alto custo
- Melhora dos sintomas
- Não há tratamento alternativo
- Ampliação das opções terapêuticas
- Baixa taxa de eventos adversos
- Concordância com diretrizes
- Uso tratamento irá gerar economia de recursos
- Terapia com duração finita
- Revisão das evidências incluídas

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Baixa taxa de eventos adversos	O sorafenibe apresenta importante perfil de toxicidade hepática e, frequentemente, seu uso é reservado para pacientes com doença extra-hepática, uma vez que seus efeitos adversos podem ser graves e de longa duração, que muitas vezes levam a taxas significativas de abandono do tratamento (15%) ou redução da dose (35%) devido à intolerância dos pacientes a eles.	Evidência muito baixa, em virtude de limitações metodológicas dos estudos, imprecisão estatística e risco de viés de publicação.
Revisão das evidências incluídas – revisar e incluir: Palmer, D. H., Hawkins, N. S., Vilgrain, V., Pereira, H., Chatellier, G., & Ross, P. J. (2020). Tumor burden and liver function in HCC patient selection for selective internal radiation therapy: SARAH post-hoc study. <i>Future Oncology</i> , 16(01), 4315-4325.	A radioembolização está associada a benefícios de SG em subgrupos de pacientes bem identificáveis e clinicamente plausíveis, identificados em publicações recentes. Palmer et al. 2020 conduziu uma análise post-hoc de pacientes na população com intenção de tratar do estudo SARAH. A SG mediana foi de 21,9 meses (IC 95%: 15,2 – 32,5; n = 37) com radioembolização e 17,0 meses (11,6 – 20,8; n = 48) com sorafenibe (HR 0,73 [IC 95%: 0,44 - 1,21; p = 0,22]). Os autores concluíram que a combinação	O estudo de Palmer et al. 2020 não foi incluído no relatório. Os autores conduziram uma análise post-hoc de pacientes na população com intenção de tratar do estudo SARAH. O objetivo foi a identificação de critério de estratificação para indicação do SIRT. Na discussão do artigo (e conforme demonstrado nos resultados), o HR para SG não alcançou significância estatística,

	de uma função hepática bem preservada e baixa carga tumoral pode ser relevante para a seleção de pacientes com carcinoma hepatocelular para tratamento com SIRT.	provavelmente por causa do tamanho amostral.
Revisão das evidências incluídas – revisar e excluir: Abdel-Rahman O, Elsayed Z. Yttrium-90 microsphere radioembolisation for unresectable hepatocellular carcinoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 11. Art. No.: CD011313. DOI: 10.1002/14651858.CD011313.pub4. Accessed 02 December 2020.	Revisão Cochrane Retirada em 16/11 Isto é para alertá-los de que a revisão da Cochrane utilizada na avaliação da ANS sobre a radioembolização no Carcinoma Hepatocelular foi retirada a partir de 16 de novembro de 2020 (doi:10.1002/14651858.CD011313.pub3 ; retração: 10.1002/14651858.CD011313.pub4). A revisão foi alegadamente retirada "devido a um comentário recebido e devido a alguns outros problemas metodológicos identificados".	Segundo o relatório, esta revisão não foi incluída pois o período de busca desta revisão terminou em 2015. Dos estudos avaliados pro Abdel-Rahman et al, um comparou radioembolização hepática com TACE e o outro comparou radioembolização hepática + sorafenibe versus sorafenibe isolado

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 1,18% das contribuições “Discordo” (n=1), na justificativa identificou-se que na verdade, há concordância com a recomendação preliminar. Para 7,06% das contribuições “Concordo” (n=6), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância da recomendação preliminar.

Na justificativa identificou-se repetição do conteúdo em 16,47% das contribuições (n=14).

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	132
Tecnologia em Saúde	Radioembolização
Indicação de uso	Radioembolização hepática em metástases de câncer colorretal avançado
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular, que teve como objeto a incorporação da Radioembolização hepática em metástases de câncer colorretal avançado.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: Não recomendar a incorporação do procedimento Radioembolização hepática de metástases de câncer colorretal avançado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	16	26,66%
Discordo da recomendação preliminar	44	73,33%
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	0	0
Total	60	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Conselho Profissional	4	7%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	7	12%
Entidade representativa de operadoras	1	2%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	8%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	3%
Instituição de saúde	1	2%
Operadora	12	20%
Prestador	2	3%
Profissional de saúde	14	23%
Sociedade médica	12	20%

Total Geral	60	100%
--------------------	-----------	-------------

Principais argumentos apresentados na CP:

Contrárias a recomendação

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Menos eventos adversos comparado a quimioterapia
- Conflito de interesse do avaliador
- Ampliação das alternativas terapêuticas para pacientes com metástases hepáticas exclusivas, irresssecáveis e após quimioterapia
- Possibilidade de melhora na logística e treinamento dos radiologistas caso tecnologia aprovada.
- Recomendado por agências internacionais (NICE)
- Eficácia com a tecnologia

Favoráveis a recomendação

- Poucas evidências e de baixa qualidade
- Eventos adversos graves mais frequentes
- Alto custo do tratamento com deslocamento de pacientes para centros especializados

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Conflito de interesse do avaliador	<i>“Em primeiro lugar, há um conflito de interesses não declarado do autor da recomendação preliminar (Hospital Sírio-Libanês) que já utiliza oferece esta tecnologia para pacientes que tem condições de pagar ou para aqueles que obtém liminar judicial. Como uma instituição que oferece aos seus pacientes a radioembolização desde 2015 pode não recomendar a mesma? É no mínimo estranho e me parece que há um interesse econômico e mercadológico por trás dessa decisão. Se as operadoras de saúde forem obrigadas a cobrir este procedimento, mais hospitais vão começar a oferecer o mesmo para mais pacientes e o %u201Cmonopólio%u201D dos hospitais de elite pode acabar.”</i> Referências: https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/imprensa/press-releases/Paginas/Hospital-S%C3%ADrio-Libanês-utiliza-novo-procedimento-para-tratamento-de-tumores-hepáticos.aspx http://oncologiasiriolibanes.com.br/cursos/hepatocarcinoma.html	O grupo que elaborou análise crítica da proposta do proponente, não é ligado ao setor de assistência do hospital Sírio Libanês. São pesquisadores que trabalham com ATS e SBE. Dessa forma, a avaliação não reflete a opinião dos pesquisadores e sim a análise das evidências encontrada.
Concordância com diretrizes e	<i>... o documento não levou em conta as recomendações da radioembolização pelo NCCN</i> https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colon.pdf	As agências regulatórias de diferentes países se baseiam em critérios distintos para a

<p>agências reguladoras</p>	<p><i>O tratamento padrão para os pacientes com metástases hepáticas de CCR é a cirurgia de ressecção, apresentando os melhores resultados de sobrevida global e sobrevida livre de recidiva. Infelizmente, apenas 10-20% dos pacientes com metástases hepáticas de CCR apresentam-se em estadio em que as lesões ainda podem ser removidas cirurgicamente. Para pacientes com metástases irresssecáveis do CCR, as estratégias ideais de tratamento são definidas de acordo com objetivos heterogêneos, dada a complexidade das apresentações.De acordo com o Interventional Procedures Guidance (IPG) 401, publicado em 2011, o NICE recomenda SIRT para pacientes com metástase hepática do CCR. Em dezembro de 2018, o NHS England publicou o documento %u201CClinical Commissioning Policy: Selective internal radiation therapy (SIRT) for chemotherapy refractory/intolerant metastatic colorectal cancer (adults)%u201D, e concluiu que há evidências suficientes para tornar o tratamento disponível para adultos, onde a doença metastática é limitada apenas ao fígado. A %u201CAgencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Instituto de Salud Carlos III%u201D de Madri, Espanha, publicou documento que apresenta a avaliação do uso da SIRT no tratamento de carcinoma hepatocelular, colangiocarcinoma intra-hepático e metástases hepáticas originadas de vários tumores primários, como CCR, mama, pulmão e neuroendócrinos, entre outros. A SIRT foi introduzida no Medicare Benefits Schedule da Austrália seguindo uma recomendação do Medical Services Advisory Committee. ...</i></p>	<p>aprovação de uma tecnologia. Além disso, os estudos disponíveis apresentam fragilidades, os resultados não evidenciam benefícios clinicamente significativos quanto a sobrevida global e taxa de resposta objetiva; todos os achados foram baseados em evidências de baixo nível de certeza.</p>
<p>Alternativa terapêutica e novas evidências</p>	<p><i>“Estudo de ressecabilidade Secondary technical resectability of colorectal cancer liver metastases after chemotherapy with or without selective internal radiotherapy in the randomized SIRFLOX trial de B.Garlip et al de 2019 Adding SIRT to chemotherapy may improve the resectability of unresectable CRLM. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31424576/ -Estudo Pacientes com tumores primários provenientes da parte direita do cólon são relativamente resistentes a QT padrão e tem pior prognóstico. Tratar esses pacientes com FOLFOX Ítrio 90 microesferas de resina em primeira linha tem resposta estatisticamente...”</i></p>	<p>O estudo citado é uma coorte retrospectiva que não avaliou desfechos como SG e SLP ou QV. E mesmo com o ECR não foram encontradas benefícios clinicamente significativos quanto a sobrevida global e taxa de resposta objetiva; todos os achados foram baseados em evidências de baixo nível de certeza.</p>
<p>Tempo de progressão Estudos retirados</p>	<p><i>“Deve-se notar que o Hendlsz, ensaio controlado randomizado de Fase III de microesferas de resina Y-90 não foi projetado para demonstrar um benefício da SG. Embora relativamente pequeno, este estudo foi adequadamente capaz de demonstrar uma melhora estatisticamente significativa no tempo de progressão no fígado, o desfecho primário do estudo. Além disso, o cross-over foi permitido para pacientes no grupo de controle do estudo, o que pode, portanto, confundir o benefício do sistema operacional da radioembolização. Por causa disso, o ANS deve reconsiderar estudos comparativos não randomizados para avaliar o benefício da SG das microesferas de resina Y-90. Seidensticker 2012 concluiu que os pacientes que receberam radioembolização com microesferas de resina SIR-Spheres Y-90</i></p>	<p>No estudo de Hendlsz, (estudo aberto), o único desfecho com diferença significativa estatisticamente foi a sobrevida livre de progressão(4,5 meses vs 2,1 meses) (HR = 0,51, IC 95% 0,28 a 0,94, 44 participantes). A certeza da evidência foi considerada baixa, em virtude de limitações metodológicas e imprecisão, pelo baixo</p>

	<p><i>mais o melhor cuidado de suporte (BSC) sobreviveram significativamente mais do que a coorte de controle que recebeu apenas BSC...”</i></p>	<p>número amostral não foram encontrados benefícios clinicamente significativos quanto a taxa de resposta objetiva. Os estudos de Seidensticker 2012 e Bester, 2012 não foram considerados por suas limitações metodológicas, estudo sem randomização em que o comparador foi uma coorte.</p>
<p>Possibilidade de melhora na logística e redução no impacto orçamentário</p>	<p><i>“No entanto, o modelo submetido à ANS, inversamente, não incluiu o impacto de redução de custos de melhorias mais recentes na entrega de radioembolização. Brennan et al. 2020, reportou com base em um estudo de viabilidade de Li et al. 2019, que essa radioembolização com microesferas de resina pode agora ser administrada com um procedimento no mesmo dia, combinando o work-up e o tratamento em um único procedimento. Essa estratégia pode gerar eficiências do sistema de saúde, o que pode agilizar a terapia do câncer e reduzir os custos gerais do tratamento. A exclusão deste recente desenvolvimento da prática clínica é, portanto, de natureza conservadora.”</i></p> <p>PENNINGTON, B., Akehurst, R., Wasan, H., Sangro, B., Kennedy, A. S., Sennfält, K., & Bester, L. (2015). Cost-effectiveness of selective internal radiation therapy using yttrium-90 resin microspheres in treating patients with inoperable colorectal liver metastases in the UK. <i>Journal of Medical Economics</i>, 18(10), 797%u2013804. https://doi.org/10.3111/13696998.2015.1047779</p>	<p>Mesmo com melhoria nos aspectos de implementação e redução no custo, a questão que primeiro deve ser respondida para decisão de implementação de uma tecnologia são aspectos de eficácia e segurança, no contexto deste relatório o nível de evidência foi considerado baixo.</p>
<p>Evidências de revisões sistemáticas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SAXENA, Akshat et al. A systematic review on the safety and efficacy of yttrium-90 radioembolization for unresectable, chemorefractory colorectal cancer liver metastases. <i>Journal of Cancer Research and Clinical Oncology</i>, [s. l.], v. 140, n. 4, p. 537%u2013547, 2014. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/s00432-013-1564-4 14., • Thomas et al. Systematic review and network meta-analyses of third-line treatments for metastatic colorectal cancer. <i>Journal of Cancer Research and Clinical Oncology</i>, [s. l.], v. 146, n. 10, p. 2575%u20132587, 2020. 	<p>Saxena, 2013 incluiu estudos observacionais em sua revisão, estudos braço único, por isso não foi considerado uma fonte de evidência adequada pelo baixo grau de certeza no estudo.</p> <p>A RS de WalterT. 2020 realizou uma metanálise em rede e fez a comparação da radioembolização versus cuidados de suporte na SG: 0.48 (95% CrI 0.30–0.78), apesar do resultado significativo o estudo incluiu desenhos de ECR, estudos não randomizados e estudos abertos. Também houve diferença nos critérios de inclusão dos estudos e não foi apresentada a avaliação de qualidade dos estudos, dessa</p>

		forma os resultados devem ser avaliados com cautela.
--	--	--

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Quatro (6.6% do total) contribuições favoráveis ao parecer da ANS descreveram argumentos contrários a decisão da ANS.

Algumas contribuições apresentam textos duplicados.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	133
Tecnologia em Saúde	Radioterapia intraoperatória com elétrons
Indicação de uso	Câncer de Mama
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Incorporação da RADIOTERAPIA INTRAOPERATÓRIA COM ELÉTRONS para o tratamento do câncer de mama inicial nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, com a seguinte diretriz de utilização - DUT: "Cobertura obrigatória para pacientes com câncer de mama inicial com as seguintes características: tumor com diâmetro de até 2,0 cm, classificado como graus I ou II, com margens livres, ausência de comprometimento axilar e não classificado como triplo negativo durante a cirurgia de mastectomia conservadora."

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	23	88,5
Discordo da recomendação preliminar	1	3,8
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	7,7
Total	26	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	3,8
Profissional de saúde	6	23,1
Paciente	2	7,7
Operadora	14	53,8
Empresa/Indústria	1	3,8
Entidade representativa de operadoras	2	7,7
Total	26	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do procedimento aumenta a qualidade de vida
- Menor custo
- Uso do procedimento está associado a melhora dos sintomas

- Uso do procedimento está associado a menor taxa de eventos adversos
- O procedimento aumenta a sobrevida
- Poucas opções terapêuticas
- Procedimento facilita a execução do tratamento
- Menos absenteísmo com a inclusão do tratamento
- Menor tempo de tratamento
- Diretrizes recomendam o uso do tratamento
- Alteração da DUT com inclusão de outras tecnologias

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Alteração da DUT com inclusão de outras tecnologias</p>	<p><i>“A Radioterapia Intraoperatória pode ser realizada por fótons de baixa energia (raios-x) ou por elétrons, ambas com a mesma proposta de tratamento, porém com fluxo de tratamento diferentes. Desta maneira sugiro acrescentar à recomendação 133- radioterapia Intraoperatória com fótons ou elétrons para CA de mama ou deixar apenas Radioterapia Intraoperatória Para CA de mama.”</i></p> <p>“Concordo com a inclusão da Radioterapia Intraoperatória. Apenas discordo que ela seja limitada apenas à Radioterapia Intraoperatória com elétrons, uma vez que existem outras opções melhores para os pacientes...]”</p>	<p>A avaliação da proposta de incorporação da tecnologia foi baseada apenas na radioterapia intraoperatória por elétrons.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 100% das contribuições “Discordo” (n=1), na justificativa identificou-se que o argumento utilizado se tratava de outra tecnologia e provavelmente houve um erro do contribuinte em colocar esta contribuição para a radioterapia intraoperatória com elétrons.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	134
Tecnologia em Saúde	RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA OSTEOARTRITE
Indicação de uso	Tratamento de osteoartrite de joelho crônica em pacientes sem indicação cirúrgica, que não responderam ao tratamento conservador e que estão com dor há mais de 6 semanas.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A diretriz da Sociedade Brasileira de Reumatologia e da Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade, passou a recomendar que a primeira linha de tratamento da dor crônica de pacientes com osteoartrite (AO) fosse realizada com analgésicos simples e, no caso de falha, com anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs). Recomendou, ainda, que o tratamento farmacológico fosse associado com tratamentos não farmacológicos, como a educação dos pacientes sobre a sua doença, emagrecimento e realização de atividades físicas.

A recomendação sobre a ablação, inclusive a por radiofrequência, na diretriz do *American College of Rheumatology/Arthritis Foundation* em 2019, é condicional uma vez que, apesar de estudos terem demonstrado potenciais benefícios analgésicos de diferentes técnicas de ablação, existe grande heterogeneidade entre as técnicas e controles utilizados, além da ausência de dados de segurança em longo prazo.

As diretrizes nacionais e internacionais não apontam um fluxograma específico e bem definido das linhas de tratamento para OA de joelho. Desta forma, a tecnologia em submissão seria utilizada conforme a indicação descrita na proposta de submissão: “tratamento de osteoartrite de joelho crônica em pacientes sem indicação cirúrgica, que não responderam ao tratamento conservador e que estão com dor há mais de 6 semanas”.

A recomendação preliminar da ANS é de não recomendar a inclusão da OSTEOARTRITE na lista de doenças/condições de saúde da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	25	40,4
Discordo da recomendação preliminar	35	56,4
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	3,2
Total	62	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	34	54,8
Conselho Profissional	7	11,3
Sociedade médica	3	4,8
Operadora	8	12,9
Paciente	3	4,8
Empresa/Indústria	2	3,2
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	1,6
Entidade representativa de operadoras	1	1,6
Interessado no tema	1	1,6
Entidade representativa de prestadores	1	1,6
Órgão de defesa do consumidor	1	1,6
Total	62	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Alívio da dor (27,4%);
- Melhora da qualidade de vida (24,2%);
- Tecnologia superior, segura e eficaz (17,7%);
- Vivência profissional (11,3%);
- Baixo custo para o paciente (6,4%);
- Procedimento complementar (4,8%);
- Alto custo para a operadora (1,6%).

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP (Os relatos foram mantidos na versão original):

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Alívio da dor / Tecnologia superior, segura e eficaz / Melhora da qualidade de vida</p>	<p>“Procedimento tem demonstrado resultados superiores a analgésicos orais, infiltrações de corticóide ou ácido hialurônico intraarticular e condroprotetores de forma segura e duradoura. Ref. Chen AF, Mullen K, Casambre F, Visvabharathy V, Brown GA. Thermal Nerve Radiofrequency Ablation for the Nonsurgical Treatment of Knee Osteoarthritis: A Systematic Literature Review. J Am Acad Orthop Surg. 2020 Jul 22. doi: 10.5435/JAAOS-D-20-00522. Epub ahead of print. PMID: 32701684.” ID 29665</p> <p>“Entidade clínica de alta incidência. Osteoartrose inclui 33% da população acima de 25 anos de idade sendo que 45% destes acometem os joelhos. Pessoas que não tem indicação ao tratamento cirúrgico, ou que o tratamento cirúrgico falhou em tratar a dor deveriam ter a chance de complementar seu tratamento de forma minimamente invasiva através da RF refrigerada. McCormick et al publicou 19% de melhora completa da dor na sua seria prospectiva, assim como mais 35% de chance mínima de de chance de diferencia clinicamente dimportante, na melhora da percepção de mãe efeito global, e maior ou igual que 50% de melhora da escala funcional da dor(NRS). Se o bloqueio Teste for maior que melhora de 80% a chance de melhora maior que 5 anos aumentou muito! Por que então manter o paciente sofrendo sob bloqueios seriados infindáveis? referência abaixo. McCormick ZL, Korn M, Reddy R, Marcolina A, Dayanim D, Mattie R, Cushman D, Bhave M, McCarthy RJ, Khan D, Nagpal G, Walega DR. Cooled Radiofrequency Ablation of the Genicular Nerves for Chronic Pain due to Knee</p>	<p>Majoritariamente profissionais de saúde. Estas contribuições apresentam duas referências com o objetivo de comprovar a eficácia do procedimento:</p> <p>- Chen AF, Mullen K, Casambre F, Visvabharathy V, Brown GA. <i>Thermal Nerve Radiofrequency Ablation for the Nonsurgical Treatment of Knee Osteoarthritis: A Systematic Literature Review. J Am Acad Orthop Surg. 2020 Jul 22.</i></p> <p>Não foi possível localizar o texto completo, pois o artigo está em fase “<i>ahead of print</i>”. Assim, foi feita uma análise do resumo disponível na qual foi possível notar que dos cinco RCTs citados, dois não tratam do procedimento de interesse e os demais possivelmente foram considerados no processo de seleção realizado no desenvolvimento do PTC, pois as bases de dados utilizadas e o período de busca de artigos na literatura foi o mesmo. Chama a atenção que o resumo não apresenta qualquer evidência de forma clara sobre os achados obtidos para os procedimentos avaliados.</p> <p>- McCormick ZL, Korn M, Reddy R, Marcolina A, Dayanim D, Mattie R, Cushman D, Bhave M, McCarthy RJ, Khan D, Nagpal G, Walega DR. <i>Cooled Radiofrequency Ablation of the Genicular Nerves for Chronic Pain due to Knee Osteoarthritis: Six-Month Outcomes. Pain Med. 2017 Sep 1;18(9):1631-1641.</i></p> <p>Trata-se de uma série de casos</p>

	Osteoarthritis: Six-Month Outcomes. Pain Med. 2017 Sep 1;18(9):1631-1641." ID 49335	que avaliou de maneira retrospectiva os prontuários de 32 pacientes que realizaram a ablação por rizotomia refrigerada. Este estudo foi excluído em função da PICO do PTC definir um comparador (injeção intramuscular de corticosteroide) e o mesmo não apresentar um comparador. Neste sentido, as referências sugeridas não alteram as evidências apresentadas no PTC.
Vivência profissional	"Sou Clínico de Dor e trato diversos pacientes com osteoartrite de joelho e dor incapacitante que conseguem realizar reabilitação após a radiofrequência de nervos geniculares e ter ganho de função importante." ID 38019	Trata-se do relato da experiência de profissionais na sua prática clínica (N=4).
Baixo custo para o paciente	"Principalmente para os pacientes que não mais possuem condições cirúrgicas devido à idade ou co-morbidades que impeçam maiores procedimentos torna-se um procedimento viável, de baixo custo (pois há economia com medicações e outros métodos analgésicos) com preservação da vida ativa para pessoas que não obteriam melhoras efetivas com outros métodos." ID 30371	Opinião de profissionais de saúde e conselhos de classe (N= 41).
Procedimento complementar / Alto custo para a operadora	"Esta tecnologia é aditiva e não substitutiva e os estudos apresentados pelo demandante são com amostras reduzidas, de baixa qualidade e alto risco de vieses. ... Alto impacto financeiro para uma condição aditiva e não substitutiva e não resolutiva." ID 33591	Essa foi a principal argumentação das Operadoras (N=8). Cabe considerar que a diretriz terapêutica do <i>American College of Rheumatology/Arthritis Foundation</i> estabelece que não existe nenhuma hierarquia entre as opções terapêuticas, e reconhece que várias opções podem ser usadas e reutilizadas em diferentes momentos do curso da doença. (ver PTC pág. 14)

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 25 opiniões que manifestaram concordância com a recomendação preliminar da ANS, 14 delas, a julgar pela justificativa apresentada, na realidade discordam da recomendação. A maior parte são de profissionais de saúde,

Baixa participação dos pacientes (n=3), porém as contribuições destes relatam a melhoria na qualidade

de vida com o procedimento em análise.

Apenas dois contribuintes replicaram a sua opinião.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	135
Tecnologia em Saúde	Termoablação
Indicação de uso	Tumores pulmonares
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR que teve como objeto a incorporação do procedimento termoablação para tumores pulmonares.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO DE TUMORES PULMONARES para o tratamento de tumores de pulmão e metástases pulmonares no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	10	24,4
Discordo da recomendação preliminar	31	75,6
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Total	41	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	12,2
Profissional de saúde	14	34,1
Paciente	4	9,8
Outro	2	4,9
Operadora	7	17,1
Interessado no tema	1	2,4
Conselho Profissional	1	2,4
Sociedade médica	4	9,8
Empresa/Indústria	1	2,4
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	0	0
Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	1	2,4
Entidade representativa de operadoras	1	2,4
Prestador	0	0

Consultoria	0	0
Total	41	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O uso do procedimento resulta em rápida recuperação pós-cirúrgica
- O procedimento reduz o custo hospitalar
- O uso do procedimento aumenta a qualidade de vida
- O procedimento é minimamente invasivo
- O procedimento é indicado para um grupo específico de pacientes
- O procedimento é amplamente utilizado
- Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O procedimento é indicado para um grupo específico de pacientes	<i>“Gostaríamos de que nesse momento fossem analisados apenas aqueles estudos de pacientes que apresentam tumores pulmonares primários com indicação de tratamento cirúrgico, porém não possuem condição clínica de ressecção cirúrgica devido as potenciais comorbidades. Dessa forma sugerimos alterar o acrônimo PICOS, para que o P (paciente) seja o paciente com tumor de pulmão não pequenas células em estágio IA, sem condições clínicas de ressecção cirúrgica. Como C (comparador) devemos considerar quimioterapia, imunoterapia, radioterapia esterotáxica (SBRT) e medidas paliativas.</i>	A avaliação da incorporação da tecnologia foi realizada com base na população delimitada pela proposta de incorporação apresentada pelo proponente. Um novo PICO pressupõe a elaboração de um novo conjunto de documentos, PTC e discussões de reuniões técnicas internas e externas para sua análise.
Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento	Contribuintes afirmam que o uso da termoablação para tumores pulmonares é embasada em evidências científicas.	Constatou-se ausência de evidências científicas robustas indicando benefício significativo em desfechos clínicos finais para a indicação apresentada pelo proponente no formulário de solicitação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	136
Tecnologia em Saúde	Termoablação
Indicação de uso	Metástases hepáticas
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR que teve como objeto a alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente para a inclusão da termoablação para metástases hepáticas.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a inclusão de METÁSTASES HEPÁTICAS na lista de condições de saúde da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “ABLAÇÃO POR RADIOFREQÜÊNCIA/CRIOABLAÇÃO DO CÂNCER PRIMÁRIO HEPÁTICO(...)”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	15	26,3
Discordo da recomendação preliminar	40	70,2
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	3,5
Total	57	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	6	10,5
Profissional de saúde	18	31,6
Paciente	4	7,0
Outro	1	1,8
Operadora	7	12,3
Interessado no tema	1	1,8
Conselho Profissional	2	3,5
Sociedade médica	12	21,1
Empresa/Indústria	2	3,5
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	0	0
Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	1	1,8
Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,8
Entidade representativa de operadoras	1	1,8

Prestador	1	1,8
Consultoria	0	0
Total	57	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O uso do procedimento resulta em rápida recuperação pós-cirúrgica
- O procedimento reduz o custo hospitalar
- O uso do procedimento aumenta a qualidade de vida
- O procedimento é minimamente invasivo
- O procedimento é indicado para um grupo específico de pacientes
- O procedimento é amplamente utilizado
- O procedimento é custo-efetivo
- Diretrizes recomendam o uso do procedimento
- O procedimento já está incluído no rol para lesões primárias
- Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O procedimento é indicado para um grupo específico de pacientes	<i>“Vimos, por meio desta elucidar, o contexto da proposta da Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular de incluir os métodos ablativos para tratamento de metástases hepáticas de neoplasias no ROL de procedimentos da ANS. A Terapia ablativa ganhou popularidade como uma opção de tratamento intervencionista para pequenos carcinomas hepatocelulares e neste contexto de sucesso relativo, adquirindo status de terapia com potencial curativo, logo, foi postulado como uma alternativa eficaz também em tratamento de metástases, especialmente em lesões <math>\leq 3\text{ cm}</math> (1-5). Até o momento, com base nas evidências disponíveis, a ressecção hepática continua sendo o padrão ouro no tratamento das metástases e não pode ser substituída por ablação. Embora, as abordagens de tratamento intervencionista tenham ganhado popularidade em outras entidades tumorais com resultados promissores em certos subgrupos, os dados disponíveis não apoiam o uso de ablação como um tratamento curativo solitário em metástases. Reconhecemos, no entanto, que no algoritmo de tratamento para metástases a ablação</i>	A avaliação da incorporação da tecnologia foi realizada com base na população delimitada pela proposta de alteração de DUT apresentada pelo proponente.

	<p><i>tem um papel como um coadjuvante da cirurgia ou como uma única opção de tratamento em subgrupos de pacientes selecionados, especialmente no tratamento de pacientes multimórbidos ou irressecáveis (ex.: lesões hepáticas centrais e abdome hostil por múltiplas intervenções cirúrgicas)”</i></p>	
<p>Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento</p>	<p>Contribuintes afirmam que o uso da termoablação para metástases hepáticas é embasada em evidências científicas.</p>	<p>Não foram identificadas evidências científicas robustas avaliando a termoablação para a população delimitada no formulário de solicitação.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	137
Tecnologia em Saúde	Termoablação para nódulos benignos de tireoide
Indicação de uso	Termoablação para nódulos benignos de tireoide
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR que teve como objeto a incorporação do procedimento Termoablação para nódulos benignos de tireoide.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO DE NÓDULOS BENIGNOS DA TIREÓIDE no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	15	24,2
Discordo da recomendação preliminar	2	3,2
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	45	72,6
Total	62	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	4	6,5
Profissional de saúde	23	37,1
Paciente	7	11,3
Outro	4	6,5
Interessado no tema	3	4,8
Conselho Profissional	3	4,8
Sociedade médica	7	11,3
Empresa/Indústria	10	16,1
Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,6
Total	29	100,0

Principais argumentos apresentados na CP:

- Tratamento eficaz
- Procedimento minimamente invasivo
- Redução de custos
- Redução de morbidades
- Melhora da qualidade de vida
- Redução do número de cirurgias
- Concordância com diretrizes
- Baixo risco de complicações
- Vantagens em relação ao procedimento cirúrgico
- Ausência de estudos comparativos

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Tratamento eficaz</p> <p>Vantagens em relação ao procedimento cirúrgico</p>	<p><i>A efetividade da técnica termoablativa para o tratamento de tumor benigno de tireóide tem evidência na literatura que suporte seu uso. A despeito da técnica cirúrgica ser consagrada para este fim, o risco de um procedimento cirúrgico invasivo e da anestesia geral associada devem ser considerados.</i></p>	<p>A proposta de incorporação avaliada pela ANS demonstrou que as evidências disponíveis não comparam diretamente a termoablação à cirurgia. O procedimento foi comparado ao acompanhamento clínico ou nenhuma intervenção. Para concluir de forma adequada sobre a eficácia e segurança deste procedimento em relação ao cirúrgico são necessários ensaios clínicos que comparem tais intervenções.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Para 46,5% das contribuições “Concordo” (n=7), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.
- Para 22,5% das contribuições (n=14), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	138
Tecnologia em Saúde	Termoablação para tumores ósseos
Indicação de uso	Termoablação para tumores ósseos malignos primários ou metastáticos
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR que teve como objeto a incorporação do procedimento Termoablação para tumores ósseos.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO PARA TUMORES ÓSSEOS MALIGNOS PRIMÁRIOS OU METASTÁTICOS no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	8	15,9
Discordo da recomendação preliminar	23	74,1
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	0	0
Total	31	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	3	9,7
Profissional de saúde	11	35,4
Paciente	1	3,2
Outro	1	3,2
Interessado no tema	1	3,2
Conselho Profissional	0	0
Sociedade médica	4	13,1
Empresa/Indústria	9	29,0
Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	1	3,2
Total	31	100,0

Principais argumentos apresentados na CP:

- Única opção de tratamento
- Procedimento minimamente invasivo
- Rápida recuperação
- Redução de custos
- Tratamento eficaz e seguro
- Melhora da qualidade de vida
- Ausência de estudos comparativos
- Vantagens em relação ao procedimento cirúrgico
- Ampliação das opções de tratamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Vantagens em relação ao procedimento cirúrgico</p> <p>Ampliação das opções de tratamento</p>	<p><i>As decisões de tratamento são complexas porque os pacientes podem ser frágeis e sem condições clínicas para uma intervenção cirúrgica. A cirurgia pode atrasar o início da terapia sistêmica necessária. A radioterapia é o tratamento padrão para aliviar a dor das metástases musculoesqueléticas. As metástases musculoesqueléticas podem ser radorresistentes com base na histologia do tumor, e uma a terapia ablativa percutânea. Conforme avaliado por Nicolo Gennaro et. al na revisão sistemática publicada na Skeletal Radiol 2019, em mais de 364 pacientes, um sucesso técnico de 96-100% foi reportado, as taxas de dor reduziram bastante (até 95%) e aos complicações foram muito reduzidas (até 1%).</i></p>	<p>A proposta de incorporação avaliada pela ANS identificou que não se pode estimar os benefícios desta tecnologia, visto que não foram encontradas evidências oriundas de estudos comparativos. Não é possível inferir sobre a superioridade, semelhança ou mesmo inferioridade da termoablação sobre cirurgia aberta, radioterapia ou ainda quimioterapia em função da ausência de evidências científicas.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Para 29% das contribuições (n=9), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	139
Tecnologia em Saúde	Termoablação
Indicação de uso	Tumores renais
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA E CIRURGIA ENDOVASCULAR que teve como objeto a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO PARA TUMORES RENAIIS.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento TERMOABLAÇÃO PARA TUMORES RENAIIS no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	14	26,9
Discordo da recomendação preliminar	36	69,2
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	3,8
Total	52	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	3,8
Profissional de saúde	17	32,7
Paciente	11	21,2
Outro	1	1,9
Operadora	7	13,5
Interessado no tema	1	1,9
Conselho Profissional	1	1,9
Sociedade médica	7	13,5
Empresa/Indústria	1	1,9
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	0	0
Instituição acadêmica	1	1,9
Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,9
Entidade representativa de operadoras	1	1,9

Prestador	1	1,9
Consultoria	0	0
Total	52	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O uso do procedimento resulta em menor complicações cirúrgicas
- O uso do procedimento preserva a função renal do paciente
- O uso do procedimento resulta em rápida recuperação pós-cirúrgica
- O procedimento reduz o custo hospitalar
- O uso do procedimento aumenta a qualidade de vida
- O procedimento é minimamente invasivo
- O procedimento é indicado para um grupo específico de pacientes
- O procedimento é recomendado por diretrizes
- O procedimento é custo efetivo
- O procedimento é amplamente utilizado
- Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O procedimento é indicado para um grupo específico de pacientes	<i>“Vimos, por meio desta, elucidar, o contexto da proposta da Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular de incluir os métodos ablativos para tratamento dos tumores renais no ROL de procedimentos da ANS. Fazemos para permitir acesso ao tratamento àqueles pacientes portadores de tumores renais pequenos (T1A), que não são candidatos a nefrectomia parcial, tenham direito a um tratamento alternativo. Incluem-se, neste grupo de pacientes àqueles com rim único, função renal limítrofe, tumores múltiplos e portadores de comorbidades proibitivas à cirurgia.”</i>	A avaliação da incorporação da tecnologia foi realizada com base na população delimitada pela proposta de incorporação apresentada pelo proponente.

<p>Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento</p>	<p>Contribuintes afirmam que o uso da termoablação para tumores renais é embasada em evidências científicas.</p>	<p>Após a mapeamento da literatura, constatou-se ausência de evidências científicas robustas que indicassem benefício significativo em desfechos clínicos finais. Evidências de baixa certeza estimaram uma menor sobrevida global com uso da técnica de termoablação quando comparado a cirurgia convencional.</p>
---	--	---

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	140
Tecnologia em Saúde	TRATAMENTO PREVENTIVO DA MIGRÂNEA CRÔNICA - TOXINA BOTULÍNICA A
Indicação de uso	Tratamento profilático da migrânea crônica
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA que teve como objeto a Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol da Toxina Botulínica A para o tratamento profilático da migrânea crônica.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: Não recomendar a inclusão da MIGRÂNEA CRÔNICA na lista de doenças/condições de saúde da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA DO TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE"

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	80	39,41
Discordo da recomendação preliminar	121	59,61
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	0,99
Total	203	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	38	18,72
Profissional de saúde	50	24,63
Paciente	81	39,90
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	1,97
Conselho Profissional	9	4,43
Sociedade médica	3	1,48
Consultoria	1	0,49
Instituição de saúde	1	0,49
Interessado no tema	7	3,45
Grupos/associação/organização de pacientes	2	0,99
Operadora	1	0,49
Outro	6	2,96
Total	203	100,00

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Melhora dos sintomas
- Redução do número de internações
- Ampliação das opções terapêuticas
- Direito constitucional
- Único tratamento eficaz
- Concordância com as diretrizes.
- Redução de abandono do tratamento
- Revisão das evidências incluídas
- Necessidade de prescrição racional
- Redução de eventos adversos
- Presença de capacidade instalada
- Custos superestimados pela revisão

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Revisão das evidências incluídas	O Consenso Brasileiro de Tratamento da Migrânea Crônica, publicado em 2019 pela Sociedade Brasileira de Cefaleia, considera a toxina onabotulínica A um tratamento com nível A de evidência.	O consenso brasileiro referido pela contribuição apresenta resultados dos estudos PREEMPT e não faz referência à RS utilizada neste relatório.
Necessidade de prescrição racional	A cefaleia crônica diária afeta 6,9% dos brasileiros. O grau de incapacidade funcional associado à migrânea, especialmente nos pacientes com doença crônica (15 dias ou mais de cefaleia mensal) não pode ser ignorado pelo sistema de saúde suplementar. Considerando o possível impacto econômico da recomendação do medicamento pela ANS para todos os pacientes com migrânea crônica, sugiro adotar critérios bem definidos para inclusão, como: - Pacientes refratários a 3 tratamentos profiláticos via oral em dose adequada e por tempo suficiente, ou com contraindicações clínicas ao uso desses fármacos.	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT (o demandante solicitou para uso em primeira linha).
Revisão das evidências incluídas	COMPARAÇÃO VS TOPIRAMATO: Em relação à comparação com topiramato citada pelos	O estudo citado na contribuição (Estudo FORWARD, Rothrock JF, et al. 2019*) é um estudo de

	<p>pareceristas, gostaríamos de adicionar novos dados referentes à efetividade dos dois produtos na profilaxia da migrânea crônica publicados. Destacamos o estudo FORWARD (estudo randomizado, prospectivo, aberto e de pós-comercialização) que foi publicado após a submissão do dossiê e que traz dados referentes à comparação da efetividade dos dois produtos na profilaxia da migrânea crônica</p>	<p>efetividade comparativa desenvolvido através de um ECR pragmático. Segundo os autores do estudo, o FORWARD endossa a conclusão de que os 2 tratamentos avaliados têm eficácia semelhante, mas têm uma diferença considerável na efetividade, que é em grande parte uma função da tolerabilidade. É provável que essa diferença resulte em uma alta taxa de descontinuação do topiramato no mundo real.</p>
<p>Presença de capacidade instalada</p>	<p>o fato de ser o único fabricante da tecnologia com aprovação para a indicação do tratamento profilático de migrânea crônica, não poderia ser critério para justificar a não incorporação, pois contradiz o histórico de incorporação da ANS que incluiu em diferentes edições do Rol de cobertura mínima obrigatória, diversas tecnologias de um único fabricante [...]. O descritivo do relatório de aprovação do NICE menciona a fabricante Allergan e a marca Botox®, e usa como referência os estudos pivotais PREEMPT que embasaram a decisão da agência</p>	<p>A dependência de um único fornecedor no Brasil pode restringir o acesso ao tratamento por questões de desabastecimento e questões relacionadas à precificação do produto. Destaca-se ainda o fato de que as recomendações do NICE e do SIGN fazem referência ao uso das toxinas botulínicas A em geral, sem especificar ou restringir subtipos de toxina botulínica A. Vários critérios são considerados no processo de elaboração de recomendação de uma tecnologia.</p>
<p>Custos superestimados pela revisão</p>	<p>Os custos utilizados pelo parecerista foram muito inferiores aos usados no modelo do demandante. A análise do demandante extraiu os dados de custos diretamente da análise de custo-efetividade que foi revisada pelo parecerista, <u>sem críticas que pudessem inviabilizar o seu uso</u>. Entendemos que houve uma superestimativa do impacto orçamentário na análise do parecerista reflexo da população superestimada e custos subestimados.</p>	<p>Os proponentes citam o estudo CaMEO para fundamentar a proporção de pacientes com migrânea crônica que passam por consulta médica. Estes dados não foram localizados na referência citada pelos proponentes. A proporção de pacientes sendo consultados em um estudo realizado nos Estados Unidos foi de 47,2% dentre os pacientes com migrânea episódica e crônica. Os proponentes usaram o pressuposto que apenas 22,4% dos 41,8% dos pacientes que consultam têm o diagnóstico de migrânea crônica, o que, potencialmente pode subestimar a proporção de pacientes tratados.</p>

*Rothrock JF, Adams AM, Lipton RB, et al. FORWARD Study: Evaluating the Comparative Effectiveness of OnabotulinumtoxinA and Topiramate for Headache Prevention in Adults with Chronic Migraine. Headache. 2019;59(10):1700-1713. doi:10.1111/head.13653

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 37,44% das contribuições “Concordo” (n=76), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância da recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	141
Tecnologia em Saúde	Ureterorrenolitotripsia a laser
Indicação de uso	Remoção de pedras ureterais e renais
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização, apresentada pela ABRAMGE, que tem como objeto a inclusão de Diretriz de Utilização - DUT em procedimento já listado no Rol, a "URETERORRENOLITOTRIPSIA A LASER". A recomendação preliminar da ANS foi desfavorável à proposta, o procedimento não deve ser vinculado a uma DUT.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	2	40,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	20,0%
Discordo da recomendação preliminar	2	40,0%
Total	5	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Entidade representativa de operadoras	2	40,0%
Instituição acadêmica	1	20,0%
Paciente	1	20,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	20,0%
Total	5	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Os resultados apresentados no Parecer Técnico-Científico - PTC (proposta de atualização) indicam a necessidade de estabelecer Diretriz de Utilização - DUT para o procedimento "URETERORRENOLITOTRIPSIA A LASER" acrescida das contraindicações, contribuindo para a redução dos riscos de morbidade aos pacientes alvos dessas intervenções e norteando a utilização do procedimento ora referido com o intuito de utilizá-lo de maneira racional e segura.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Os resultados apresentados no Parecer Técnico-Científico - PTC (proposta de atualização) indicam a necessidade de estabelecer Diretriz de Utilização - DUT para o procedimento "URETERORRENOLITOTRIPSIA A LASER" acrescida das contraindicações, contribuindo para a redução dos riscos de morbidade aos pacientes alvos dessas intervenções e norteando a utilização do procedimento ora referido com o intuito de utilizá-lo de maneira racional e segura.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a proposta de DUT tem potencial para trazer efeitos positivos tanto na melhor indicação, quanto no ganho de eficiência.</p>	<p>A inclusão de uma DUT com base em evidências de baixa qualidade e alto risco de viés, bem como pouco abrangentes, poderia acarretar restrição inadequada da cobertura do procedimento "URETERORRENOLITOTRIPSIA A LASER".</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	142
Tecnologia em Saúde	Válvula aórtica sem sutura
Indicação de uso	Doença valvar aórtica
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol que teve como objeto a inclusão de Diretriz de Utilização – DUT em procedimento já listado no Rol, o procedimento “TROCA VALVAR”, código TUSS 30902053, para estabelecer previsão de cobertura da válvula aórtica biológica sem suturas (SAVR - sutureless aortic valve replacement) no tratamento da doença valvular aórtica.

Considerando o art. 17 da RN nº 428/2017, a válvula aórtica sem sutura é um material especial (OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais), regularizado e com registro na ANVISA, que já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da saúde suplementar de maneira que a recomendação preliminar foi desfavorável à inclusão de DUT pois o material a ser utilizado na execução da cirurgia deve ser definido pelo médico assistente, de acordo com o quadro clínico e características do paciente.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	18	75,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	4	16,7%
Discordo da recomendação preliminar	2	8,3%
Total	24	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	6	25,0%
Profissional de saúde	5	20,8%
Paciente	4	16,7%
Operadora	4	16,7%
Consultoria	1	4,2%
Conselho Profissional	1	4,2%
Sociedade médica	1	4,2%
Outro	1	4,2%
Entidade representativa de operadoras	1	4,2%
Total	24	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Procedimento seguro
- Procedimento eficaz
- Procedimento ineficaz
- Há evidência científica
- Melhora da qualidade de vida
- Restringir DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Restringir DUT	Inserir critérios de exclusão em DUT “a) Pacientes com expectativa de vida menor que um ano; b) Insuficiência aórtica ou mitral severa; c) Insuficiência renal severa; d) Pacientes hemodinamicamente instáveis ou em ventilação mecânica ou com infecção ativa ou pós acidente vascular cerebral ou com demência avançada”.	A sugestão de critérios de exclusão apresentada pelo contribuinte advém de estudo no qual a cirurgia transcaterter (TAVI) foi comparada à cirurgia convencional. No presente caso, o TAVI (cirurgia minimamente invasiva para troca de válvula aórtica sem suturas) não foi a tecnologia avaliada, mas a cobertura relativa ao material especial (válvula aórtica biológica sem suturas) através do método cirúrgico convencional. Embora o material também possa ser utilizado em procedimento minimamente invasivo, para esse fim, não há cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da saúde suplementar, visto o disposto no art. 12 da RN nº 428/201.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	143
Tecnologia em Saúde	Acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra ou obstetrix
Indicação de uso	Acompanhamento pré-natal para gestantes de risco habitual
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada por pessoa física, que teve como objeto a incorporação do procedimento “Acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra ou obstetrix para gestantes de risco habitual”. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do Acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra ou obstetrix no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência para gestantes de risco habitual, com a seguinte diretriz de utilização: CONSULTA COM ENFERMAGEM OBSTÉTRICA – COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO Cobertura obrigatória de até 6 consultas de pré-natal e até 2 de puerpério, quando atendidos todos os critérios abaixo:

- 1 - Profissional enfermeiro obstétrico ou obstetrix habilitado por seu conselho profissional para atendimento obstétrico;
- 2 - Atendimento de consultas de pré-natal e puerpério quando solicitado por escrito pelo médico assistente que coordena o cuidado na equipe multiprofissional de saúde.

Obs. 1: Em caso de indisponibilidade de rede prestadora de serviço para este procedimento na localidade de ocorrência do evento, a operadora deve disponibilizá-lo na localidade mais próxima, sem a obrigatoriedade de cobertura de remoção ou transporte da beneficiária.

Obs. 2: A solicitação do atendimento de enfermagem pelo médico assistente que coordena o cuidado deverá ser renovada a cada 3 consultas.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	3051	47,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	476	7,5%
Discordo da recomendação preliminar	2840	44,6%
Total	6367	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	3584	56,3%

Paciente	706	11,1%
Conselho Profissional	542	8,5%
Interessado no tema	450	7,1%
Outro	447	7,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	274	4,3%
Instituição acadêmica	148	2,3%
Sociedade médica	95	1,5%
Instituição de saúde	37	0,6%
Prestador	25	0,4%
Consultoria	18	0,3%
Grupos/associação/organização de pacientes	13	0,2%
Operadora	11	0,2%
Empresa/Indústria	8	0,1%
Entidade representativa de prestadores	4	0,1%
Órgão governamental	3	0,0%
Entidade representativa de operadoras	1	0,0%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,0%
Total	6367	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Enfermeiro(a) está capacitado(a)/habilitado(a) para realizar o procedimento
- O médico é o profissional mais capacitado para realizar o procedimento
- Há evidência científica dos benefícios
- Procedimento deve ser considerado ato médico
- Discorda da necessidade de encaminhamento pelo médico
- Melhoria da qualidade da assistência
- Ratifica a recomendação
- Procedimento inseguro
- Procedimento eficaz
- Atendimento/assistência multiprofissional
- Atendimento/assistência humanizado(a)

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Enfermeiro(a) está capacitado(a)/habilitado(a) para realizar o procedimento	“A consulta de enfermagem está prevista na Lei 7498/86 e no decreto 94406/87 e é uma das atividades das enfermeiras obstétricas obstétricas, conforme Resolução Cofen 516/2016.”	A Resolução Normativa RN 428/2017 em seu artigo 5º deixa claro: Art. 5º Os procedimentos e eventos listados nesta RN e em seus Anexos poderão ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado

	<p>“A Enfermeira Obstetra e a Obstetrix (EEO) tem respaldo e autonomia para realizar a consulta pré-natal com base na Lei do Exercício Profissional a Enfermagem 7.498/86 e o Decreto nº 94.406/87.”</p>	<p>para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde. Portanto a Diretriz de Utilização proposta está em acordo com argumentação do contribuinte.</p>
<p>Procedimento deve ser considerado ato médico</p>	<p>“A assistência pré-natal é um ato médico, porque envolve muitos aspectos de avaliação de riscos e deve ser tarefa exclusiva do Obstetra”</p>	<p>A Resolução Normativa RN 428/2017 em seu artigo 5º deixa claro: Art. 5º Os procedimentos e eventos listados nesta RN e em seus Anexos poderão ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde. § 1º Os procedimentos listados nesta -RN e em seus Anexos serão de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico assistente, conforme disposto no art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, com exceção dos procedimentos odontológicos e dos procedimentos vinculados aos de natureza odontológica – aqueles executados por cirurgião-dentista ou os recursos, exames e técnicas auxiliares necessários ao diagnóstico, tratamento e prognóstico odontológicos - que poderão ser solicitados ou executados diretamente pelo cirurgião-dentista. A Diretriz de Utilização proposta vincula a</p>

		cobertura obrigatória à realização por profissional habilitado por seu conselho profissional e à solicitação por escrito pelo médico assistente que coordena o cuidado na equipe multiprofissional de saúde.
Discorda da necessidade de encaminhamento pelo médico	“a enfermagem é profissão autônoma, com competência e habilitação para realizar o atendimento obstétrico, sem a necessidade de indicação por outro profissional.”	A lei 9656/98 explicita que a garantia da cobertura se dá a partir da solicitação médica. A Resolução Normativa RN 428/2017 em seu artigo 5º deixa claro: “Art. 5º Os procedimentos e eventos listados nesta RN e em seus Anexos poderão § 1º Os procedimentos listados nesta RN e em seus Anexos serão de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico assistente, conforme disposto no art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, com exceção dos procedimentos odontológicos e dos procedimentos vinculados aos de natureza odontológica – aqueles executados por cirurgião-dentista ou os recursos, exames e técnicas auxiliares necessários ao diagnóstico, tratamento e prognóstico odontológicos - que poderão ser solicitados ou executados diretamente pelo cirurgião-dentista”. Então, será sempre necessária a solicitação médica para que o procedimento seja coberto, assim como ocorre com todos os procedimentos realizados por outros profissionais (nutrição, fisioterapia, fonoaudiologia etc)
O médico é o profissional mais capacitado para realizar o procedimento	“...é absolutamente descabido e ilegal autorizar que o acompanhamento das gestantes seja feito exclusivamente por enfermeiro obstétrico ou obstetrix. Portanto, caso a ANS decida pela inclusão do procedimento do acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra ou obstetrix em seu Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, imperativo que	A proposta não possibilita o atendimento exclusivamente pela enfermagem. A Diretriz de Utilização-DUT do procedimento é muito clara ao explicitar que o procedimento só será de cobertura obrigatória quando solicitado pelo médico assistente que coordena o cuidado, conforme descrito no item 2 da DUT, transcrito abaixo: “2 - Atendimento de consultas de

	o faça com a adoção de Diretriz de Utilização firme e clara que exija a presença do médico obstetra como principal responsável pelo acompanhamento pré-natal..."	pré-natal e puerpério quando solicitado por escrito pelo médico assistente que coordena o cuidado na equipe multiprofissional de saúde."
Discorda da necessidade de encaminhamento pelo médico	"...Reconhecemos que uma prática multi e interdisciplinar seja a mais adequada para atender as reais necessidades das mulheres no ciclo gravídico puerperal, não justificando-se portanto relações hierarquizadas entre os profissionais com o mesmo nível de graduação acadêmica e competência legal..."	A Diretriz de Utilização-DUT proposta para o procedimento está em acordo com a lei dos planos de saúde (9656/98) que frisa que todo procedimento constante do Rol só terá cobertura se solicitado pelo médico. A DUT deixa clara a participação do profissional de enfermagem dentro de uma equipe multidisciplinar.
Enfermeiro(a) está capacitado(a)/habilitado(a) para realizar o procedimento	É necessário que haja inclusão do acompanhamento pré-natal por enfermeiro obstetra e obstetrix assim como está descrito no Cumprimento de Sentença 5005407- 46.2019.4.03.6100 de 09/04/2019 da Ação Civil Pública no 0017488-30.2010.403.6100: "a) comprove, no prazo de 30 (trinta) dias, o cumprimento adequado e efetivo das obrigações determinadas pela sentença proferida em sua alínea "d", garantindo efetividade à Resolução Normativa 398/16, possibilitando efetivo credenciamento de enfermeiros obstétricos e obstetrixes em operadoras de saúde hospitalares conveniados, bem como ressarcimento pelos serviços e consultas por eles prestados, seja em atendimentos nas entidades hospitalares seja em consultas pré-natais e pós-parto."	A efetivação da proposta de inclusão da Consulta de Enfermagem para acompanhamento pré-natal e puerpério no Rol da ANS torna o procedimento de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.
Procedimento deve ser considerado ato médico	Não há necessidade de implementar consultas de enfermagem na saúde suplementar. a enfermeira não pode substituir o médico pois a cada consulta de pré-natal pode ser necessário solicitar exames e/ou prescrever, o que são atos médicos. não acredito que as operadoras irão acrescentar consultas de enfermagem. O que irá ocorrer, se for aprovado, é que serão retiradas consultas médicas	O Acompanhamento feito pela enfermagem proposto na DUT do procedimento não exclui o médico da atenção à gestante e sim inclui a enfermagem dentro de um atendimento multiprofissional: "Atendimento de consultas de pré-natal e puerpério quando solicitado por escrito pelo médico assistente que coordena o cuidado na equipe multiprofissional de saúde." As consultas com o médico

	para acrescentar as de enfermagem, o que irá trazer prejuízos ao binômio materno-fetal. não pode ser aprovada esta proposta	continuam sendo de cobertura obrigatória, em número ilimitado, conforme definido nas normas.
O médico é o profissional mais capacitado para realizar o procedimento	“...A proposta tem interpretações subliminares. 2- O quadro de médicos da especialidade é suficiente para realizar o procedimento. 3- Há que se melhorar a graduação, os médicos egressos dos vários cursos de Medicina. 4- Aumentar o número de escolas médicas, substituir a mão de obra existente por outra de pior qualidade não irá resolver os problemas perfeitamente identificáveis...”	A proposta de inclusão do procedimento não visa questionar a quantidade ou qualidade dos profissionais médicos obstetras, mas viabilizar a participação de outro profissional, também habilitado para o atendimento à gestante, dentro de uma equipe multiprofissional.
O médico é o profissional mais capacitado para realizar o procedimento	“...Modifica a relação médico paciente desfavoravelmente; privilegia grandes operadoras de saúde e não os pacientes; o médico está melhor preparado clinicamente para detalhes que possam interferir na saúde da gestante; a falta de preparo dos enfermeiros para esta assistência...”	O procedimento só será de cobertura obrigatória se solicitado por um médico. Então cabe ao médico assistente responsável pelo cuidado da gestante decidir pelo atendimento pela enfermagem.
O médico é o profissional mais capacitado para realizar o procedimento	“...Reitera-se que somente o médico pode realizar a solicitação de exames, pelo que a atuação do profissional não médico em pré-natal de forma individual demonstra-se inadequada. Desta forma, eventual encaminhamento para a consulta de pré-natal com a enfermagem deve ser feito pelo médico obstetra, por ser o profissional habilitado a verificar o risco habitual da gestante...”	Esta é exatamente a proposta da Diretriz de Utilização-DUT do procedimento: a inclusão da enfermagem numa equipe multiprofissional coordenada pelo médico assistente da gestante.
O médico é o profissional mais capacitado para realizar o procedimento	“...O pré-natal realizado por médico é suficiente para atender as necessidades das gestantes brasileiras. Não há necessidade de consultas de enfermagem na assistência pré-natal na Saúde Suplementar, nem de forma contínua, nem intercalada. Ela não irá servir para que se alcance a redução do percentual de parto cesárea no Brasil, objetivo final da ação civil pública da Justiça Federal	A proposta de inclusão do procedimento não visa a substituição dos profissionais médicos obstetras por enfermeiras, mas viabilizar a participação de outro profissional, também habilitado para o atendimento à gestante, dentro de uma equipe multiprofissional coordenada pelo médico assistente.

do Estado de São Paulo...”

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	144
Tecnologia em Saúde	Implante subdérmico hormonal contraceptivo reversível de longa duração
Indicação de uso	Contraceptivo reversível de longa duração em mulheres em idade fértil (18-49 anos)
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA que teve como objeto a incorporação do implante subdérmico hormonal contraceptivo reversível de longa duração como contraceptivo em mulheres em idade fértil (18-49 anos).

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL para contracepção reversível de longa duração no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	30	27,78
Discordo da recomendação preliminar	77	71,30
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	0,93
Total	108	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	1,85
Profissional de saúde	61	56,48
Paciente	11	10,19
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	10	9,26
Prestador	1	0,93
Conselho Profissional	13	12,04
Sociedade médica	5	4,63
interessado no tema	1	0,93
Instituição de saúde	1	0,93

Instituição acadêmica	3	2,78
Total	108	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Alto custo
- Melhora dos sintomas
- Ampliação das opções terapêuticas
- Direito constitucional
- Eficácia
- Baixa taxa de efeitos colaterais
- Ampliação do público-alvo
- Facilidade do procedimento
- Inclusão de estudos observacionais
- Reavaliação de capacidade instalada
- Revisão das evidências incluídas

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ampliação das opções terapêuticas e do público-alvo	A gravidez não planejada é um tema de saúde pública e carece de soluções realmente eficazes. O Brasil hoje apresenta um número de 55% de gravidezes não planejadas entre todas as mulheres em idade fértil, de 70% entre as brasileiras vivendo com HIV/Aids, e 66% entre as adolescentes [...] facilitar o acesso das mulheres ao implante é contribuir com o direito de escolha, de escolher quando, e se, quer ser mãe. Não podemos negar este direito a nenhuma mulher. A ANS tem que ter consciência da função social que exerce ao expor suas decisões.	O pedido de incorporação foi voltado para mulheres adultas, dessa forma na formulação do PICO pelo parecerista, foi considerado essa população (mulheres adultas em idade fértil: 19 a 49 anos) e não apenas mulheres em idade fértil que são aquelas que estão na faixa etária entre 10 a 49 anos
Inclusão de estudos observacionais	Apesar dos questionamentos da ANS sobre a evidência dos estudos científicos, por não serem randomizados, sabemos que em contracepção é fundamental respeitar o direito de escolha da mulher, por esse motivo a maioria dos estudos são observacionais, como o projeto Choice, que possui mais de 9.000 mulheres em	Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde (regulamentada pela RN nº 439/2018), bem como a definição de regras para sua utilização, é definida pela ANS por meio dos sucessivos ciclos de atualização do Rol. Para se chegar a lista de recomendações preliminares colocadas em discussão, a ANS analisa um

	seguimento.	conjunto robusto de informações, dentre as quais evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde, estudos de avaliação econômica em saúde e análise de impacto orçamentário das propostas. Dos 34 estudos observacionais identificados na análise crítica, nenhum cumpriu com os critérios de inclusão.
Reavaliação de capacidade instalada	Segundo o RAC, foi apontada a necessidade de esclarecimentos e considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional. A inserção e retirada do IMP ETG podem ser realizadas por médicos de qualquer especialidade em consultórios com infraestrutura básica.	No relatório, a capacidade instalada foi classificada como “existente”. Segundo o relatório, não foram identificadas particularidades na implementação da tecnologia como necessidade de adequação de infraestrutura para a sua correta utilização, equipamentos, uso de outras tecnologias de diagnóstico ou terapêuticas, outros insumos e capacitação de recursos humanos diferentes dos LARCs disponíveis.
Revisão das evidências incluídas	Existem poucos ensaios clínicos randomizados, com a maioria dos dados derivados de estudos observacionais, pois a escolha do método contraceptivo é uma decisão da mulher, sendo desafiador e não recomendável realizar randomização para métodos orais, intrauterinos e implante. O Projeto Choice (Birgisson et al, 2015), uma coorte com mais de 9.000 mulheres, conclui que a eficácia contraceptiva após 3 anos foi de 99,7% para LARCs enquanto para pílula, adesivo transdérmico e anel vaginal foi de 81,6%.	O estudo CHOICE* foi excluído pela estratégia PICO pois a tecnologia a ser avaliada (implante subdérmico de etonogestrel) foi agrupada com outros tipos de LARC, não permitindo a correta comparação da intervenção com o cenário atual de LARCs disponíveis

* Birgisson NE, Zhao Q, Secura GM, Madden T, Peipert JF. Preventing Unintended Pregnancy: The Contraceptive CHOICE Project in Review. J Womens Health (Larchmt). 2015 May;24(5):349-53. doi: 10.1089/jwh.2015.5191.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 27,78% das contribuições “Concordo” (n=30), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.

Para 22,5% das contribuições (n=14), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	145
Tecnologia em Saúde	Trombólise endovenosa
Indicação de uso	Acidente vascular cerebral isquêmico agudo
Recomendação Preliminar	Não se aplica

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização, apresentada pela Academia Brasileira de Neurologia, que tem como objeto a incorporação do procedimento “Trombólise endovenosa no acidente vascular cerebral AVC isquêmico agudo” no Rol. No entanto, a proposta de atualização não se aplica, uma vez que **a cobertura de medicação trombolítica para o tratamento do AVE isquêmico agudo já está estabelecida no âmbito da saúde suplementar**, quando prescrita pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, nos planos de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e por planos referência.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	14	58,3%
Discordo da recomendação preliminar	10	41,7%
Total	24	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	11	45,8%
Operadora	7	29,2%
Paciente	2	8,3%
Interessado no tema	1	4,2%
Entidade representativa de operadoras	1	4,2%
Conselho Profissional	1	4,2%
Outro	1	4,2%
Total	24	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- É um procedimento fundamental, eficaz, com benefícios clínicos comprovados, respaldado pela literatura científica;

- O procedimento precisa de indicação precisa e individualizada o que requer conhecimento específico do executor, devendo ser especialista da área como o neurologista clínico;
- Não se trata da simples disponibilidade da medicação trombolítica, necessita-se de inclusão deste procedimento no Rol como ato de médico capacitado com conhecimento neurológico, merecendo a devida remuneração específica;
- A cobertura obrigatória da medicação trombolítica para tratamento do AVE já está estabelecida no âmbito da saúde suplementar.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelece a cobertura mínima obrigatória no âmbito da Saúde Suplementar, não comportando questões de remuneração profissional.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	146
Tecnologia em Saúde	Calprotectina Fecal
Indicação de uso	Diagnóstico e monitoramento da doença Inflamatória Intestinal (Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa)
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

As principais doenças do grupo das Doenças Inflamatórias Intestinais (DII) são a retocolite ulcerativa (RCU) e a doença de Crohn (DC). Os principais sintomas das DII são os digestivos, como diarreia, vômito, dor abdominal e presença de sangue nas fezes. A DC se caracteriza por uma inflamação transmural crônica do tubo digestivo, que pode acometer da boca ao ânus de forma segmentar ou salteada, com frequente comprometimento da região ileal ou ileocecal. A RCU acomete a mucosa e, eventualmente, a submucosa dos cólons e reto, além de apresentar distribuição simétrica, ascendente e contínua.

As DII não apresentam sinais e sintomas específicos e característicos. Por isso, o diagnóstico é feito com base nos achados de sintomas clínicos, exames de imagem (endoscópicos e radiológicos) e histopatológicos. A colonoscopia é o principal exame de imagem para diagnóstico e avaliação da gravidade, extensão e distribuição das DII e, junto com exame histopatológico, permite a diferenciação de RCU e DC.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	295	96,09
Discordo da recomendação preliminar	2	0,65
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	10	3,26
Total	307	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	120	39,09
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	86	28,01
Profissional de saúde	61	19,89
Outro	15	4,89
Conselho Profissional	8	2,60
Interessado no tema	7	2,28
Sociedade médica	3	0,98

Entidade representativa de operadoras	2	0,65
Empresa/Indústria	1	0,33
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0,33
Consultoria	1	0,33
Operadora	1	0,33
Instituição acadêmica	1	0,33
Total Geral	307	100

Principais argumentos apresentados na CP:

A favor da recomendação da ANS

- Ampliação de opção diagnóstica e acompanhamento
- Opção não invasiva para diagnóstico e monitoramento
- Monitoramento da DII
- Custo alto do exame para o paciente
- Custo reduzido para os planos em relação a redução de colonoscopias realizadas com a incorporação do exame
- Auxílio na avaliação do tratamento, com detecção de falha no tratamento de DII
- Exame não invasivo gerando redução do número de internações e exames invasivos (colonoscopia)
- Melhora na Qualidade de Vida
- Redução em eventos adversos em comparação a exames invasivos

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Uma das contribuições não falou sobre a CF, argumentou sobre outro exame não avaliado nessa UAT: pesquisa da enzima glutamato desidrogenase (GDH) por ELISA ou imunoensaio; surge como uma excelente opção para triagem da infecção por *Clostridium difficile*;
- Duas das opiniões discordantes, na justificativa relatam concordância com a decisão preliminar da ANS;
- As contribuições referentes as opiniões “Discordo da recomendação preliminar” e Concordo/Discordo da recomendação preliminar não trouxeram nenhum argumento que pudessem modificar nossa recomendação. De fato, as contribuições ratificaram a recomendação da ANS.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	147
Tecnologia em Saúde	Identificação por PCR Multiplex – Painel Gastrointestinal
Indicação de uso	Investigação diagnóstica de infecções gastrointestinais
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, que tem como objeto a incorporação do procedimento “Identificação Multiplex por PCR – Painel Gastrointestinal” para a investigação diagnóstica de infecções gastrointestinais. A recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a incorporação da tecnologia no Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	1	20,0%
Discordo da recomendação preliminar	4	80,0%
Total	5	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Sociedade médica	2	40,0%
Profissional de saúde	1	20,0%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	20,0%
Paciente	1	20,0%
Total	5	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Possibilita diagnóstico rápido e abrangente, bem como tratamento adequado;
- Guia a terapia antimicrobiana;
- Possibilita racionalização do uso de antibióticos;
- Reduz tempo de internação;
- Melhora a conduta clínica, com potenciais impactos em resistência a antimicrobianos;
- Leva a redução de custos para o sistema de saúde.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A realização do procedimento Identificação por PCR Multiplex – Painel Gastrointestinal se traduz em benefícios clínicos para os pacientes.</p>	<p>Segundo os contribuintes: o procedimento contribui para o diagnóstico rápido e abrangente e tratamento adequado, bem como para redução do tempo de internação, entre outros benefícios.</p>	<p>Os estudos incluídos apresentaram importantes limitações no seu desenho e metodologia. Nenhum estudo teve o desenho ideal para se avaliar a acurácia de um teste. Identificou-se heterogeneidade em relação aos comparadores e as amostras incluídas nos estudos. Nenhum estudo relatou desfechos clínicos finais. Portanto, qualquer conclusão de que a incorporação do procedimento trará benefícios clinicamente relevantes aos pacientes fica inviabilizada com as evidências disponíveis.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Um contribuinte citou link, <https://gofile.io/d/G2dBmg>, para acesso a arquivo contendo revisão sistemática da literatura. Em consulta ao link, realizada em 22/12/2020, não foi encontrado o citado arquivo, resposta do site: “This upload does not exist”.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	148
Tecnologia em Saúde	Implante de Monitor de Eventos (Looper Implantável)
Indicação de uso	Pacientes pós acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada com suspeita de fibrilação atrial
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Os ataques isquêmicos transitórios (AIT) acontecem quando há uma interrupção temporária do fluxo sanguíneo para uma parte do cérebro e são considerados parte do espectro do AVC. A FA paroxística subclínica, não detectada, é uma possível causa para a recorrência de AVC.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	7	100,0%
Total	7	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	4	57,1%
Conselho Profissional	2	28,6%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	14,3%
Total	7	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

> O Procedimento foi considerado eficaz pelos contribuintes, ratificando a recomendação da ANS.

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO
2019/2020**

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	149
Tecnologia em Saúde	Razão do teste sFlt-1PIGF
Indicação de uso	Mulheres grávidas com suspeita de pré-eclâmpsia
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A gravidez normal está associada a uma resposta inflamatória sistêmica, que pode ser exacerbada pela pré-eclâmpsia (PE), um distúrbio específico da gravidez, multifatorial e estritamente relacionado ao sistema imune materno e disfunção placentária, que ocorre após 20 semanas de gestação. A pré-eclâmpsia é classicamente definida como uma síndrome onde há o aumento da pressão sistólica (≥ 140 mmHg) e diastólica (≥ 90 mmHg) em paciente gestante previamente normotensa, associada à proteinúria (≥ 300 mg de proteína em amostras de urina 24h); relação proteína:creatinina urinária (mg/dL) $\geq 0,3$; ou ainda resultado de fita reagente igual à 1+, na indisponibilidade de outros métodos.

As principais complicações maternas associadas ao quadro de PE são descolamento de placenta, prognóstico de doenças cardiovasculares, coagulopatias, insuficiência renal e hepática, e evolução para eclâmpsia e síndrome HELLP, que cursa com hemólise (H, do inglês Hemolysis), aumento das enzimas hepáticas (EL, do inglês elevated liver enzymes) e plaquetopenia (LP, do inglês low platelets) e pode levar a alta morbimortalidade, com internações maternas sucessivas, cesariana e prematuridade da criança.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	13	56,52%
Discordo da recomendação preliminar	10	43,48%
Total	23	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	8	34,78%
Profissional de saúde	7	30,43%
Empresa/Indústria	5	21,74%
Sociedade médica	1	4,35%
Entidade representativa de operadoras	1	4,35%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	4,35%
Total	23	100,00%

Apresentar os principais argumentos apresentados na CP:

- Redução de hospitalizações;
- Melhoria de cuidados clínicos;
- Economia de recursos da saúde;
- Reduz procedimentos iatrogênicos;
- Reduz internações em UTI neonatal;
- Reduz complicações da prematuridade;
- Previne mortalidade materna;
- Reduz interrupção prematura da gestação;
- Ferramenta diagnóstica para médico;
- Estudos com incerteza sobre ponto de corte para descartar PE;
- Agregará custos desnecessários;
- Exame não preditivo;
- Inconsistência, imprecisão e heterogeneidade dos estudos;
- Existem outros testes que analisam risco de desenvolver PE;
- Gestantes não estão desassistidas com abordagem atual;
- Teste não se relaciona com desfechos clinicamente importantes;
- Baixo número de estudos avaliando acurácia do teste em prever PE.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Ocorreu repetição no mesmo conteúdo da contribuição, tanto por parte da empresa, concordando com o parecer favorável, quanto por parte das operadoras, que discordaram do parecer favorável; houve discordância entre opinião formulada e justificativa apresentada em uma contribuição.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	150
Tecnologia em Saúde	Sistema integrado de fotoaférese
Indicação de uso	Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea - SBTMO que teve como objeto a incorporação do procedimento Sistema Integrado de fotoaférese para Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (Aguda e Crônica).

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento SISTEMA INTEGRADO DE FOTOAFÉRESE para o tratamento da Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (Aguda e Crônica) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	24	44,4
Discordo da recomendação preliminar	30	55,6
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Total	54	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	0	0
Profissional de saúde	26	48,1
Paciente	6	11,1
Outro	0	0
Operadora	8	14,8
Interessado no tema	0	0
Conselho Profissional	2	3,7
Sociedade médica	2	3,7
Empresa/Indústria	0	0
Instituição acadêmica	1	1,9
Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	4	7,4
Entidade representativa de operadoras	1	1,9
Prestador	0	0
Consultoria	2	3,7

Órgão governamental	2	3,7
Total	54	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do procedimento está associado a melhora da qualidade de vida
- Uso do procedimento está associado a elevada taxa de eventos adversos
- Diretrizes recomendam o uso da tecnologia
- Existem evidências robustas que apoiam o uso do procedimento
- Incorporação do procedimento tem alto impacto orçamentário
- Procedimento é custo-efetivo a longo prazo
- Única terapia disponível
- Pacientes podem retornar as atividades diárias

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Existem evidências robustas que apoiam o uso do procedimento	Contribuintes afirmam que existem evidências robustas que suportam o uso do procedimento para a indicação proposta.	Apenas um ensaio clínico randomizado com pequeno tamanho amostral foi identificado avaliando desfechos clínicos para os pacientes com a indicação avaliada. Não foi identificada evidência científica robusta que apoie a argumentação apresentada.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	151
Tecnologia em Saúde	Tap Test
Indicação de uso	Hidrocefalia de pressão normal idiopática
Recomendação Preliminar	Desfavorável a incorporação da tecnologia no Rol

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Academia Brasileira de Neurologia e Sociedade Brasileira de Neurocirurgia, que tem como objeto a incorporação do procedimento Tap Test para auxílio ao diagnóstico da hidrocefalia de pressão normal idiopática (HPNi). A recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a incorporação da tecnologia no Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	8	89
Concordo com a recomendação preliminar	1	11
Total	9	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	8	89
Paciente	1	11
Total	9	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Importante para indicação cirúrgica precisa e para evitar cirurgias desnecessárias;
- Auxilia na decisão de realizar a derivação ventrículo-peritoneal;
- Importante para o diagnóstico diferencial de síndromes demenciais;
- Teste tem alto valor preditivo positivo e relevância clínica.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Teste tem alto valor preditivo positivo e relevância clínica.	Segundo o contribuinte, é verdade que os estudos sobre sua utilidade	As evidências científicas relacionadas ao Tap Test para

são heterogêneos e incompletos, entretanto, o teste tem elevado valor preditivo positivo, fato de extrema importância clínica.

auxílio ao diagnóstico da hidrocefalia de pressão normal idiopática (HPNi) estão baseadas em estudos com nível de evidência baixo. Os estudos apresentam importantes limitações metodológicas e são extremamente heterogêneos em relação aos parâmetros utilizados para definir o resultado do teste e para definição da resposta clínica após a cirurgia. Há considerável incerteza sobre a magnitude do efeito da realização do procedimento no cenário em discussão. Um teste com resultado negativo não exclui o diagnóstico de hidrocefalia de pressão normal. São necessários estudos metodologicamente mais robustos que comprovem a eficácia do teste.

**ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CICLO 2019/2020**

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	152
Tecnologia em Saúde	Teste molecular por perfil de microRNAs nódulos de tireoide
Indicação de uso	Classificação de nódulos de tireoide
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de incorporação do Teste molecular por perfil de microRNAs de nódulos de tireoide para classificação de nódulos de tireoide com diagnóstico de malignidade indeterminada pós PAAF.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	133	97,80
Concordo com a recomendação preliminar	3	2,20
Total	136	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	54	39,7
Profissional de saúde	45	33,1
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	11	8,1
Conselho Profissional	7	5,1
Interessado no tema	4	2,9
Órgão governamental	4	2,9
Sociedade médica	4	2,9
Instituição acadêmica	3	2,2
Outro	2	1,5
Consultoria	1	0,7
Empresa/Indústria	1	0,7
Total	136	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Exame evita cirurgias desnecessárias;

- Melhora da qualidade de vida;
- Novo estudo sobre o exame lançado em outubro de 2020;
- Redução de custos;
- Exame desenvolvido 100% com tecnologia brasileira;
- Direito do cidadão;
- Alto custo do exame que deve ser coberto pelo plano de saúde.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Novo estudo clínico sobre a tecnologia em avaliação lançado em 30/10/2020.	<p>Vários contribuintes, principalmente categorizados como “profissional da saúde” citaram tal estudo como motivo para a sua discordância da decisão da ANS (desfavorável a incorporação do exame). O pesquisador responsável pelo desenvolvimento da tecnologia também coloca em sua contribuição dados do novo estudo clínico.</p> <p>Trata-se de um estudo recente de mundo real, apresentado no Encontro Brasileiro de Tireoide 2020, com 435 pacientes que mostrou redução de 74,6 % de cirurgias potencialmente desnecessárias para avaliar nódulos de tireoide e redução de 52% do total de cirurgias de tireoide. Título do artigo: <i>Real-world, Prospective, and Multicenter Validation of a microRNA-based Thyroid Molecular Classifier</i> (preprint). Acesso em: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.27.202156v1.full.pdf</p>	O novo artigo é um pré-print, ou seja, não foi revisado por pares, relatando novas pesquisas médicas que ainda precisam ser avaliadas e, portanto, não devem ser usadas para orientar a prática clínica.
Estudos de custo-efetividade favoráveis a tecnologia em avaliação	Um contribuinte (profissional de saúde) afirma que “existem hoje diversos estudos que comprovam a custo-efetividade deste exame quando bem indicado (dentro de um protocolo)”.	O parecer apresenta alguns estudos de custo-efetividade contraditórios, não sendo possível, pelos dados da literatura, afirmar que o exame é custo-efetivo.

<p>Crítica a avaliação da qualidade metodológica do único estudo identificado na literatura sobre o tema, feita pela ferramenta QUADAS-2.</p>	<p>Um contribuinte, o pesquisador responsável pelo desenvolvimento da tecnologia e autor do estudo avaliado no parecer técnico-científico, refez o QUADAS-2, mostrando ponto a ponto suas discordâncias das respostas da ferramenta, concluindo pela “alta qualidade metodológica, com baixo risco de viés”. O contribuinte também afirma na sua contribuição que a qualidade metodológica do estudo de validação do exame seria a principal crítica apresentada na avaliação técnica pela ANS.</p>	<p>O estudo foi avaliado no parecer técnico-científico pela ferramenta QUADAS-2, utilizando-se dos critérios estabelecidos para avaliação da qualidade metodológica aceita correntemente pela comunidade científica como forma de avaliar estudos de acurácia diagnóstico.</p> <p>A interpretação principal em relação à qualidade metodológica do artigo (algumas limitações, com risco de vieses e preocupações em relação à aplicabilidade) é proveniente do caráter retrospectivo do estudo, com inúmeras perdas de amostras, realizado em apenas um centro. Pesou-se ainda que a evidência disponível no momento de elaboração do parecer era proveniente de um único estudo.</p>
<p>Críticas e apresentação de dados atualizados para análise econômica e de impacto orçamentário.</p>	<p>Um contribuinte, representante da Fundação Instituto Pólo Avançado da Saúde de Ribeirão Preto (demandante da tecnologia em avaliação), discorda de alguns cálculos realizados na análise do parecer, mostrando ponto a ponto suas discordâncias. Traz também novas informações sobre os dados econômicos/orçamentários.</p> <p>Informa, entre outros pontos, que haveria um preço negociado com a ANS: “Ressalta-se, que conforme apresentado e proposto na reunião presencial oral realizada na ANS em Janeiro de 2020 (...) Como também foi discutido e proposto nesta mesma reunião, os valores especificados pela tabela CBHPM para esta tecnologia (R\$ 5.500) devem ser revistos, uma vez que o valor atual de mercado do exame já é de R\$ 4.500.”</p> <p>Do mesmo contribuinte acima citado (representante da Fundação Instituto Pólo Avançado da Saúde de Ribeirão Preto), em relação à colocação de que houve erros no material escrito enviado (como taxa de desconto ou horizonte temporal), estando o dado correto em alguns casos nas planilhas de Excel: “Apesar da utilização desta taxa de desconto estar descrita no dossiê, não foi aplicada taxa de desconto no modelo realizado, visto que a análise teve apenas um ano de horizonte temporal. Foi um erro</p>	<p>A coerência das informações prestadas se faz necessária para uma análise apropriada. Existe discrepância de dados em alguns pontos do material apresentado, como informado pelo próprio proponente. Para análise dos dados econômicos foram utilizados os documentos apresentados na proposta de atualização do Rol.</p>

nosso ter descrito essa taxa no texto. No modelo em Excel submetido na proposta os dados estão corretos, portanto, os resultados apresentados são os dados corretos sem esta taxa de desconto (...)"
Descreve também que foi considerado como horizonte temporal o lifetime médio da população brasileira: "Apesar deste horizonte temporal estar descrito no dossiê, o horizonte temporal considerado para a análise foi do primeiro ano após realização do teste diagnóstico. No modelo em Excel submetido por nós os dados estão corretos (...)"
Outro comentário do mesmo foi: "(...) como descrito no dossiê submetido, foi realizada uma avaliação de custo-efetividade por meio do desenvolvimento de um modelo de árvore de decisão".

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Pôde-se constatar que dentre as 136 contribuições houve algumas repetições ou contribuições divididas em partes.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	153
Tecnologia em Saúde	GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA
Indicação de uso	Pacientes adultos com Diabetes Mellitus Tipo 2 com até 15 anos de duração; obesos, com Índice de Massa Corporal (IMC) entre 30 Kg/m ² e 34,9 Kg/m ² , refratários ao tratamento clínico após acompanhamento regular com endocrinologista por, no mínimo, dois anos.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A cirurgia bariátrica consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – 2018 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (DUT nº27), com cobertura para pacientes adultos com DM2 associado com obesidade (IMC entre 35 e 40 Kg/m²), além de pacientes com obesidade mórbida (IMC ≥ 40Kg/m²). A presente proposta refere-se à inclusão de pacientes com diabetes tipo 2 (DM2) e obesos cujo IMC está entre 30 e 34,9 Kg/m² na DUT nº27.

A Resolução 2172/2017 do Conselho Federal de Medicina (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2017) normatiza a cirurgia bariátrica para o tratamento do DM2 para tais pacientes, desde que tenham idade entre 30 a 70 anos, até 10 anos de duração do diabetes, refratários ao tratamento clínico após 2 anos de acompanhamento e nenhuma contraindicação para a cirurgia.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019) considera que, para tais pacientes, a cirurgia bariátrica pode ser considerada quando o diabetes não tenha sido controlado com o tratamento clínico. Adicionalmente, é citada a falta de evidências científicas suficientes para avaliação dos desfechos da cirurgia para esses pacientes, o que é ratificado no posicionamento da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólicas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2020).

A recomendação preliminar da ANS é de não recomendar a incorporação do procedimento GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA nos pacientes com diabetes tipo 2, obesos com Índice de Massa Corporal (IMC) entre 30 e 34,9 Kg/m² no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	199	12,8
Discordo da recomendação preliminar	1348	86,9
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	5	0,3
Total	1552	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	516	33,25
Profissional de saúde	339	21,84
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	252	16,24
Interessado no tema	157	10,12
Outro	136	8,76
Conselho Profissional	58	3,74
Empresa/Indústria	16	1,03
Prestadora	16	1,03
Sociedade médica	14	0,90
Operadora	14	0,90
Consultoria	8	0,52
Instituição de saúde	8	0,52
Entidade Representativa de prestadoras	6	0,39
Instituição acadêmica	3	0,19
Grupos/associação/organização de pacientes	3	0,19
Órgão Governamental	2	0,13
Entidade Representativa de operadoras	2	0,13
Empresa detentora de registro	2	0,13
Total	1552	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- **Tratamento eficaz** - 41,50% dos contribuintes citaram tratamento eficaz/superioridade da gastroplastia frente ao tratamento clínico como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Direito ao acesso à saúde, judicialização e questão de saúde pública** - 33,83% dos contribuintes citaram direito ao acesso à saúde/judicialização do procedimento/questionamento de saúde pública e bem-estar social como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Melhora do prognóstico do paciente** - 23,97% dos contribuintes citaram melhora do prognóstico do paciente/"cura" da diabetes como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.

- **Melhora na qualidade e expectativa de vida** - 20,36% dos contribuintes citaram melhora na qualidade de vida como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Relato de experiência** - 16,24% dos contribuintes citaram relatos de experiência (positivos após o procedimento e negativos de quem ainda aguarda a realização do procedimento) como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Melhor custo-benefício para a operadora e para o paciente** - 13,47% dos contribuintes citaram melhor custo-efetividade/redução de custos/redução da quantidade de medicamentos como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Baixa adesão ao tratamento convencional** - 11,53% dos contribuintes citaram baixa adesão ao tratamento convencional como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Tratamento alternativo** - 7,86% dos contribuintes citaram este como tratamento alternativo como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Última linha de tratamento** - 5,67% dos contribuintes citaram este como última linha de tratamento/última chance do paciente como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Segurança do tratamento (positivo/negativo)** - Neste tópico, foram observados que 2,64% dos contribuintes citaram este tratamento como um procedimento seguro, com segurança semelhante a cirurgias abdominais simples, enquanto 1,1% dos contribuintes citaram como este tratamento inseguro a longo prazo.
- **Prevalência da doença na população** - 3,16% dos contribuintes citaram a prevalência da diabetes e da obesidade na população como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Sufrimento do paciente e dos familiares** - 3,16% dos contribuintes citaram o sofrimento dos pacientes e familiares como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Prática clínica** - 3,09% dos contribuintes citaram a prática clínica/ampla utilização deste procedimento na medicina como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Recomendado pelas sociedades nacionais e internacionais, conselhos e associações** - 2,96% dos contribuintes citaram este procedimento como o recomendado pelas principais sociedades nacionais e internacionais, conselhos médicos e associações como justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **COVID-19** - 0,64% dos contribuintes citaram a infecção pelo COVID-19, que tem um risco maior de complicações em indivíduos com diabetes e obesidade, como um dos fatores a mais de preocupação para essa população e uma justificativa para a discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento.
- **Sem justificativa** - 5,86% dos contribuintes não apresentaram justificativa.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP (Os relatos foram mantidos na versão original):

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Tratamento eficaz</p>	<p>“A cirurgia metabólica é comprovadamente uma arma potente contra o diabetes. Diversos estudos mostram a eficácia do procedimento, com redução importante dos níveis de glicemia e das complicações relacionadas ao diabetes. Tenho pacientes que foram operados e se mantêm por vários anos sem uso de medicações, inclusive um deles possuía hemoglobina glicada de 14% em uso de 4 medicamentos e 1 ano após a cirurgia está com 4,9% sem medicações. É de fato impressionante o quanto há de melhora da doença, inclusive redução dos custos dos convênios por menos pacientes internados em UTI por doenças cardiovasculares, necessidade de angioplastias, amputações, etc. Sinceramente eu até hoje não consigo compreender o motivo pelo qual a cirurgia metabólica não foi incluída no rol da ANS, considerando que já existe resolução favorável do CFM ao procedimento. Seguem abaixo evidências científicas comprovando a eficácia da cirurgia metabólica: 1) Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, Schauer PR, Alberti KG, Zimmet PZ, Del Prato S, Ji L, Sadikot SM, Herman WH, Amiel SA, Kaplan LM, Taroncher-Oldenburg G, Cummings DE, Delegates of the 2nd Diabetes Surgery Summit : Diabetes Care. 2016 Jun;39(6):861-77 2) Association Between Bariatric Surgery and Macrovascular Disease Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes and Severe Obesity. Fisher DP, Johnson E, Haneuse S, Arterburn D, Coleman KJ, O'Connor PJ, O'Brien R, Bogart A, Theis MK, Anau J, Schroeder EB, Sidney S ; JAMA. 2018;320(15):1570. 3) Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, Schauer PR, Alberti KG, Zimmet PZ, Del Prato S, Ji L, Sadikot SM, Herman WH, Amiel SA, Kaplan LM, Taroncher-Oldenburg G, Cummings DE, Delegates of the 2nd Diabetes Surgery Summit ; Diabetes Care. 2016 Jun;39(6):861-77. 4)</p>	<p>Este tópico foi a principal justificativa de discordância da não recomendação preliminar da ANS para o procedimento. Foram contabilizadas 644 opiniões, relacionando a gastroplastia com o sucesso do tratamento, e destacando sua superioridade frente aos tratamentos clínicos convencionais. Esta argumentação foi apresentada, principalmente, pelos profissionais de saúde (N=221), pacientes (N=168) e familiares, amigos ou cuidadores (N=78) e demais (N= 177).</p> <p>Nessas contribuições, 46 referências da literatura foram apresentadas para o argumento - “tratamento eficaz”. Destas 39 foram analisadas, pois 7 eram duplicatas. A análise dos artigos sugeridos, mostrou que estes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encontravam-se fora de escopo da temática central (N=7); - Não tratavam da população de interesse (N=9); - não atendiam os critérios de inclusão do PTC (N=7); - Haviam sido considerados no PTC (N=6); - Eram publicações de consenso de especialistas, incluídas direta ou indiretamente na discussão do PTC (N=3); - Data de publicação após a data de encerramento da busca no PTC, mas que ao serem avaliadas não alteram as evidências apresentadas no PTC (N=5); - Avaliação de custo (N=2). <p>Diante deste quadro, é possível afirmar que as referências sugeridas não mudam as evidências apresentadas no PTC. A lista das 39 referências e os motivos que justificam a sua não incorporação ao PTC são apresentadas em Apêndice.</p>

	<p>Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaconelli A, Nanni G, Castagneto M, Bornstein S, Rubino F ; Lancet. 2015 Sep;386(9997):964-73. 5) Three-Year Outcomes of Bariatric Surgery vs Lifestyle Intervention for Type 2 Diabetes Mellitus Treatment: A Randomized Clinical Trial. Courcoulas AP, Belle SH, Neiberg RH, Pierson SK, Eagleton JK, Kalarchian MA, DeLany JP, Lang W, Jakicic; JAMA Surg. 2015;150(10):931.v” (ID: 26137)</p>	
<p>Direito ao acesso à saúde, judicialização e questão de saúde pública</p>	<p>“A ciencia prova que no Brasil e no mundo a diabetes e uma das doencas que mais mata. E que a cirurgia metabolica e efetiva contra uma doenca extremamente grave que e a Diabetes. Nós portadores de diabetes mellitus tipo 2 com IMC >30 8%. Merece e necessita Urgente ser contemplado pela Cirurgia Metabólica como controle da diabetes antes que venha a óbito. A saúde e direito de todos.... Esta cirurgia Metabólica não é coberta pelo SUS nem por planos de saúde. É necessário urgente revisão das Políticas públicas para que pessoas como eu com diabetes pessoas e.. sem condições de pagar pela cirurgia particular, tendo eu a necessidade de recorrer ao Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro meu Estado, para tentar realizar a cirurgia metabólica, na tentativa de poder ter mais dias de vida com qualidade!” (ID: 31393)</p>	<p>Na consulta, estes tópicos foram citados por pacientes (N=172), familiares, amigos e cuidadores (N=108), profissionais de saúde (N=87), interessados no tema (N=65) e outros (N=58). Estas opiniões eram majoritariamente pessoais, descrevendo a diabetes como um problema de saúde pública e como tal solicitam que o tratamento, incluindo a gastroplastia, seja oferecido à população, pois a ausência de cobertura tem aumentado os casos de judicialização associada a este procedimento.</p>
<p>Melhora do prognóstico, qualidade e expectativa de vida</p>	<p>“A Cirurgia Metabólica permite ao paciente não evoluir para formas graves de Diabetes, Hipertensão, dislipidemia e diminui o risco cardiovascular. Diminuindo tal risco, diminui também o custo operacional ja que trata-se de tratamento e controle de doenças crônicas degenerativas e portando aumentando a expectativa e qualidade de vida do paciente.” (ID:24135)</p>	<p>Na consulta, estes tópicos foram citados por pacientes e profissionais de saúde, contabilizando aproximadamente 372 opiniões relacionadas à melhora do prognóstico do paciente e 316 opiniões relacionadas à melhora da qualidade e expectativa de vida do paciente.</p> <p>Os principais relatos expressam a diminuição de complicações relacionadas à diabetes, a melhora na qualidade de vida e a crença de que a Gastroplastia é a salvação da DM2, por representar a “cura” da doença.</p>

<p>Relato de experiência, sofrimento dos pacientes e familiares, melhor custo-benefício para a operadora/paciente e baixa adesão ao tratamento convencional</p>	<p>“Tenho diabetes tipo 2 há mais de 10 anos. Sempre foi difícil de fazer o controle. Infelizmente fico no controle e a base de insulina e outros remédios! Vivo assombrado pelo medo de sofrer consequências so diabetes principalmente perda da minha visão e ou amputação de membros! Meu problema é hereditário e a meu exemplo tenho irmãs que também sofrem desse mal! Minha irmã apresentou quadro clínico mais sério e teve que fazer esse procedimento! Hoje, ela está totalmente livre dos medicamentos, inclusive da insulina! Tentei olhar a possibilidade de fazer esse procedimento mas o valor ultrapassa os \$20 000. Pior é que meu convênio nao cobre e então estou a mercê dessa doença terrível!” (ID: 44770)</p>	<p>O tópico “relato de experiência” foi citado majoritariamente por pacientes (N=168), familiar, amigo ou cuidador (N=44) e demais (N=40), totalizando 252 contribuições.</p> <p>O tópico “sofrimento dos pacientes e familiares” também foi citado majoritariamente por pacientes (N=17), familiares, amigos e cuidadores (N=13), profissionais de saúde (N=6) e demais (N=13), totalizando 49 contribuições. O tópico “baixa adesão ao tratamento convencional” seguiu os padrões observados anteriormente, com opiniões majoritárias do paciente (N=83), seguida por familiar, amigo ou cuidador (N=28), profissionais de saúde (N=26) e demais (N=42), totalizando 179 contribuições.</p> <p>Esse cenário é diferente no tópico “melhor custo-benefício para a operadora e/ou paciente”, pois a maior parte das contribuições foi por profissionais de saúde (N=65), paciente (N=63), familiar, amigo ou cuidador (N=26) e demais (N=55), totalizando 209 contribuições.</p> <p>Os pacientes e familiares, de forma geral, relatam melhoria na qualidade e expectativa de vida e redução do sofrimento de pacientes e familiares após a realização da cirurgia. Também foram observados equívocos quanto à retirada do procedimento do rol, sobre o procedimento ser para obesos em geral (e não necessariamente os com DM2 e na faixa de IMC de 30 a 34,9Kg/m²) e sobre esta consulta pública envolver outros tipos de cirurgia, como a cirurgia reparadora do paciente que foi submetido à gastroplastia.</p> <p>O aumento da prevalência da obesidade na população brasileira e o consequente aumento dos casos de diabetes também foram justificativas utilizadas, assim como a redução de custos a longo prazo, tanto para a operadora (com a redução de gastos com complicações e hospitalizações) quanto para o paciente (com a redução na quantidade de medicamentos, que possuem um valor significativo agregado).</p>
--	---	--

<p>Segurança do procedimento</p>	<p>Opinião Positiva: “A cirurgia para o controle do DM2 não controlado clinicamente, para pacientes com IMC entre 30 kg/m² 34,9 kg/ m², é segura. Taxas de mortalidade com operações metabólicas são normalmente 0,1- 0,5%, semelhante à colecistectomias ou histerectomias. Especificamente em pacientes submetidos à cirurgia metabólica em IMCs entre 30 e 35 kg/m², os índices de complicações e mortalidade são pequenos, semelhantes àqueles reportados nos pacientes com obesidade grau 2 e 3, submetidos a cirurgia bariátrica/metabólica. É importante salientar, que não há mortalidade operatória nos estudos randomizados e controlados, incluindo em pacientes com obesidade grau 1. Evidências: Cirurgia Metabólica tem estudos clínicos com resultados robustos e de longo tempo de acompanhamento Desfechos glicocêntricos. Uma metanálise publicada em 2015, com 94 estudos e cerca de 95 000 pacientes analisados, demonstrou que o controle do DM2 (HbA1c).” (ID: 44243)</p> <p>Opinião Negativa: “ Os estudos que apontaram algum benefício da cirurgia bariátrica para os diabéticos com IMC > 30 e < 35kg/m² geraram evidências muito frágeis, que não são suficientes para sustentar a incorporação do procedimento no rol da ANS. Enumero as fragilidades observadas: 1) As evidências são provenientes de análise de subgrupo. 2) Estes subgrupos constituíram pequenas amostras. 3) Foram avaliados apenas desfechos de menor interesse clínico (desfechos substitutos) como impacto sobre glicemia. 4) Nenhuma avaliação de desfechos clínicos relevantes, como impacto sobre o risco de comprometimento da função renal e incidência de eventos cardiovasculares provocados pelo diabetes tipo II. 5) Avaliações durante curto período de tempo, que não permitem estimar o possível retorno da obesidade e seus impactos. A cirurgia bariátrica pode significar, para muitos pacientes diabéticos, uma espécie de exoneração da responsabilidade do auto cuidado, como manutenção da dieta e a realização de exercícios físicos. Além de sabermos que, a cirurgia bariátrica, associa-se a riscos peri e pós-operatórios, sendo alguns</p>	<p>Neste tópico, foram encontradas 41 opiniões positivas e 17 opiniões negativas quanto à segurança deste procedimento.</p> <p>As opiniões positivas quanto à segurança do procedimento foram obtidas dos profissionais de saúde (N=10); pacientes (N=9); familiar, amigo ou cuidador (N=7); e demais (N=9).</p> <p>Em contrapartida, as opiniões negativas foram obtidas das operadoras (N=14); entidades representativas de operadoras (N=2); e, por fim, pacientes (N=1).</p> <p>A segurança citada nas opiniões envolve o procedimento em si, que possui um nível de segurança semelhante a cirurgias abdominais simples. Enquanto a insegurança se deve à falta de robustez das evidências, tendo em conta que as análises são feitas em subgrupos da população do estudo, que o desfecho utilizado não é, em geral, o desfecho primário de interesse (redução da diabetes) e que são de curto prazo no subgrupo de interesse (IMC > 30 e < 35 kg/m²). Essa opinião é recorrente para as operadoras que apresentam duas referências que corroboram a justificativa. Além disso, apontam a preocupação de que ocorra um ganho de peso ao longo dos anos e que os pacientes possam negligenciar os cuidados com a saúde em função de acreditarem na remissão definitiva da DM2.</p>
---	---	---

	<p>destes graves. Por isto, concordamos com a não incorporação da cirurgia bariátrica no rol de procedimentos e eventos da ANS como parte do tratamento de pacientes diabéticos, do tipo II, com IMC menor do que 35 e maior do que 30kg/m2. Referências bibliográficas 1) Velapatil SR et al. Weight Regain After Bariatric Surgery: Prevalence, Etiology, and Treatment. Current Nutrition Reports https://doi.org/10.1007/s13668-018-0243-0. 2) Chih-Cheng Hsu et al. Effect of Bariatric Surgery vs Medical Treatment on Type 2 Diabetes in Patients With Body Mass Index Lower Than 35: Five-Year Outcomes. JAMA Surg 2015; 150(12):1117-24." (ID:34111)</p> <p>"Bom dia. Sou diabético e discordo, pois tenho acompanhado muitos dos que fizeram não estão bem." (ID: 34551)</p>	<p>A opinião ID 34551, foi destacada, apesar de sua ambiguidade, pois o contribuinte discorda da recomendação de não inclusão do procedimento no Rol, mas a justificativa contrasta com essa opinião. Ele relatou que conhece pessoas que fizeram (fica subentendido a cirurgia) e que não estão bem agora. Considerando que é a opinião de um paciente, o relato pareceu relevante.</p>
<p>COVID-19</p>	<p>"O controle do diabetes em nosso país é preocupante. Estima-se que 75% dos pacientes não conseguem obter o controle adequado da glicemia. Isso mesmo com o aparecimento de novos remédios. O diabetes, assim como a obesidade, é uma doença crônica e progressiva e, em um bom número de pacientes, os medicamentos têm seus limites de eficácia. Outro dado importante é que, em doenças marcadas pela utilização de drogas orais ou injetáveis de uso contínuo, eventualmente várias vezes ao dia, a adesão ao tratamento vai progressivamente diminuindo. Recentemente, a pandemia de Covid-19 chamou ainda mais nossa atenção para os casos de obesidade e diabetes, pois foram aqueles com o maior risco de evoluir para as formas graves da infecção e morte pelo coronavírus. Em suma, ficou mais evidente do que nunca que precisamos tratar essas doenças com rigor. Diversas pesquisas demonstraram que cirurgias no aparelho digestivo têm efeitos importantes sobre o controle do diabetes. Essas operações são chamadas de cirurgias metabólicas. Além do impacto na glicemia, estudos apontam que o procedimento melhora o controle da doença renal decorrente do diabetes e reduz a mortalidade por problemas do coração. Tudo isso com menos medicações e muita segurança." (ID:26380)</p>	<p>O fator COVID-19 surgiu como uma justificativa para reforçar a importância de reduzir a DM2 e a obesidade, visto que estes são fatores de risco para o agravamento da infecção pelo COVID-19. Foram observadas 10 opiniões que citaram COVID-19, sendo, majoritariamente de profissionais de saúde (N=5), seguido por pacientes (N=2), familiares de pacientes, amigos e cuidador (N=2) e entidades representativas de prestadores (N=1).</p> <p>Trabalhos recentes apontam nessa direção. Zhu et al. (2020, Cell Metabolism) mostram que, em 7.300 casos de COVID-19, a DM2 está associada a uma taxa de mortalidade mais alta, mas os diabéticos com glicemia controlada morrem em uma taxa mais baixa do que os diabéticos com glicemia mal controlada.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

A replicação de opinião foi observada em 172 contribuições, às vezes usando o mesmo CPF/CNPJ ou realizada por diferentes contribuintes. Quanto ao entendimento correto do processo da Consulta Pública, foi observado que 1362 contribuintes compreenderam corretamente, enquanto 182 não compreenderam o processo. Nestes casos, a opinião não coincide com a justificativa apresentada.

Apêndice – Lista das 39 referências sugeridas e avaliadas

Fora do subgrupo de interesse - IMC 30 a 34,9 kg/m²

Association Between Bariatric Surgery and Macrovascular Disease Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes and Severe Obesity. Fisher DP, Johnson E, Haneuse S, Arterburn D, Coleman KJ, O'Connor PJ, O'Brien R, Bogart A, Theis MK, Anau J, Schroeder EB, Sidney S ; JAMA. 2018; 320(15):1570.
Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaconelli A, Nanni G, Castagneto M, Bornstein S, Rubino F ; Lancet. 2015 Sep; 386(9997):964-73
Association of bariatric surgery with long-term remission of type 2 diabetes and with microvascular and macrovascular complications, publicado na revista JAMA
BRANCO-FILHO, A. J. et al. GASTROPLASTY AS A TREATMENT FOR TYPE 2 DIABETES MELLITUS. Disponível em Acesso em 18 nov 2020
GIRUNDI, M. G. TYPE 2 DIABETES MELLITUS REMISSION EIGHTEEN MONTHS AFTER ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS. Disponível em . Acesso em 18 nov 2020.
Flum DR, Belle SH, King WC, et al.; Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. N Engl J Med 2009;361:445%u2013454
Courcoulas AP, Christian NJ, Belle SH, et al.; Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium. Weight change and health outcomes at 3 years after bariatric surgery among individuals with severe obesity. JAMA 2013;310:2416%u20132425
S., Todkar J.S., Shah P.S., Cummings D.E. Diabetes remission and reduced cardiovascular risk after gastric bypass in Asian Indians with body mass index 35 kg/m(2). 2010; Surg Obes Relat Dis 6:332%u2013338
O'Brien R, Johnson E, Haneuse S, Coleman KJ, O'Connor PJ, Fisher DP, Sidney S, Bogart A, Theis MK, Anau J, Schroeder EB, Arterburn D. Microvascular Outcomes in Patients With Diabetes After Bariatric Surgery Versus Usual Care: A Matched Cohort Study. Ann Intern Med. 2018 Sep 4;169(5):300-310.

Não atende outros critérios de inclusão

Three-Year Outcomes of Bariatric Surgery vs Lifestyle Intervention for Type 2 Diabetes Mellitus Treatment: A Randomized Clinical Trial. Courcoulas AP, Belle SH, Neiberg RH, Pierson SK, Eagleton JK, Kalarchian MA, DeLany JP, Lang W, Jakicic; JAMA Surg. 2015;150(10): 931.
Chih-Cheng Hsu et al. Effect of Bariatric Surgery vs Medical Treatment on Type 2 Diabetes in Patients With Body Mass Index Lower Than 35: Five-Year Outcomes. JAMA Surg 2015; 150(12):1117-24.
Cummings DE, Cohen RV. Bariatric/Metabolic Surgery to Treat Type 2 Diabetes in Patients With a BMI 20.
Lüscher TF, Creager MA, Beckman JA, Cosentino F. Diabetes and vascular disease: pathophysiology, clinical consequences, and medical therapy: part 2. Circulation. 2003;108:1655-1661.
Censo Brasileiro de Diálise: análise de dados da década 2009-2018. DOI: https://doi.org/2175-8239-JBN-2019-0234 . Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS)
https://www.vidanovametabolica.org.br/ Organização de pacientes com diabetes e obesidade.
Chen Y, Lin Y, Chen P, et al. The impact of diabetes mellitus and corresponding HbA1c levels on the future risks of cardiovascular disease and mortality. PLoS One. 2015;10(4):1-12.

Fora do escopo do estudo

Velapatil SR et al. Weight Regain After Bariatric Surgery: Prevalence, Etiology, and Treatment. Current Nutrition Reports https://doi.org/10.1007/s13668-018-0243-0 .
Friedman AN, Cohen RV. Bariatric surgery as a renoprotective intervention. Curr Opin Nephrol Hypertens. 2019 ;28(6):537-544 https://arquivos.sbn.org.br/uploads/sbninforma114.pdf
Vivekanand Jha et al. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives, The Lancet, 36. Volume 382, Issue 9888, 2013, Pages 260-272, ISSN 0140-6736, https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60687-X .
Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, et al. 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease. J Am Coll Cardiol. 2012;60(24):e44-e164
Chen Y, Lin Y, Chen P, et al. The impact of diabetes mellitus and corresponding HbA1c levels on the future risks of cardiovascular disease and mortality. PLoS One. 2015;10(4):1-12.
Fox CS, Sullivan L, D'Agostino RB Sr, Wilson PWF; the Framingham Heart Study. The significant effect of diabetes duration on coronary heart disease mortality. Diabetes Care. 2004;27(3):704-708.

Consenso de especialistas, direta ou indiretamente citados pelas sociedades

Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, Schauer PR, Alberti KG, Zimmet PZ, Del Prato S, Ji L, Sadikot SM, Herman WH, Amiel SA, Kaplan LM, Taroncher-Oldenburg G, Cummings DE, Delegates of the 2nd Diabetes Surgery Summit: Diabetes Care. 2016 Jun; 39(6):861-77
Arterburn DE, Courcoulas AP. Bariatric surgery for obesity and metabolic conditions in adults. BMJ 2014;349:g3961
Aminian A, Chang J, Brethauer SA, Kim JJ; American Society for Metabolic and Bariatric Surgery Clinical Issues Committee. ASMBS updated position statement on bariatric surgery in class I obesity (BMI 30-35 kg/m ²). Surg Obes Relat Dis. 2018 Aug;14(8):1071-1087.

Considerados no PTC

Rubino F, et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. Diabetes Care. 2016;39(6):861-77. https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2017/38 Parecer CFM no 38/2017
Sociedade Brasileira de Diabetes. Posicionamento oficial da sbd, sbem e abeso sobre a cirurgia bariátrica/metabólica. São Paulo: SBD; 2016 [citado em 14 ago 2016]. Disponível em: https://goo.gl/1iuGfA . https://www.nice.org.uk/guidance/cg189/chapter/1-Recommendations#bariatric-surgery-for-people-with-recent-onset-type-2-diabetes .
Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Acesso em 10.11.2020: https://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/oque-e-diabetes
Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) no Brasil. Adaptado de: Global Report on Diabetes, 2016.

Data da publicação posterior ao período de busca do PTC*

Glycaemic control in patients with type 2 diabetes initiating second-line therapy: Results from the global DISCOVER study programme, <i>Diabetes Obes Metab</i> , 2020 Jan. 22(1):66-78
Cohen RV, Pereira TV, Aboud CM, Petry TBZ, et al.. Effect of Gastric Bypass vs Best Medical Treatment on Early-Stage Chronic Kidney Disease in Patients With Type 2 Diabetes and Obesity: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA Surg</i> . 2020 Jun 3;155(8):e200420. doi: 10.1001/jamasurg.2020.0420
Bjornstad P, Nehus E, Jenkins T, Mitsnefes M, Moxey-Mims M, Dixon JB, Inge TH. Five-year kidney outcomes of bariatric surgery differ in severely obese adolescents and adults with and without type 2 diabetes. <i>Kidney Int</i> . 2020 May;97(5):995-1005. doi: 10.1016/j.kint.2020.01.016.
Schiavon CA, Bhatt DL, Ikeoka D, Santucci EV, Santos RN, Damiani LP, Oliveira JD, Machado RHV, Halpern H, Monteiro FLJ, Noujaim PM, Cohen RV, de Souza MG, Amodeo C, Bortolotto LA, Berwanger O, Cavalcanti AB, Drager LF. Three-Year Outcomes of Bariatric Surgery in Patients With Obesity and Hypertension : A Randomized Clinical Trial. <i>Ann Intern Med</i> . 2020 Nov 3;173(9):685-693. doi: 10.7326/M19-3781. Epub 2020
Carlsson LMS, Sjöholm K, Jacobson P, Andersson-Assarsson JC, Svensson PA, Taube M, Carlsson B, Peltonen M. Life Expectancy after Bariatric Surgery in the Swedish Obese Subjects Study. <i>N Engl J Med</i> . 2020 Oct 15;383(16):1535-1543.

* Estes artigos, em geral, não atendem os critérios de busca do PTC ou apresentam resultados que não mudam as evidências apresentadas em função da robustez dos resultados.

Avaliação de Custo

The costs of Type 2 diabetes mellitus outpatient care in the Brazilian Public Health System, publicado na Revista na Revista Value Health
Goncalves GMR, Silva ENd (2018) Cost of chronic kidney disease attributable to diabetes from the perspective of the Brazilian Unified Health System. <i>PLoS ONE</i> 13(10): e0203992. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0203992

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	154
Tecnologia em Saúde	Neuronavegação
Indicação de uso	Tumor intracraniano
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia e por pessoa física, que teve como objeto a incorporação do procedimento neuronavegação para tumor intracraniano.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento Neuronavegação, aplicada ao tratamento cirúrgico de tumor intracraniano, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	16	6,7
Discordo da recomendação preliminar	222	93,3
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Total	238	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	17	7,1
Profissional de saúde	150	63,0
Paciente	11	4,6
Outro	6	2,5
Operadora	0	0
Interessado no tema	8	3,4
Conselho Profissional	25	10,5
Sociedade médica	3	12,6
Empresa/Indústria	2	0,8
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0,4
Instituição acadêmica	6	2,5
Instituição de saúde	2	0,8
Grupos/associação/organização de pacientes	0	0
Entidade representativa de operadoras	0	0
Prestador	6	2,5

Consultoria	1	0,4
Total	238	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O uso do procedimento resulta em menor taxa de complicações cirúrgicas
- O uso do procedimento facilita a execução cirúrgica
- O uso do procedimento reduz o tempo cirúrgico
- O uso do procedimento reduz a ocorrência de iatrogenia
- O procedimento é recomendado por diretrizes
- É necessário ampliar as opções terapêuticas
- O procedimento é amplamente utilizado em outros países
- O procedimento é amplamente utilizado há várias décadas
- Existe conflito de interesse na análise
- Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Conflito de interesse na análise	<i>“A recomendação preliminar (RP) final deste procedimento %u201Cdesfavorável%u201D baseou-se em análises superficiais dos dados feitos pela Unimed Brasil. Faz se necessário, entretanto, as seguintes ponderações sobre essa RP vindo da Unimed Brasil. Esta representa a opinião de uma operadora de saúde no Brasil, e, portanto, com viés econômico explícito e conflito de interesse total neste posicionamento, o que torna a opinião totalmente contaminada segundo as diretrizes brasileiras de COMPLICE. Portanto, trata-se de uma opinião isolada, superficial e que as demais operadoras de saúde não compactuaram, haja vista a não corroboração das mesmas neste parecer. O parecer RP final dado pela UNIMED Brasil encontra-se totalmente desqualificado pelo conflito de interesse econômico óbvio.”</i>	A avaliação da proposta de incorporação da tecnologia foi realizada pela equipe técnica da ANS, de modo imparcial, após a análise de todas as contribuições realizadas nas reuniões técnicas do Rol, disponíveis na íntegra no site da ANS. (http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol/reunioes-tecnicas-do-rol). No processo de análise técnica, considerou-se também o parecer técnico feito por instituição parceira. Foram exigidas declarações de conflito de interesse de todos os autores.

<p>Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento</p>	<p>Contribuintes afirmam que o uso da neuronavegação é embasado em evidências científicas e que esta tecnologia é amplamente utilizada há décadas.</p>	<p>O mapeamento da literatura realizado durante o processo de atualização do rol identificou evidências científicas com baixo grau de incerteza não indicando benefício significativo da tecnologia quanto a desfechos clínicos finais.</p>
---	--	---

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Em todas as contribuições com o status de “Concordo” (n=16), identificamos que a justificativa apresentada incluía, na verdade, argumentos favoráveis à incorporação da neuronavegação para tratamento de pacientes com tumores do sistema nervoso central.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	155
Tecnologia em Saúde	Neuronavegação
Indicação de uso	Neuronavegação aplicada ao tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia, e por uma pessoa física, que tem como objeto a incorporação do procedimento Neuronavegação aplicada ao tratamento cirúrgico do hematoma craniano. A recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a incorporação do procedimento no Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	2	5,9%
Discordo da recomendação preliminar	32	94,1%
Total	34	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	28	82,4%
Conselho Profissional	1	2,9%
Prestador	1	2,9%
Empresa/Indústria	1	2,9%
Sociedade médica	1	2,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	2,9%
Paciente	1	2,9%
Total	34	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- A neuronavegação é uma ferramenta útil, otimiza o procedimento neurocirúrgico, utilizada em todo mundo, de uso consagrado;

- Neuronavegação é standard of care na neurocirurgia mundial, devendo competir ao neurocirurgião decidir sobre seu uso conforme a complexidade de cada caso;
- Permite ao neurocirurgião identificar com maior acurácia lesões e referências anatômicas intracranianas, especialmente em patologias cerebrais intrínsecas e naquelas que promovem distorção da anatomia normal;
- O consenso sobre o uso da neuronavegação em neurocirurgia é universal, faz parte do arsenal de hospitais que realizam neurocirurgias com alta qualidade;
- Não é realista nem necessário esperar que ensaios clínicos sejam realizados na atualidade para avaliar eficácia e segurança de neuronavegação, tal consolidada já é a sua utilização. A neuronavegação já é disponível virtualmente em todos os estados da União, em hospitais que já possuem o recurso como parte da estrutura de atendimento neurocirúrgico ou fornecido como aluguel por empresas especializadas, com equipes treinadas;
- Traz benefícios para o paciente: maior segurança, menor tempo cirúrgico, menores incisões, melhor abordagem das áreas cerebrais envolvidas por lesões, melhor recuperação do paciente, menor tempo de internação, menor risco de sequelas neurológicas;
- A recomendação preliminar desfavorável foi baseada em opinião com viés econômico explícito e conflito de interesse.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O uso da neuronavegação traz benefícios para os pacientes.	Segundo os contribuintes, o uso da neuronavegação está associada maior segurança, menor tempo cirúrgico, menores incisões, melhor abordagem das áreas cerebrais envolvidas por lesões, melhor recuperação do paciente, menor tempo de internação, menor risco de sequelas neurológicas.	Os resultados dos estudos randomizados, heterogêneos e com alto risco de viés, mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias e a mortalidade. A duração do procedimento cirúrgico e da internação hospitalar foram menores com a utilização de neuronavegação. Cabe ressaltar que estas evidências são de baixa certeza, portanto, a confiança nas estimativas é baixa e podem vir a ser modificadas com estudos futuros.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para algumas contribuições, observou-se discordância entre a opinião sobre a recomendação preliminar e a justificativa apresentada. Observou-se relevante número de contribuições com conteúdo textual igual.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	156
Tecnologia em Saúde	Neuronavegação
Indicação de uso	Neuronavegação aplicada a cirurgias de fixação intra-pedicular de coluna vertebral
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia e por pessoa física, que teve como objeto a incorporação do procedimento neuronavegação aplicada a cirurgias de fixação intra-pedicular de coluna vertebral.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do procedimento Neuronavegação, aplicada a cirurgias de fixação intrapedicular de coluna vertebral, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	5	12,2
Discordo da recomendação preliminar	36	87,8
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Total	41	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	35	85,4
Profissional de saúde	0	0
Paciente	1	2,4
Outro	0	0
Operadora	0	0
Interessado no tema	0	0
Conselho Profissional	2	4,8
Sociedade médica	1	2,4
Empresa/Indústria	0	0
Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	0	0

Entidade representativa de operadoras	0	0
Prestador	1	2,4
Consultoria	1	2,4
Total	41	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O uso do procedimento resulta em menor taxa de eventos adversos
- O uso do procedimento facilita a execução cirúrgica
- O uso do procedimento reduz o tempo cirúrgico
- O uso do procedimento reduz a ocorrência de iatrogenia
- O procedimento é recomendado por diretrizes
- Existe conflito de interesse na análise
- Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Conflito de interesse na análise	<i>“A recomendação preliminar (RP) final deste procedimento %u201Cdesfavorável%u201D baseou-se em análises superficiais dos dados feitos pela Unimed Brasil, ABRAMGE e FENASAÚDE. Faz se necessário, entretanto, as seguintes ponderações sobre essa RP vindo da Unimed Brasil. Esta representa a opinião de operadora de saúde no Brasil, e, portanto, com viés econômico explícito e conflito de interesse total neste posicionamento, o que torna a opinião totalmente contaminada segundo as diretrizes brasileiras de COMPLICE. Portanto, trata-se de uma opinião isolada, superficial e que as demais operadoras de saúde não compactuaram, haja vista a não corroboração das mesmas neste parecer. Assim, essa RP encontra-se totalmente desqualificado pelo conflito de interesse econômico óbvio.”</i>	A avaliação da proposta de incorporação da tecnologia foi realizada pela equipe técnica da ANS de modo imparcial após a análise de todas as contribuições realizadas nas reuniões técnicas do Rol, disponíveis na íntegra no site da ANS. (http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol/reunioes-tecnicas-do-rol). No processo de análise técnica, considerou-se também o parecer técnico feito por instituição parceira. Foram exigidas declarações de conflito de interesse de todos os autores.

<p>Existem evidências favoráveis ao uso do procedimento</p>	<p>Contribuintes afirmam que o uso da neuronavegação é embasada em evidências científicas.</p>	<p>Após mapeamento da literatura disponível, concluiu-se que existem evidências de baixa certeza mostrando algum benefício em desfechos intermediários. Não foram encontradas evidências de alta certeza para desfechos clínicos finais.</p>
---	--	--

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 100% das contribuições “Concordo” (n=5), na justificativa identificou-se que o argumento utilizado era discordante com o resultado preliminar, ou seja, o contribuinte na verdade apresentou argumentos favoráveis a incorporação da neuronavegação para cirurgia da coluna.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	157
Tecnologia em Saúde	Neuronavegação
Indicação de uso	Neuronavegação aplicada à biópsia de encéfalo
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Neurocirurgia, e por uma pessoa física, que tem como objeto a incorporação do procedimento Neuronavegação aplicada a biópsia de encéfalo. A recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a incorporação do procedimento no Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	4	8,7%
Discordo da recomendação preliminar	42	91,3%
Total	46	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	35	76,1%
Conselho Profissional	5	10,9%
Instituição acadêmica	2	4,3%
Empresa/Indústria	1	2,2%
Sociedade médica	1	2,2%
Prestador	1	2,2%
Paciente	1	2,2%
Total	46	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- A neuronavegação é uma ferramenta útil, otimiza o procedimento neurocirúrgico, utilizada em todo mundo, de uso consagrado;

- Neuronavegação é standard of care na neurocirurgia mundial, devendo competir ao neurocirurgião decidir sobre seu uso conforme a complexidade de cada caso;
- Permite ao neurocirurgião identificar com maior acurácia lesões e referências anatômicas intracranianas, especialmente em patologias cerebrais intrínsecas e naquelas que promovem distorção da anatomia normal;
- O consenso sobre o uso da neuronavegação em neurocirurgia é universal, faz parte do arsenal de hospitais que realizam neurocirurgias com alta qualidade;
- Não é realista nem necessário esperar que ensaios clínicos sejam realizados na atualidade para avaliar eficácia e segurança de neuronavegação, tal consolidada já é a sua utilização. A neuronavegação já é disponível virtualmente em todos os estados da União, em hospitais que já possuem o recurso como parte da estrutura de atendimento neurocirúrgico ou fornecido como aluguel por empresas especializadas, com equipes treinadas;
- Traz benefícios para o paciente: maior segurança, menor tempo cirúrgico, menores incisões, melhor abordagem das áreas cerebrais envolvidas por lesões, melhor recuperação do paciente, menor tempo de internação, menor risco de sequelas neurológicas;
- A recomendação preliminar desfavorável foi baseada em opinião com viés econômico explícito e conflito de interesse.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O uso da neuronavegação traz benefícios para os pacientes.	Segundo os contribuintes, o uso da neuronavegação está associada maior segurança, menor tempo cirúrgico, menores incisões, melhor abordagem das áreas cerebrais envolvidas por lesões, melhor recuperação do paciente, menor tempo de internação, menor risco de sequelas neurológicas.	Os resultados dos estudos randomizados, heterogêneos e com alto risco de viés, mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias e a mortalidade. A duração do procedimento cirúrgico e da internação hospitalar foram menores com a utilização de neuronavegação. Cabe ressaltar que estas evidências são de baixa certeza, portanto, a confiança nas estimativas é baixa e podem vir a ser modificadas com estudos futuros.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para algumas contribuições, observou-se discordância entre a opinião sobre a recomendação preliminar e a justificativa apresentada. Observou-se relevante número de contribuições com conteúdo textual igual.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	158
Tecnologia em Saúde	Terapia por pressão negativa
Indicação de uso	Úlceras do pé diabético
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol com vistas à incorporação da terapia por pressão negativa para o tratamento da úlcera do pé diabético com recomendação preliminar favorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	34	91,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	5,4%
Discordo da recomendação preliminar	1	2,7%
Total	37	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	11	29,7%
Profissional de saúde	11	29,7%
Interessado no tema	3	8,1%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	3	8,1%
Empresa/Indústria	3	8,1%
Conselho Profissional	3	8,1%
Operadora	1	2,7%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	2,7%
Instituição acadêmica	1	2,7%
Total	37	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Procedimento eficaz

- Melhoria da qualidade da assistência
- Redução da morbidade
- Redução da mortalidade
- Alto custo
- Único Tratamento eficaz
- Há evidência científica
- Restringir a DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Restringir a DUT	Tecnologia de altíssimo custo e se incorporada deve ter uma DUT bem objetiva.	A revisão sistemática utilizada para avaliação da eficácia e segurança da terapia por pressão negativa para úlceras de pé diabético identificou que a taxa de fechamento completo da úlcera e a taxa de amputação apresentaram diferença estatisticamente significativa, com maior taxa de fechamento completo da úlcera em até 122 dias e menor taxa de amputação no grupo de terapia por pressão negativa, em comparação ao grupo de curativos convencionais para pacientes com úlceras grau ≥ 3 .

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Expressiva concordância com a incorporação do procedimento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	409
Tecnologia em Saúde	Sequenciamento completo do exoma (SCE)
Indicação de uso	Investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada
Recomendação Preliminar	Favorável a incorporação da tecnologia no Rol, com Diretriz de Utilização - DUT

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Conforme art. 21 da RN nº 439/2018, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP. O Relatório CONITEC nº 442/2019 trata do sequenciamento completo do exoma para investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada, apresentando recomendação para incorporação do procedimento no âmbito do SUS (confirmada pela Portaria nº 18, de 27 de março de 2019). Após análise, a recomendação preliminar da ANS foi favorável a incorporação do procedimento no Rol, para indicação de uso prevista no relatório CONITEC, por meio da alteração de DUT do subitem “SÍNDROMES DE ANOMALIAS CROMOSSÔMICAS SUBMICROSCÓPICAS NÃO RECONHECÍVEIS CLINICAMENTE (ARRAY)” do procedimento “ANÁLISE MOLECULAR DE DNA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	59	61,5
Concordo com a recomendação preliminar	29	30,2
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	8	8,3
Total	96	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	43	44,8
Profissional de saúde	21	21,9
Paciente	15	15,6
Outro	6	6,3
Sociedade médica	3	3,1
Conselho Profissional	3	3,1
Grupos/associação/organização de pacientes	2	2,1
Empresa/Indústria	1	1,0

Entidade representativa de operadoras	1	1,0
Consultoria	1	1,0
Total	96	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- É um procedimento importante para o diagnóstico de doenças raras;
- É um procedimento importante para o diagnóstico de imunodeficiências;
- É um importante método diagnóstico;
- O procedimento deve ser disponibilizado para o diagnóstico de outras condições clínicas, não só para a investigação da deficiência intelectual de causa indeterminada;
- Acesso ao procedimento deve ser garantido aos beneficiários da saúde suplementar;
- O procedimento deve ser solicitado apenas por médicos geneticistas;
- O procedimento deve ser solicitado pelo médico assistente, independentemente de ser geneticista;
- O procedimento não deve ser vinculado a uma diretriz de utilização;
- As evidências científicas são de baixa qualidade;
- Há incertezas sobre a população-alvo para tecnologia;
- É um procedimento de alto custo;
- A DUT proposta deve ser revista, o SCE não é necessariamente um passo seguinte ao Microarray.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O procedimento deve ser disponibilizado para o diagnóstico de outras condições clínicas, não só para a investigação da deficiência intelectual de causa indeterminada.	Segundo os contribuintes, o procedimento é importante para o diagnóstico de diversas condições de saúde, como doenças metabólicas e imunodeficiências, portanto, as indicações de uso do procedimento deveriam ser ampliadas, ou o procedimento não deveria ser vinculado a uma DUT.	Para as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, a ANS deve observar o escopo do relatório de avaliação emitido pela CONITEC, neste caso, restrito a investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada. O estabelecimento de uma DUT é importante para o uso racional e eficiente da tecnologia em proposição.
A DUT proposta deve ser revista, o SCE não é necessariamente um passo seguinte ao Microarray. O SCE e painéis de genes devem dispostos em outro sítio da atual DUT.	O SCE pode ser a primeira opção de teste diagnóstico em algumas situações clínicas.	A ANS deve observar o escopo do relatório de avaliação emitido pela CONITEC, neste caso, restrito a investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada. O estabelecimento de uma DUT é importante para o uso racional e eficiente da tecnologia em proposição. A DUT foi formulada em consonância com a análise das evidências e disposições do Relatório CONITEC.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	410
Tecnologia em Saúde	Cirurgia bariátrica por laparoscopia
Indicação de uso	Tratamento cirúrgico da obesidade
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A tecnologia em questão faz parte do Rol de Procedimentos de cobertura obrigatória desde a publicação da RN 167, em 09/01/2007. A DUT nº27, que estabelece os critérios para cobertura do procedimento, foi atualizada pela última vez, em 2013, com base na Resolução do CFM nº 1.942/2010, por meio da publicação da RN 338/2013 que atualizou o Rol de cobertura obrigatória. Entretanto, ainda em 2013, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria GM/MS nº 425/2013, estabelecendo o regulamento técnico, normas e critérios para a Assistência de Alta Complexidade ao Indivíduo com Obesidade. Em 2017, a CONITEC recomendou a incorporação da cirurgia bariátrica pela via laparoscópica no SUS. Assim, verificou-se disparidade entre as diretrizes do Ministério da Saúde e do Rol da ANS, sendo oportuna a compatibilização.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	39	65,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	3	5,0%
Discordo da recomendação preliminar	18	30,0%
Total	60	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	31	51,7%
Profissional de saúde	15	25,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	7	11,7%
Conselho Profissional	3	5,0%
Entidade representativa de operadoras	2	3,3%
Outro	1	1,7%
Instituição de saúde	1	1,7%
Total	60	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Portador da doença
- Indicação específica e restrita a um grupo de pacientes
- Plano de saúde deve cobrir o procedimento
- Procedimento eficaz
- Ratifica a recomendação

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>São apresentadas sugestões específicas com relação a DUT proposta. O “Grupo I” estabelece os critérios de idade para cobertura; enquanto o “Grupo II” estabelece os critérios clínicos.</p>	<p>Grupo I b: Pacientes entre 16 e 18 anos, com escore-z maior que 4 na análise do IMC por idade e epífises de crescimento consolidadas, <u>comprovadas por exame de imagem.</u></p> <p>Grupo II b: Indivíduos que apresentem IMC ≥ 30 Kg/m², com ou sem comorbidades, sem sucesso no tratamento clínico realizado, por no mínimo dois anos e <u>que tenham seguido protocolos clínicos, atestado pelo médico responsável pelo cuidado do paciente, por psicólogo e por nutricionista.</u></p> <p>Grupo II c. Indivíduos com IMC > 35 kg/m² e com comorbidades, tais como pessoas com alto risco cardiovascular, diabetes mellitus e/ou hipertensão arterial sistêmica de difícil controle, 11 apneia do sono, doenças articulares degenerativas, sem sucesso no tratamento clínico realizado por no mínimo dois anos e que tenham seguido protocolos clínicos, atestado pelo médico responsável pelo cuidado do paciente, por psicólogo e por nutricionista. <u>Os seguintes critérios devem ser observados: I. Indivíduos que não responderam ao tratamento clínico, que inclui orientação e apoio para mudança de hábitos, realização de dieta, atenção psicológica e prescrição de atividade física, por</u></p>	<p>Os trechos sublinhados são os acréscimos sugeridos na contribuição. Esclarecemos que as Diretrizes de Utilização – DUT estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de certos procedimentos e eventos em saúde. Já as inclusões sugeridas apontam para preocupações que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, também baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis; entretanto o foco principal da DUT é assegurar as coberturas obrigatórias, no âmbito da saúde suplementar.</p>

	<p><u>no mínimo dois anos e que tenham seguido protocolos clínicos; II. Respeitar os limites clínicos de acordo a idade. Nos jovens entre 16 e 18 anos, poderá ser indicado o tratamento cirúrgico naqueles que preenchem os critérios da DUT. Portanto, a avaliação clínica do jovem necessita constar do relatório médico e deve incluir: a análise da idade óssea e avaliação criteriosa do risco-benefício, realizada por equipe multiprofissional com participação de pelo menos dois profissionais médicos especialistas na área. Nos adultos com idade acima de 65 anos, deve ser realizada avaliação individual por equipe multiprofissional, considerando a avaliação criteriosa do risco benefício, risco cirúrgico, presença de comorbidades, expectativa de vida e benefícios do emagrecimento; III. O indivíduo e seus responsáveis devem compreender todos os aspectos do tratamento e assumirem o compromisso com o segmento pós-operatório, que deve ser mantido por tempo a ser determinado pela equipe; IV. Compromisso consciente do paciente em participar de todas as etapas da programação, com preenchimento de consentimento livre e esclarecido e avaliação pré-operatória rigorosa com os seguintes profissionais: psicologia, nutrição, clínica médica/ pediatria, cardiologia, endocrinologia, pneumologia, gastroenterologia, anestesiologia).</u></p>	
<p>Via de acesso para realização do procedimento.</p>	<p>A contribuinte questionada se DUT se refere apenas ao procedimento realizado por via laparoscópica.</p>	<p>Conforme o termo descritivo para o procedimento no Rol de cobertura obrigatória, GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU VIA LAPAROTÔMICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), a DUT se refere a</p>

		<p>ambas as vias de acesso, laparoscópica ou laparotômica.</p>
<p>Técnicas de realização do procedimento</p>	<p>“afirmo que a contra indicação “Hipertensão portal, com varizes esofagogástricas; doenças imunológicas ou inflamatórias do trato digestivo superior que venham a predispor o indivíduo a sangramento digestivo ou outras” refere-se ao by pass gástrico. No caso da gastrectomia vertical (sleeve), não se aplicaria. Enfatizo que tabela sigtap (tabela Sus) são 04 códigos para cirurgia bariátrica de acordo com a técnica, que permite diferenciar resultado e complicações, considerando a técnica. E ainda um outro código para via laparoscopica, que abrange todas as técnicas, embora a época tenha sido defendida a diferenciação de códigos para Sleeve e gastropalstia com derivação intestinal, que seria fundamental para comparar as técnicas, quanto a resultados e também quanto a recidiva e reoperações. Apenas há que se considerar que a técnica cirurgia de gastrectomia vertical a época não era tão realizada, e, portanto, faz-se necessário considerar as contra indicações específicas de cada técnica.”</p>	<p>Entendemos os argumentos apresentados, entretanto, o objetivo da proposta de atualização em questão é a compatibilização da Diretriz de Utilização da ANS com a Portaria GM/MS nº 425/2013, que estabelece o regulamento técnico, normas e critérios para a Assistência de Alta Complexidade ao Indivíduo com Obesidade; sem a inclusão de critérios diversos dos presentes na referida Portaria.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	411
Tecnologia em Saúde	Distrator osteogênico mandibular
Indicação de uso	Tratamento da micrognatia/retrognatia decorrente de deformidade óssea congênita ou adquirida
Recomendação Preliminar	Favorável a incorporação da tecnologia no Rol, com Diretriz de Utilização - DUT

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Conforme art. 21 da RN nº 439/2018, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP. O Relatório CONITEC nº 430/2019 trata do distrator osteogênico mandibular para tratamento de deformidades crânio e buco-maxilo-faciais congêntas ou adquiridas, apresentando recomendação para incorporação do procedimento no âmbito do SUS (confirmada pela Portaria SCTIE nº 06, de 18 de fevereiro de 2019). Após análise da recomendação CONITEC, a recomendação preliminar da ANS foi favorável a incorporação do procedimento “OSTEOTOMIA SEGMENTAR DA MANDÍBULA E/OU MAXILA COM APLICAÇÃO DE OSTEODISTRATOR” no Rol para o tratamento da micrognatia/retrognatia decorrente de deformidade óssea congênita ou adquirida.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	1	100
Total	1	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Entidade representativa de operadoras	1	100
Total	1	100

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Os custos utilizados para o cálculo do impacto orçamentário foram subdimensionados.	Segundo o contribuinte, é necessária uma atualização dos custos da OPME, pois podem ser maiores que aqueles apresentados na síntese das informações econômicas do resumo executivo, e uma nova análise de custo efetividade na perspectiva da saúde suplementar.	Para indicação de uso proposta, as evidências científicas apontam para benefícios clínicos relevantes e melhora na qualidade de vida, com estimativa de impacto orçamentário alinhada a estes benefícios. Ademais, não há tecnologias substitutivas para este grupo de pacientes.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	412
Tecnologia em Saúde	Tratamento esclerosante não estético
Indicação de uso	Varizes de membros inferiores
Recomendação Preliminar	Desfavorável a incorporação do procedimento

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Conforme art. 21 da RN nº 439/2018, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP. O Relatório CONITEC nº 247/2017 trata do tratamento esclerosante não estético de varizes de membros inferiores, apresentando recomendação para incorporação do procedimento no âmbito do SUS. Após análise, a recomendação preliminar da ANS foi desfavorável a incorporação do procedimento no Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	2	66,7%
Discordo da recomendação preliminar	1	33,3%
Total	3	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Entidade representativa de operadoras	1	33,3%
Paciente	1	33,3%
Interessado no tema	1	33,3%
Total	3	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Contribui para melhora da qualidade de vida;
- Permanecem as incertezas quanto à delimitação da população elegível e das diretrizes de utilização do procedimento, associadas às incertezas na estimativa do impacto orçamentário.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	413
Tecnologia em Saúde	Transplante de células-tronco hematopoiéticas - TCTH
Indicação de uso	Mucopolissacaridose Tipo I (MPS I)
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Conforme art. 21 da RN nº 439/2018, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP. O Relatório CONITEC nº 329/2018, recomendou a ampliação do transplante de Células Tronco Hematopoiéticas no âmbito do SUS para a mucopolissacaridose - MPS Tipo I, o que justifica a análise do procedimento no atual ciclo de atualização do Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	8	88,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	11,1%
Total	9	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	5	55,6%
Conselho Profissional	2	22,2%
Paciente	1	11,1%
Entidade representativa de operadoras	1	11,1%
Total	9	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ampliação das opções terapêuticas
- Ampliar a DUT
- Redução Mortalidade

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O TMO deveria ter sido indicado também para o tratamento de adrenoleucodistrofia/outras leucodistrofia e anemia falciforme	Doenças curáveis aprovadas na CONITEC	A indicação do TMO para outras doenças, a exemplo do tratamento para anemia falciforme, está sendo tratado na UAT nº 521/Transplantes.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	414
Tecnologia em Saúde	Transplante de células-tronco hematopoiéticas - TCTH
Indicação de uso	Mucopolissacaridose II (MPS II)
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Conforme art. 21 da RN nº 439/2018, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP. O Relatório CONITEC nº 330/2018, recomendou a ampliação do Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas - TCTH no âmbito do SUS para a mucopolissacaridose - Tipo II - MPS II, o que justifica a análise do procedimento no atual ciclo de atualização do Rol.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	8	88,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	11,1%
Total	9	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	5	55,6%
Conselho Profissional	2	22,2%
Paciente	1	11,1%
Entidade representativa de operadoras	1	11,1%
Total	9	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Redução da mortalidade
- Ampliação das opções terapêuticas
- Ampliar a DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O TMO deveria ter sido indicado também para o tratamento de adrenoleucodistrofia/outras leucodistrofia e anemia falcicorme	Doenças curáveis aprovadas na CONITEC	A indicação do TMO para outras doenças, a exemplo do tratamento para anemia Falcicormestá sendo tratada na UAT nº 521/Transplantes

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	501
Tecnologia em Saúde	Dermolipectomia
Indicação de uso	Pacientes que apresentem abdome em avental decorrente de grande perda ponderal
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta Interna à ANS de alteração do Termo descritivo da “Dermolipectomia” para “Abdominoplastia” e simplificação da Diretriz de Utilização do procedimento ao se excluir a exemplificação não exaustiva de complicações oriundas de abdome em avental.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	1	7,1%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	7,1%
Discordo da recomendação preliminar	12	85,7%
Total	14	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	10	71,4%
Paciente	2	14,3%
Entidade representativa de operadoras	1	7,1%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	7,1%
Total	14	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Restringir a DUT
- Plano de saúde deve cobrir o procedimento
- Melhora da qualidade de vida

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Restringir a DUT</p>	<p>DUT poderia ser alterada conforme a Portaria MS nº 425, de 19/3/13 que estabelece que o paciente com aderência ao acompanhamento pós-operatório poderá ser submetido à cirurgia plástica reparadora do abdômen nos seguintes casos: incapacidade funcional pelo abdômen em avental e desequilíbrio da coluna; infecções cutâneas de repetição por excesso de pele, como infecções fúngicas e bacterianas; alterações psicopatológicas devidas à redução de peso (critério psiquiátrico). Contraindicação da cirurgia plástica reparadora: ausência de redução de peso (falta de aderência ao tratamento).</p>	<p>A lista de possíveis complicações do abdome em avental na DUT atualmente vigente para o procedimento "Dermolipectomia" é exemplificativa e não exaustiva e gera negativas de cobertura inadequadas. Caso a operadora discorde da indicação do procedimento, poderá instaurar procedimento de segunda opinião conforme RN 424/2017.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

A justificativa apresentada para a discordância e contra proposta para a Diretriz de Utilização foi idêntica em 10 contribuições.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	502
Tecnologia em Saúde	Cirurgia de esterilização masculina (Vasectomia)
Indicação de uso	NA
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A presente proposta de atualização do Rol se originou de demandas internas à ANS objetivando uma leitura mais fácil e clara ao adotar a lógica de prever Grupo I e Grupo II como em outras DUT. Além disso, o item relativo à obrigatoriedade de avaliação psicológica foi retirado por não ser exigência da Lei nº 9.263 de 12 de janeiro de 1996 e por não constar dos critérios para realização da Cirurgia de Esterilização Feminina.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	10	66,7%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	13,3%
Discordo da recomendação preliminar	3	20,0%
Total	15	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	9	60,0%
Profissional de saúde	2	13,3%
Paciente	1	6,7%
Entidade representativa de operadoras	1	6,7%
Conselho Profissional	1	6,7%
Interessado no tema	1	6,7%
Total	15	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Especificar profissional para avaliação do estado emocional
- Ampliar a DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Especificar profissional para avaliação do estado emocional	É necessário especificar qual profissional irá avaliar o estado emocional do paciente	O item relativo à obrigatoriedade de avaliação psicológica foi retirado por não ser exigência da Lei nº 9.263 de 12 de janeiro de 1996 e por não constar dos critérios para realização da Cirurgia de Esterilização Feminina.
Ampliar a DUT	O item b da DUT deve ser alterado, porque do jeito que está redigido significa que uma pessoa que tem 25 anos e não tem nenhum filho pode ser esterilizado porque está citado 25 anos OU com dois filhos vivos.	É determinação legal que o indivíduo a ser submetido à cirurgia seja maior de vinte e cinco anos de idade ou que tenha, pelo menos, dois filhos vivos conforme Art. 10, inciso I da Lei nº 9.263 de 12 de janeiro de 1996.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	503
Tecnologia em Saúde	Cirurgia de esterilização feminina (Laqueadura tubária ou Laqueadura tubária laparoscópica)
Indicação de uso	NA
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A presente proposta de atualização do Rol se originou de demandas internas à ANS. A diretriz poderia ter uma leitura mais fácil e ao adotar a lógica de prever Grupo I e Grupo II como em outras DUT gerando menos dúvidas relativas à cobertura e mantendo a organização da diretriz a exemplo de outras DUT. Outra alteração foi a exclusão dos itens “E” e “F” relativos à obrigatoriedade de preenchimento de prontuário médico e notificação ao SUS por não se tratar de critério de cobertura, mas de obrigação legal que ocorre em momento posterior ao ato cirúrgico.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	21	95,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	4,5%
Total	22	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	9	40,9%
Profissional de saúde	4	18,2%
Conselho Profissional	3	13,6%
Paciente	2	9,1%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	4,5%
Sociedade médica	1	4,5%
Entidade representativa de operadoras	1	4,5%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	4,5%
Total	22	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação

- Ampliar a DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ampliar a DUT	“Discordo em manter o item na DUT que cita 25 anos OU dois filhos vivos, porque a rigor esta frase está errada porque uma pessoa que tiver mais de 25 anos mesmo sem nenhum filho tem direito a esterilização.”	É determinação legal que o indivíduo a ser submetido à cirurgia seja maior de vinte e cinco anos de idade ou que tenha, pelo menos, dois filhos vivos conforme Art. 10, inciso I da Lei nº 9.263 de 12 de janeiro de 1996.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	504
Tecnologia em Saúde	Ultrassonografia obstétrica com translucência nucal
Indicação de uso	-
Recomendação Preliminar	Favorável à alteração de termo descritivo

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a alteração de termo descritivo (nome) do procedimento já listado no Rol "Ultrassonografia obstétrica com translucência nucal" a fim de dirimir possíveis dúvidas quanto à cobertura.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	20	14,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	4	2,9%
Discordo da recomendação preliminar	114	82,6%
Total	138	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	79	57,2%
Conselho Profissional	19	13,8%
Sociedade médica	13	9,4%
Prestador	9	6,5%
Paciente	9	6,5%
Outro	2	1,4%
Interessado no tema	2	1,4%
Consultoria	1	0,7%
Empresa/Indústria	1	0,7%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	0,7%
Entidade representativa de operadoras	1	0,7%
Instituição de saúde	1	0,7%
Total	138	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Termo descritivo proposto não contempla o procedimento
- Ratifica a recomendação

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Termo descritivo proposto não contempla o procedimento</p>	<p>Segundo os contribuintes, o termo proposto não deveria parear a ultrassonografia obstétrica com translucência nugal com a ultrassonografia morfológica do 1º trimestre por não se tratar exatamente do mesmo exame. De acordo, ainda, com alguns contribuintes, a ultrassonografia morfológica do 1º trimestre tem uma complexidade maior e deveria ter uma remuneração diferenciada.</p>	<p>A alteração do nome do procedimento para inclusão do termo “ultrassonografia morfológica do 1º trimestre” teve como objetivo deixar claro que o referido procedimento está coberto no Rol. A cobertura já estava dada conforme Parecer Técnico nº 37/GEAS/GGRAS/DIPRO2019 (http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/parecer_2019_37.pdf) e a alteração do termo descritivo foi apenas um aprimoramento para dirimir possíveis dúvidas quanto à cobertura. Em relação à remuneração, esta questão não é tratada no Rol, que apenas define a cobertura mínima obrigatória.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	505
Tecnologia em Saúde	Versão cefálica externa
Indicação de uso	NA
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A presente proposta de atualização do Rol se originou de demandas internas à ANS e não se trata de incorporação de novo procedimento uma vez que o procedimento “Versão Cefálica Externa” possui cobertura pelo ROL através do item denominado “Assistência ao Trabalho de Parto”.

O procedimento está indevidamente relacionado com a Assistência ao Trabalho de Parto na compatibilização TUSSxROL uma vez que é procedimento distinto da assistência ao parto ocorrendo em internação para realização do próprio procedimento em momento anterior e independente do parto.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	11	91,7%
Discordo da recomendação preliminar	1	8,3%
Total	12	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	5	41,7%
Paciente	3	25,0%
Sociedade médica	1	8,3%
Entidade representativa de operadoras	1	8,3%
Conselho Profissional	1	8,3%
Interessado no tema	1	8,3%
Total	12	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação
- Procedimento eficaz

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	506
Tecnologia em Saúde	Nefrolitotripsia percutânea (MEC., E.H. ou US)
Recomendação Preliminar	Favorável a alteração de termo descritivo

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a alteração de termo descritivo (nome) do procedimento já listado no Rol “NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA (MEC., E.H. OU US)”, para redução da assimetria de informação relacionada a cobertura do procedimento. O termo descritivo proposto é: “NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA (PNEUMÁTICA OU PNEUMÁTICO-BALÍSTICA - MEC, ELETROHIDRÁULICA - E.H. OU ULTRA-SOM - U.S.)”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	1	50,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	50,0%
Total	2	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Instituição acadêmica	1	50,0%
Entidade representativa de operadoras	1	50,0%
Total	2	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- É importante detalhar o significado das siglas MEC e EH a fim de sanar as dúvidas relativas à cobertura do procedimento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	507
Tecnologia em Saúde	Terapia imunoprolifática com Palivizumabe
Indicação de uso	Vírus sincicial respiratório - VSR
Recomendação Preliminar	Favorável a alteração da Diretriz de Utilização - DUT

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a alteração da DUT do procedimento “TERAPIA IMUNOPROLIFÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO – VSR”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	1	10,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	20,0%
Discordo da recomendação preliminar	7	70,0%
Total	10	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	6	60,0%
Entidade representativa de operadoras	2	20,0%
Profissional de saúde	1	10,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	10,0%
Total	10	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- A DUT deveria ser atualizada conforme Protocolo de Uso da CONITEC (setembro/2018), incluindo o detalhamento das idades e a definição de doença pulmonar crônica da prematuridade. Além disso, deverá ser mantida e respeitada a tabela de sazonalidade que está na DUT vigente.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
A DUT deveria ser atualizada conforme Protocolo de Uso da CONITEC (setembro 2018), incluindo	Segundo os contribuintes, a alteração da DUT é necessária para evitar entendimentos equivocados	É oportuno o alinhamento da DUT com o “Protocolo de uso do Palivizumabe para a prevenção da

<p>o detalhamento das idades e a definição de doença pulmonar crônica da prematuridade.</p>	<p>quanto a cobertura do procedimento no âmbito da Saúde Suplementar.</p>	<p>infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório”, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018, bem como a melhor caracterização dos critérios de elegibilidade, para reduzir a assimetria de informação quanto a cobertura do procedimento no âmbito da Saúde Suplementar, mantendo-se a tabela de sazonalidade do vírus no País.</p>
---	---	--

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	508
Tecnologia em Saúde	Biópsia percutânea à vácuo, guiada por raiox ou ultrassonografia - US (Mamotomia)
Indicação de uso	-
Recomendação Preliminar	Favorável à alteração de termo descritivo e de diretriz de utilização - DUT

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a alteração de termo descritivo (nome) do procedimento já listado no Rol “Biópsia percutânea à vácuo, guiada por raiox ou ultrassonografia - US (Mamotomia)”, bem como o texto da Diretriz de Utilização vinculada ao procedimento. A alteração proposta teve o objetivo de deixar o texto da DUT mais claro e também contemplar as lesões identificadas por ressonância magnética.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	13	6,1%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	49	23,1%
Discordo da recomendação preliminar	150	70,8%
Total	212	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	112	52,8%
Conselho Profissional	28	13,2%
Paciente	23	10,8%
Outro	12	5,7%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	12	5,7%
Sociedade médica	9	4,2%
Prestador	3	1,4%
Interessado no tema	3	1,4%
Instituição de saúde	3	1,4%
Consultoria	2	0,9%
Entidade representativa de operadoras	2	0,9%
Instituição acadêmica	2	0,9%
Empresa/Indústria	1	0,5%

Total	212	100,0%
--------------	------------	---------------

Principais argumentos apresentados na CP:

- DUT proposta irá dificultar o diagnóstico
- Mamotomia é o padrão ouro

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
DUT proposta irá dificultar o diagnóstico	Segundo os contribuintes, a proposta de alteração de DUT está com o texto confuso. Além disso apontam que em determinadas condições, a necessidade de se fazer a core biopsy previamente pode atrapalhar o diagnóstico.	A DUT foi alterada e aprimorada para contemplar as lesões/alterações identificadas por ressonância magnética, bem como lesões/alterações de categoria BI-RADS 4 ou 5 que forem: não palpáveis de qualquer tamanho, ou palpáveis de até 1,5 cm, ou palpáveis maiores do que 1,5 cm quando houver dúvida diagnóstica após a biopsia de fragmentos (core biopsy).

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	509
Tecnologia em Saúde	Análise molecular de DNA; pesquisa de microdeleções/microduplicações por fish (fluorescence in situ hybridization); instabilidade de microssatélites (MSI), detecção por PCR, bloco de parafina
Indicação de uso	-
Recomendação Preliminar	Favorável a alteração de diretriz de utilização - DUT

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a alteração da Diretriz de Utilização - DUT do procedimento já listado no Rol "Análise molecular de DNA; pesquisa de microdeleções/microduplicações por fish (fluorescence in situ hybridization); instabilidade de microssatélites (MSI), detecção por PCR, bloco de parafina", com objetivo de aprimorar o entendimento da DUT bem como incluir outras especialidades médicas, além da genética, como possíveis solicitantes do procedimento.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	83	76,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	3	2,8%
Discordo da recomendação preliminar	22	20,4%
Total	108	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	63	58,3%
Conselho Profissional	13	12,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	12	11,1%
Operadora	9	8,3%
Sociedade médica	4	3,7%
Instituição acadêmica	2	1,9%
Empresa/Indústria	1	0,9%
Paciente	1	0,9%
Entidade representativa de operadoras	1	0,9%
Outro	1	0,9%
Interessado no tema	1	0,9%

Total	108	100,0%
--------------	------------	---------------

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a inclusão de médicos especialistas na solicitação dos testes
- Médico geneticista é o profissional mais capacitado para solicitar o procedimento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Médico geneticista é o profissional mais capacitado para solicitar o procedimento.	Segundo os contribuintes, somente o médico geneticista estaria apto a solicitar o procedimento, pois médicos de outras especialidades não têm conhecimento necessário sobre condições genéticas, principalmente quanto ao processo adequado de aconselhamento genético pré e pós testes e limitações dos testes.	Ao ampliar a possibilidade de solicitação do procedimento a outras especialidades médicas além do geneticista, a ANS teve como objetivo possibilitar o acesso ao procedimento a pacientes que em alguns casos não possuem um geneticista incluído no processo de cuidado, mas são acompanhados por outras especialidades médicas.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Houve quantidade expressiva de contribuições corroborando o texto proposto na DUT quanto à inclusão de outras especialidades médicas na solicitação do procedimento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	510
Tecnologia em Saúde	Painel de genes para câncer de mama e/ou ovário
Indicação de uso	NA
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A presente proposta de atualização do Rol se originou de demandas internas à ANS pois a Diretriz atual do procedimento prevê a cobertura apenas para mulheres. Já houve questionamento de cobertura do procedimento para beneficiário do sexo masculino que se enquadraria em um determinado item da DUT e é necessário corrigir o erro de numeração que pulou o número 2.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	19	90,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	9,5%
Total	21	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	9	42,9%
Profissional de saúde	6	28,6%
Interessado no tema	2	9,5%
Instituição acadêmica	2	9,5%
Entidade representativa de operadoras	1	4,8%
Empresa/Indústria	1	4,8%
Total	21	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação
- Exame essencial
- Redução de morbidade
- Ampliar a DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ampliar a DUT	Ampliar as especialidades solicitantes pois um médico geneticista nem sempre está disponível seja no rol da operadora ou na cidade de origem.	A ampliação das especialidades médicas que podem solicitar o exame foi tratada através da UAT 509 a qual propõe a inclusão das seguintes especialidades: neurologia, oncologia clínica e hematologia.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	511
Tecnologia em Saúde	Fator V Leiden, análise de mutação
Indicação de uso	Auxílio ao diagnóstico de eventos trombóticos ou tromboembólicos, com diretriz de utilização – DUT.
Recomendação Preliminar	Favorável a alteração de DUT

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a alteração da DUT do procedimento já listado no Rol “FATOR V LEIDEN, ANÁLISE DE MUTAÇÃO”, com o objetivo de reduzir a assimetria de informação em relação a cobertura do teste diagnóstico.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	3	60,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	20,0%
Discordo da recomendação preliminar	1	20,0%
Total	5	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	2	40,0%
Profissional de saúde	1	20,0%
Empresa/Indústria	1	20,0%
Entidade representativa de operadoras	1	20,0%
Total	5	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Importante para investigação de trombofilia em mulheres que estão tentando engravidar e gestantes;
- O texto vigente da DUT deve ser mantido, por ser mais claro com relação às exclusões, especialmente, em relação ao abortamento de repetição.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
A DUT vigente não deve ser alterada.	O texto vigente da DUT deve ser	A revisão da DUT visa reduzir a

	<p>mantido, por ser mais claro com relação às exclusões, especialmente, em relação ao abortamento de repetição.</p>	<p>recorrente assimetria de informação quanto a cobertura do procedimento. É necessário tornar mais simples e objetivos os critérios de elegibilidade, em consonância com os atuais guidelines para testes relacionados a trombofilia. Independente do histórico gestacional, para cobertura do procedimento deverão ser observados os critérios de elegibilidade estabelecidos na DUT.</p>
--	---	---

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	512
Tecnologia em Saúde	Protrombina, pesquisa de mutação
Indicação de uso	Auxílio ao diagnóstico de eventos trombóticos ou tromboembólicos, com diretriz de utilização – DUT.
Recomendação Preliminar	Favorável a alteração de DUT

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a alteração da DUT do procedimento já listado no Rol “PROTROMBINA, PESQUISA DE MUTAÇÃO”, com o objetivo de reduzir a assimetria de informação em relação a cobertura do teste diagnóstico.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	1	50,0%
Discordo da recomendação preliminar	1	50,0%
Total	2	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	1	50,0%
Entidade representativa de operadoras	1	50,0%
Total	2	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Importante para investigação de trombofilia em mulheres que estão tentando engravidar e gestantes;
- O texto vigente da DUT deve ser mantido, por ser mais claro com relação às exclusões, especialmente, em relação ao abortamento de repetição.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
A DUT vigente não deve ser alterada	O texto vigente da DUT deve ser mantido, por ser mais claro com relação às exclusões,	A revisão da DUT visa reduzir a recorrente assimetria de informação quanto a cobertura do

	especialmente, em relação ao abortamento de repetição.	procedimento. É necessário tornar mais simples e objetivos os critérios de elegibilidade, em consonância com os atuais guidelines para testes relacionados a trombofilia. Independente do histórico gestacional, para cobertura do procedimento deverão ser observados os critérios de elegibilidade estabelecidos na DUT.
--	--	--

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	513
Tecnologia em Saúde	Transplante renal (receptor e doador vivo)
Indicação de uso	NA
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Alteração do Termo descritivo do procedimento de “Transplante renal (receptor e doador vivo)” para “Transplante renal (receptor e doador vivo ou doador cadáver)”
O transplante renal está coberto pelo Rol independentemente do tipo de doador, se vivo ou cadáver. Há dúvidas sobre cobertura em relação ao transplante em casos de doador cadáver pela ausência do termo na lista constante do Anexo I da RN atualmente vigente.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	4	80,0%
Concordo com a recomendação preliminar	1	20,0%
Total	5	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	3	60,0%
Profissional de saúde	1	20,0%
Entidade representativa de operadoras	1	20,0%
Total	5	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Plano de saúde deve cobrir o procedimento
- Alteração do termo descritivo

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
-------------------------------	------------------------------	--------------------------------

Alteração do termo descritivo	A pedido das famílias, não se usa mais a palavra CADÁVER e sim FALECIDO.	A utilização do termo doador falecido é adotada pelo SUS.
-------------------------------	--	---

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	514
Tecnologia em Saúde	Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos - terapia para dor relacionada ao uso de antineoplásicos.
Indicação de uso	NA
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

A presente proposta de atualização do Rol se originou de demandas internas à ANS uma vez que a DUT atual restringe o tratamento da dor relacionada ao uso do antineoplásicos que possuam, em suas bulas, tal efeito adverso. Sugere-se retirar tal restrição por não ser possível aferir se a dor do paciente é efeito colateral do tratamento antineoplásico ou da própria doença. Considera-se que o paciente pode estar com dor relacionada à doença entendendo ser necessário estender a cobertura para beneficiários com dor em uso de antineoplásico mesmo que tal efeito adverso não esteja previsto em bula.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	5	50,0%
Discordo da recomendação preliminar	3	30,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	20,0%
Total	10	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	4	40,0%
Operadora	3	30,0%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	10,0%
Entidade representativa de operadoras	1	10,0%
Interessado no tema	1	10,0%
Total	10	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida

- Ratifica a recomendação

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Metade das contribuições são relativas a outra Unidade de Análise Técnica.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	515
Tecnologia em Saúde	Parto cesariano
Recomendação Preliminar	Favorável a inclusão de diretriz de utilização - DUT

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Por conta da apelação cível nº 0017488-30.2010.4.03.6100/SP 2010.61.00.017488-4/SP, foi deflagrada a criação de grupo de trabalho - GT para discussão de propostas para melhoria do atendimento obstétrico na saúde suplementar, incluindo diversos atores do setor, tais como conselhos profissionais, sociedades médicas, prestadores, operadoras, representantes dos membros da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e técnicos da ANS. A proposta de atualização em tela é fruto das discussões do GT e trata da inclusão de DUT para o procedimento "PARTO CESARIANO", já listado no Rol e de cobertura obrigatória para planos hospitalares com obstetrícia.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	47	48,0%
Concordo com a recomendação preliminar	31	31,6%
Discordo da recomendação preliminar	20	20,4%
Total	98	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	34	34,7%
Paciente	19	19,4%
Interessado no tema	14	14,3%
Operadora	10	10,2%
Conselho Profissional	6	6,1%
Outro	6	6,1%
Grupos/associação/organização de pacientes	3	3,1%
Prestador	2	2,0%
Sociedade médica	2	2,0%
Entidade representativa de operadoras	1	1,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	1,0%
Total	98	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Taxas de cesárea são muito elevadas no País, é um procedimento médico fundamental, cuja realização deve ser norteada por evidências científicas;
- A autonomia do médico, da paciente e a segurança do binômio materno fetal devem ser garantidas;
- A DUT proposta está de acordo com a Resolução CFM nº 2144/2016;
- A mulher tem direito de optar pela cesariana eletiva antes de entrar em trabalho de parto;
- A DUT deve ser alinhada às Diretrizes de Atenção a Gestante do Ministério da Saúde e do NICE (Reino Unido);
- A DUT deve ser melhor delimitada e estabelecer indicações mais precisas para realização de cesarianas;
- O procedimento deve ser exclusivo de profissionais médicos;
- DUT deve ser ajustada para que adote termos adequados para a classificação desse procedimento com base no motivo para sua realização;
- DUT deve ser revisada, com o objetivo de agilizar o processo de internação para o parto e impedir atrasos na assistência obstétrica que será prestada;

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O procedimento deve ser exclusivo de profissionais médicos.	Segundo os contribuintes, o procedimento não deve/pode ser realizado por profissionais de enfermagem.	O parto cesariano é um ato médico. Não há nenhuma disposição em contrário na DUT proposta para o procedimento "PARTO CESARIANA".
A DUT deve ser revista e alinhada às Diretrizes de Atenção a Gestante do Ministério da Saúde e do NICE	Segundo os contribuintes, é importante estabelecer critérios para diminuir a prematuridade iatrogênica por cesáreas agendadas e sem indicação clínica.	A DUT foi definida em grupo de trabalho reunindo os principais atores do setor de saúde suplementar, tais como conselhos profissionais, sociedades médicas, prestadores, operadoras, representantes dos membros da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e técnicos da ANS.
A mulher tem o direito de optar pela cesariana eletiva antes de entrar em trabalho de parto.	Segundo os contribuintes, a DUT não pode interferir na direito da mulher de decidir pela cesariana eletiva.	Este direito está garantido no item 3 da proposta de DUT: "Cesariana a pedido, desde que comprovado que a gestante assinou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, elaborado em linguagem de fácil compreensão, respeitadas as suas características socioculturais e preenchidos UM dos seguintes critérios: a. que a cesariana será realizada a partir de 39 semanas completas; b. que a cesariana será realizada por uma indicação materna e/ou fetal de interrupção da gravidez, independentemente da idade

		gestacional; c. que a cesariana será realizada após o início do trabalho de parto devidamente registrado em prontuário.”
A DUT deve ser melhor delimitada e estabelecer indicações clínicas precisas para realização de cesarianas.	Segundo os contribuintes, há taxas alarmantes de cesarianas no país, é necessário estabelecer indicações clínicas precisas para sua realização, visto que é um procedimento associado a consideráveis riscos.	A DUT foi definida em grupo de trabalho reunindo os principais atores do setor de saúde suplementar, tais como conselhos profissionais, sociedades médicas, prestadores, operadoras, representantes dos membros da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e técnicos da ANS.
DUT deve ser ajustada para que adote termos adequados para a classificação desse procedimento com base no motivo para sua realização.	Aprimoramento/ redução de assimetria de informação.	A DUT foi definida em grupo de trabalho reunindo os principais atores do setor de saúde suplementar, tais como conselhos profissionais, sociedades médicas, prestadores, operadoras, representantes dos membros da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e técnicos da ANS.
DUT deve ser revisada, com o objetivo de agilizar o processo de internação para o parto e impedir atrasos na assistência obstétrica que será prestada. Deve ser vedada a criação de pedido médico ou relatório padrão pelas Operadoras de Planos de Saúde.	Apresentada proposta de revisão da DUT.	A DUT, como definida, não impacta no processo de internação ou atendimento da paciente. Cabe ao médico assistente a definição do modelo de partograma; relatório médico; termo de consentimento; ou pedido médico, a serem utilizados.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Observou-se um relevante número de contribuições com igual conteúdo textual.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	516
Tecnologia em Saúde	Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea
Indicação de uso	Artrite reumatóide
Recomendação Preliminar	Favorável a alteração da Diretriz de Utilização (DUT)

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização que tem como objeto a alteração da DUT do procedimento “TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA”, item “Artrite Reumatóide”, para adequação ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil do Ministério da Saúde.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	25	45,5%
Discordo da recomendação preliminar	16	29,1%
Concordo com a recomendação preliminar	14	25,5%
Total	55	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	17	30,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	17	30,9%
Operadora	10	18,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	9,1%
Profissional de saúde	2	3,6%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	3,6%
Interessado no tema	1	1,8%
Entidade representativa de operadoras	1	1,8%
Total	55	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- A artrite reumatóide é uma doença incapacitante, o acesso a todos os tipos de medicamento para controle da artrite reumatóide, muitos de alto custo e inacessíveis para os pacientes, deveria ser garantido no âmbito da Saúde Suplementar;

- O alinhamento a cobertura fornecida pelo SUS, bem como ao PCDT do Ministério da Saúde, deveria ser integral, incluindo a cobertura de medicamentos orais para o tratamento da artrite reumatóide;
- É importante que a ANS regulamente a questão da intercambialidade entre medicamentos imunobiológicos para maior segurança dos pacientes, evitando trocas de medicamentos sem autorização do médico assistente;
- A DUT também deve incluir critérios para definição da atividade da doença;
- A DUT deve ser revisada para garantir que pacientes que apresentem falha ao uso de um agente MMCD (medicamento modificador do curso da doença) sintético convencional possam iniciar o tratamento com MMCD biológico o mais breve possível;
- Como na DUT vigente, deve ser preservado o prazo mínimo de 3 meses de uso de terapia prévia para caracterizar a falha terapêutica ao tratamento convencional.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>O alinhamento ao PCDT do Ministério da Saúde deveria ser ampla e abrangente, incluindo a cobertura de medicamentos orais para o tratamento da artrite reumatóide</p>	<p>Segundo os contribuintes: a cobertura deve ser justa e equilibrada com aquela fornecida pelo SUS, pois os medicamentos orais, que fazem parte dos medicamentos modificadores do curso da doença, possuem eficácia, segurança e custo compatível com os biológicos, representando para os pacientes uma importante oportunidade terapêutica, principalmente para os pacientes ineligíveis ao uso de medicamentos biológicos por contraindicações médicas, ou por questões socioeconômicas.</p>	<p>Conforme o inciso VI do art. 10 da Lei 9656/1998, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar é uma exclusão legal, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 (antineoplásicos domiciliares orais e medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes).</p>
<p>É importante que a ANS regulamente a questão da intercambialidade entre medicamentos imunobiológicos para maior segurança dos pacientes, evitando trocas de medicamentos sem autorização do médico assistente.</p>	<p>Segundo os contribuintes: os medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas; há falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre ele; é preocupante a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente; deve ser garantido o fornecimento de medicamentos imunobiológicos da mesma marca, enquanto durar o tratamento com aquela tecnologia, garantindo que não sejam realizadas trocas da molécula</p>	<p>A decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do médico assistente. Trocas de medicação, mesmo que por biossimilares, só poderão ocorrer por determinação do médico assistente.</p>

	prescrita, múltiplas trocas entre medicamentos biológicos originais e biossimilares não devem ocorrer.	
A DUT deve incluir critérios para definição da atividade da doença.	Segundo os contribuintes: o uso de critérios e instrumentos validados pelas sociedades médicas possibilita melhor controle da doença. Com a alteração proposta a elegibilidade ficará condicionada apenas ao relatório médico, o que não seria recomendável para garantir as melhores práticas ao paciente.	É oportuno estabelecer na DUT que a definição de persistência de atividade da doença deve ser norteada por critérios de um ICAD (índices compostos de atividade da doença).
A DUT deve ser revisada para garantir que pacientes que apresentem falha ao uso de um agente MMCD (medicamento modificador do curso da doença) sintético convencional possam iniciar o tratamento com MMCD biológico o mais breve possível.	Segundo o contribuinte: dados da literatura indicam que pacientes que realizam switch para um novo MMCD sintético, após falha inicial a outro MMCD sintético, apresentam uma melhora em parâmetros de atividade clínica da doença significativamente menor que pacientes que passam a usar um MMCD biológico. Sugere-se, então, que ciclar entre MMCD sintéticos convencionais pode levar a um atraso no uso do tratamento mais apropriado, levando a efeitos significativos nos desfechos clínicos desses pacientes.	A revisão da DUT tem como objetivo a alinhamento ao PCDT do MS para Artrite Reumatoide. Nesse sentido, para fins de redução da assimetria de informação, quantos aos critérios de elegibilidade para o uso de medicamentos imunobiológicos no cenário da artrite reumatoide, é oportuno um alinhamento mais estrito a Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 14 - 31/08/2020.
Algumas previsões da DUT vigente devem ser mantidas.	Segundo os contribuintes: como na DUT vigente, deve ser preservado o prazo de mínimo 3 meses de uso de terapia prévia para caracterizar a falha terapêutica ao tratamento convencional.	A revisão da DUT tem como objetivo a alinhamento ao PCDT do MS para Artrite Reumatoide. Nesse sentido, para fins de redução da assimetria de informação, quantos aos critérios de elegibilidade para o uso de medicamentos imunobiológicos no cenário da artrite reumatoide, é oportuno um alinhamento mais estrito a Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 14 - 31/08/2020.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Observou-se um relevante número de contribuições com conteúdo textual igual.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	517
Tecnologia em Saúde	Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea (com diretriz de utilização)
Indicação de uso	Doença de Crohn
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que teve como objeto a alteração da DUT do procedimento já listado no Rol “TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, item c, referente à Doença de Crohn, com o objetivo de atualização e alinhamento com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017; disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf; acesso em 28/08/2020).

A recomendação preliminar foi a seguinte: “Recomendar a alteração do item c, referente à Doença de Crohn, da DUT 65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA para: c. Doença de Crohn: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 221 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Crohn) ou igual ou maior que 8 pelo IHB (Índice de Harvey-Bradshaw), refratários ao uso de medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores por um período mínimo de 6 semanas ou intolerantes ou na presença de contraindicação e /ou de efeitos colaterais.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	19	50,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	17	44,7%
Discordo da recomendação preliminar	2	5,3%
Total	38	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	13	34,2%
Operadora	9	23,7%
Paciente	6	15,8%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	13,2%
Sociedade médica	2	5,3%
Entidade representativa de operadoras	1	2,6%

Conselho Profissional	1	2,6%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	2,6%
Total	38	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Discorda da diretriz de utilização
- Ratifica a recomendação
- Ampliação das opções terapêuticas
- Medicamento eficaz
- Não se aplica
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Discorda da diretriz de utilização	“...A doença perianal pode cursar com discordância entre índice de atividade da doença, seja Harvey ou IADC, com a gravidade desta manifestação. O GEDIIB solicita equiparação para inclusão da terapia biológica para doença perianal complexa independente do índice de Harvey ou IADC, assim como o PCDT da Doença de Crohn do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA nº14 de 28 de novembro de 2017), o qual no item 8.4 TRATAMENTO DA DC COMPLICADA POR FÍSTULAS... Solicitamos equiparação PCDT do MS DC para incorporação da terapia biológica como PRIMEIRA LINHA...”	A DUT foi ajustada, considerando o PCDT vigente do Ministério da Saúde (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf.)
Discorda da diretriz de utilização	“...concordo com a incorporação de mais um índice pela maior simplicidade no uso diário em comparação do CDAI. Porém, discordo que seja restrito apenas a pacientes com índices elevados. De acordo com a prática clínica e recomendações de sociedades médicas, embasadas em estudos clínicos, sugiro que pacientes com doença perianal, ainda que não apresentem índices elevados,	A DUT foi ajustada, considerando o PCDT vigente do Ministério da Saúde (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf.)

	tenham direito à receber terapia biológica...”	
Discorda da diretriz de utilização	<p>“...Na proposta apresentada a ANS não aborda a possibilidade de uso de imunobiológicos em caso de falha na manutenção da remissão, caracterizada por progressão de sintomas e recorrências apesar do uso de imunomodulador ou imunossupressor, conforme estabelecido no PCDT. Recomendamos que a DUT seja complementada, conforme redação do PCDT. Dessa forma o texto ficaria conforme transcrito a seguir:</p> <p>c. Doença de Crohn: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 221 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Crohn) ou igual ou maior que 8 pelo IHB (Índice de Harvey-Bradshaw), refratários ao uso de medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores por um período mínimo de 6 semanas ou na presença de contraindicação, intolerância e /ou de efeitos colaterais, ou falha na manutenção da remissão apesar do uso de imunomodulador ou imunossupressor...”</p>	<p>A DUT foi ajustada, considerando o PCDT vigente do Ministério da Saúde (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf.)</p>
Discorda da diretriz de utilização	<p>“...Somos, como Sociedade Médica, francamente favoráveis a inclusão da terapia biológica como método de indução e manutenção a longo prazo da cicatrização da mucosa. A cicatrização da mucosa é o alvo terapêutico principal a ser alcançado, com já demonstrado em diversos estudos, portanto deve fazer parte do rol de medicamentos. O CDAI, por si só, não pode nortear a suspensão da droga, pois sabemos que mesmo com um paciente clinicamente em remissão, o processo inflamatório pode estar ativo e, portanto, a terapia de manutenção a longo prazo é fundamental...”</p>	<p>A DUT foi ajustada, considerando o PCDT vigente do Ministério da Saúde (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf.)</p>
	“Sou favorável à Incorporação Índice de Harvey Bradshaw por ser	<p>A DUT foi ajustada, considerando o PCDT vigente do Ministério da</p>

mais fácil de aplicar no dia a dia do consultório do que o IADC e ao encurtamento de 8 para 6 semanas no tratamento com terapia convencional. no entanto solicito que seja incluída a possibilidade de terapia biológica como 1ª opção para Doença de Crohn Perianal Complexa, como no PCDT do Ministério da Saúde dada a resposta inadequada com a terapia convencional e a gravidade... O ideal seria a equiparação para inclusão da terapia biológica para doença perianal complexa independente do índice de Harvey ou IADC, assim como o PCDT da Doença de Crohn do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA nº14 de 28 de novembro de 2017), o qual no item 8.4 TRATAMENTO DA DC COMPLICADA POR FÍSTULAS. Para tratamento de fistulas perianais complexas a terapia anti TNF está indicada após adequada exclusão de sepse concomitante. Infiximabe , Adalimumabe e Certolizumabe (Anti TNFs) são a primeira linha de tratamento...”

S a ú d e
(http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf.)

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	518
Tecnologia em Saúde	Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea (com diretriz de utilização)
Indicação de uso	Artrite psoriásica
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que teve como objeto a alteração da DUT do procedimento já listado no Rol “TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, item b referente à artrite psoriásica, com o objetivo de atualização e alinhamento com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 26, de 24 de outubro de 2018; disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/MINUTA-ArtritePsoriaca_publicadafevrvreiro.2019.pdf; acesso em 28/08/2020).

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	7	77,8%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	22,2%
Total	9	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	3	33,3%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	22,2%
Profissional de saúde	1	11,1%
Entidade representativa de operadoras	1	11,1%
Conselho Profissional	1	11,1%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	11,1%
Total	9	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida

- Ratifica a recomendação
- Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico</p>	<p>“...Assumindo a premissa de que medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas, assim como a falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre eles, nos preocupa a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente...”</p>	<p>A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17:</p> <p><i>“Em se tratando das coberturas obrigatória... <u>o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.</u>”</i></p> <p>Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.</p>
<p>Discorda da diretriz de utilização</p>	<p>“...A ANS utilizou instrumentos de classificação de atividade de doença na DUT que não são usados no PCDT para definir o tratamento, e não cita os critérios de exclusão para os imunobiológicos abordados no PCDT...”</p>	<p>Uma nova redação foi sugerida após consulta pública.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	519
Tecnologia em Saúde	Terapia imunobiológica endovenosa - Natalizumabe
Indicação de uso	Esclerose múltipla
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que teve como objeto a alteração da DUT do procedimento já listado no Rol, “TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, item e, referente à cobertura do Natalizumabe para esclerose múltipla, com o objetivo de atualização e alinhamento com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (PORTARIA CONJUNTA SAS/MS Nº 7, DE 3 DE JULHO DE 2019; disponível em <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf>; acesso em 31/08/2020).

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	7	63,6%
Concordo com a recomendação preliminar	3	27,3%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	9,1%
Total	11	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Empresa/Indústria	6	54,5%
Paciente	3	27,3%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	9,1%
Entidade representativa de operadoras	1	9,1%
Total	11	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Não se aplica
- Procedimento eficaz
- Ampliação das opções terapêuticas
- Discorda da recomendação
- Melhora da qualidade de vida

- Discorda da diretriz de utilização

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Discorda da diretriz de utilização	<p>“...Propomos as seguintes alterações: Grupo I: e. Em quarta linha de tratamento quando houver falha terapêutica ou resposta sub-ótima, intolerância, eventos adversos ou falta de adesão na primeira e segunda linha e falha terapêutica ao tratamento da terceira linha ou contra-indicação ao fingolimode. Linhas de tratamento: Primeira linha: betainterferona, glatirâmer ou teriflunomida. Segunda linha: betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou fingolimode. Terceira linha: fingolimode, caso não tenha sido usado em segunda linha. Quarta linha: natalizumabe. No Grupo II: Critério de exclusão: pacientes menores de 18 anos A estratégia terapêutica da esclerose múltipla, conforme disposto no PCDT, segue os seguintes passos: PRIMEIRA LINHA - betainterferona, glatirâmer ou teriflunomida. SEGUNDA LINHA - betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou fingolimode. a) Em casos de intolerância, reações adversas ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida) ou por fumarato de dimetila. b) Em casos de falha terapêutica ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida) ou por fumarato de dimetila ou por fingolimode. TERCEIRA LINHA fingolimode. Em casos de falha terapêutica após tratamento preconizado na segunda linha de tratamento, preconiza-se o uso do fingolimode, caso não tenha sido utilizado em segunda linha. QUARTA LINHA natalizumabe. Em casos de falha terapêutica ao tratamento da terceira linha ou contra-indicação ao fingolimode após falha terapêutica ao tratamento preconizado, indica-se o natalizumabe. O PCDT não abrange a faixa etária de menores de 18 anos, devido a teriflunomida, o fumarato de dimetila, o fingolimode e o natalizumabe não serem aprovados para uso nessa faixa etária e não apresentarem ensaios clínicos com crianças e adolescentes.”</p>	<p>A diretriz de utilização (DUT) proposta pela ANS está de acordo com o atual PCDT de Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde, sendo possível a prescrição do Natalizumabe em terceira ou quarta linha. Quando o Fingolimode for prescrito em segunda linha, o Natalizumabe poderá ser prescrito em terceira linha (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf). Contudo, a redação da DUT foi ajustada, visando um melhor entendimento. No que se refere a alguns medicamentos não serem indicados para a faixa etária de menores de 18 anos, cabe ao prescritor considerar a bula registrada na ANVISA no ato da prescrição.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

A maioria das contribuições se referiam ao Alentuzumabe, não se aplicando à presente análise. As contribuições referentes ao Natalizumabe para Esclerose Multipla Remitente Recorrente altamente ativa serão tratadas na UAT 204, que trata do Natalizumabe para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente grave com rápida evolução.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	520
Tecnologia em Saúde	Radiação para cross linking corneano
Indicação de uso	Conter a progressão do ceratocone
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	12	44,4%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	11	40,7%
Discordo da recomendação preliminar	4	14,8%
Total	27	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	10	37,0%
Instituição de saúde	5	18,5%
Sociedade médica	4	14,8%
Entidade representativa de prestadores	2	7,4%
Conselho Profissional	2	7,4%
Interessado no tema	1	3,7%
Entidade representativa de operadoras	1	3,7%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	3,7%
Instituição acadêmica	1	3,7%
Total	27	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Há evidência científica
- Alta morbidade da doença
- Ampliar a DUT
- Indicação específica e restrita a um grupo de pacientes
- Procedimento eficaz
- Restringir a DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A descrição do item “a” do Grupo 2 não está adequada ao não prever a hipótese da realização do procedimento em pacientes com espessura corneana menor que 400 micrômetros. Sugere a mudança do item para:</p> <p>“a. espessura corneana menor que 400 micrômetros quando utilizado o protocolo convencional”.</p>	<p>No ceratocone avançado o afinamento corneano progressivo frequentemente conduz a uma espessura estromal inferior a 400 micrômetros. A modificação do protocolo de tratamento convencional, edemaciando no pré-operatório córneas finas com o uso da Riboflavina hiposmolar consegue aumentar a espessura corneana em até 25%, podendo-se chegar dessa forma ao limite de segurança de 400 micrômetros para a realização do procedimento.</p>	<p>É inviável estabelecer um parâmetro na DUT que é definido no período intra-operatório.</p>
<p>O item “c” do Grupo 1 coloca como condição para a cobertura do procedimento o aumento na refração subjetiva de 1.00DC ou mais à reavaliação do paciente no máximo em um ano. Os critérios refracionais se caracterizam por serem subjetivos. É comum que os valores cilíndricos variem se realizados na presença ou não de cicloplegia e mudanças refracionais são muito comuns em adolescentes, faixa etária que pode ser acometida pelo ceratocone.</p>	<p>É citado artigo que aborda o protocolo standard para indicações de Cross Linking (CXL), e não considera como critério de indicação do procedimento mudanças no componente cilíndrico da refração. Cita ainda revisão sistemática/meta-análise que avaliou a progressão natural do ceratocone em uma amostra de 11.529 olhos a qual incluiu sete estudos com heterogeneidade moderada que não demonstraram mudança na média do cilindro ao longo de 12 meses. E ainda outros que corroboram a tese defendida.</p>	<p>A contribuição cita revisão sistemática/meta-análise, realizada em 2019, que avaliou a progressão natural do Ceratocone em uma amostra de 11.529 olhos, que não demonstraram mudança na média do cilindro ao longo de 12 meses. E ainda faz menção a estudo que demonstrou média do grau cilíndrico (DC) estável (P. 0,15) em 24 meses, e outro ainda que não evidenciou nenhuma mudança na média do grau cilíndrico (DC) após 12 meses. Assim, dada à relevância dos artigos apresentados, o item “c” do Grupo 1, foi excluído, pois a medida do grau é feita de forma subjetiva e nos pacientes com ceratocone pode variar muito.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	521
Tecnologia em Saúde	Transplante alogênico de medula óssea
Indicação de uso	NA
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

No âmbito da Saúde Suplementar, a compatibilização dos critérios de cobertura para os procedimentos “TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA” e “TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE MEDULA ÓSSEA”, com a regulamentação estabelecida pelo Ministério da Saúde para os Transplantes de Células Tronco Hematopoiéticas – TCTH, é um dos parâmetros a nortear a atualização das Diretrizes de Utilização – DUT estabelecidas para estes procedimentos. Nesse sentido, as atuais DUT para os procedimentos “TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA” e “TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE MEDULA ÓSSEA” estão, fundamentalmente, baseadas na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017.

Adicionalmente, as análises das recomendações positivas formuladas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, são outros parâmetros a serem considerados no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, conforme art. 21 da Resolução Normativa nº 439/2018.

Assim, considerando as atualizações de recomendação da CONITEC e de portarias do MS, a DUT precisa ser atualizada.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	36	70,6%
Concordo/Discrepância parcialmente da recomendação preliminar	15	29,4%
Total	51	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	19	37,3%
Profissional de saúde	16	31,4%
Sociedade médica	5	9,8%
Outro	4	7,8%
Conselho Profissional	2	3,9%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	3,9%
Entidade representativa de operadoras	1	2,0%

Paciente	1	2,0%
Instituição acadêmica	1	2,0%
Total	51	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ampliar a DUT
- Melhoria da qualidade de vida
- Ratifica a recomendação
- Redução da mortalidade

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ampliar a DUT	“Solicitação de inclusão da doença falciforme, no rol doenças passíveis de transplante de medula óssea. Conforme portaria do MS 1.321, de 21 de dezembro de 2015 que foi atualizada pela portaria n 298, de fevereiro de 2018, retirando o limite de idade”.	As condições Anemia falciforme com crise (D57.0) E Transtornos falciformes heterozigóticos duplos (D57.2) serão incluídas na Diretriz de Utilização. O limite de idade já está ajustado conforme definições da Portaria Nº 1.813, de 22 de julho/2020
Ampliar a DUT	“Estão faltando doenças previamente aprovadas por portaria do sus que incluem as osteopetroses, as adrenoleucodistrofias, as linfocitoses e a anemia falciforme. Portaria 2.733, DE 19 de outubro de 2017, DOU 20/10/2017 “Inclui a indicação de transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico, para tratamento da adrenoleucodistrofia.	As condições Anemia falciforme com crise (D57.0), Transtornos falciformes heterozigóticos duplos (D57.2), Adrenoleucodistrofia, (E71.3) e Síndrome Linfo-histiocitose Hemofagocítica (CID D76.1) serão incluídas na Diretriz de Utilização. A osteopetrose já encontra cobertura na Diretriz de Utilização Nº70, item 2 da RN.428/2017.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	522
Tecnologia em Saúde	PD-L1
Indicação de uso	Diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação alvo para PD-L1
Recomendação Preliminar	Favorável a incorporação da tecnologia no Rol, com Diretriz de Utilização - DUT

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de incorporação do procedimento “PD-L1 – DETECÇÃO POR TÉCNICAS IMUNOISTOQUÍMICAS” no Rol, para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com de indicação de uso de medicação em que a bula determine a presença de expressão de PD1 ou PD-L1 para o início do tratamento, nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	6	100
Total	6	100

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	3	50
Empresa/Indústria	2	33
Entidade representativa de operadoras	1	17
Total	6	100

Principais contribuições apresentadas na CP:

- O procedimento traz benefícios clínicos;
- Auxilia na definição da conduta terapêutica adequada, como a utilização de imunoterapia;
- Inclusão de termo descritivo específico reduz assimetria de informação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	523
Tecnologia em Saúde	FLT3 - Pesquisa de mutações
Indicação de uso	Diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação alvo para a mutação
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de alteração do Rol de origem interna à ANS uma vez que no âmbito das análises de propostas de atualização do Rol, a Midostaurina, medicamento antineoplásico oral para pacientes adultos com LMA recém-diagnosticada com mutação de FLT3 obteve recomendação preliminar positiva para incorporação (UAT 257).

Neste sentido, considerando que o medicamento só possui indicação para aqueles pacientes que possuem a mutação genética em FLT3, é necessário que a inclusão do exame que detecta a mutação ocorra de maneira concomitante à incorporação do medicamento de forma a garantir que a cobertura ao tratamento ocorra efetivamente.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	14	87,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	12,5%
Total	16	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	9	56,3%
Paciente	4	25,0%
Empresa/Indústria	1	6,3%
Entidade representativa de operadoras	1	6,3%
Instituição acadêmica	1	6,3%
Total	16	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação

- Exame essencial
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ratifica a recomendação	“Este tipo de análise, apesar de estar relacionado à genética, não deve estar contemplada na ANALISE MOLECULAR DE DNA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), a exemplo do KRAS, NRAS, BRAF, EGFR e HER2 (DUTs 9, 21, 30, 114). O mesmo deve constar em diretriz própria, sem relação com a DUT 110. “	A proposta é a criação do termo descritivo “FLT3 - Pesquisa de mutações” no anexo I da futura RN.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	201.1
Tecnologia em Saúde	Adalimumabe
Indicação de uso	Artrite Idiopática Juvenil
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Pediatria e pela instituição Acredite - Amigos da criança com reumatismo, que teve como objeto a incorporação do medicamento Adalimumabe para o tratamento de Artrite Idiopática Juvenil. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Adalimumabe como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada, conforme texto a seguir:

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

b. Artrite idiopática juvenil (AIJ):

- Para os subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, Artrite Relacionada a Entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: a cobertura será obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses.

- Para o subtipo AIJ sistêmico: a cobertura será obrigatória para Pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	426	72,4%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	52	18,7%
Discordo da recomendação preliminar	110	8,8%
Total	588	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
-----------------------------	-----------	----------

Familiar, amigo ou cuidador de paciente	174	29,6%
Paciente	128	21,8%
Outro	107	18,2%
Profissional de saúde	77	13,1%
Interessado no tema	45	7,7%
Conselho Profissional	26	4,4%
Empresa/Indústria	7	1,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	7	1,2%
Sociedade médica	6	1,0%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	0,9%
Prestador	3	0,5%
Operadora	1	0,2%
Entidade representativa de operadoras	1	0,2%
Instituição de saúde	1	0,2%
Total Geral	588	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Não se aplica
- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- melhora da qualidade de vida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Há evidência científica dos benefícios do medicamento
- Aumento de sobrevida
- Direito constitucional
- Portador da doença
- Medicamento eficaz e seguro
- Medicamento já é coberto pelo SUS
- Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico
- Discorda da diretriz de utilização

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico</p>	<p>“Assumindo a premissa de que medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas, assim como a falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre eles, nos preocupa a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente, situação potencialmente preocupante para os casos de pacientes pediátricos”</p>	<p>A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17:</p> <p><i>“Em se tratando das coberturas obrigatória... <u>o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.</u>”</i></p> <p>Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.</p>
<p>Discorda da diretriz de utilização</p>	<p>“...entendemos que a incorporação deve também seguir com a especificação do nome do medicamento, como por exemplo na DUT e incorporação dos medicamentos para retocolite ulcerativa...”</p>	<p>A DUT vigente assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos, contemplando toda a classe de biológicos: “TERAPIA IMUNOBOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”. Vale ressaltar que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de</p>

		<p>alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada.</p>
<p>Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento</p>	<p>“...Concordo com a inclusão dos tratamentos avaliados, discordo com a diferença do atual ROL (DUT 65), onde já há a previsão do uso de imunobiológicos, mas sem a limitação em relação aos remédios listados”</p>	<p>A DUT proposta assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos: “TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

As contribuições foram de caráter geral e não aportaram elementos que motivassem a alteração da recomendação inicial. Quase um terço das contribuições eram relativas a outras patologias, tais como psoríase e retocolite ulcerativa, não se aplicando para a AIJ.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	201.2
Tecnologia em Saúde	Etanercepte
Indicação de uso	Artrite Idiopática Juvenil
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Pediatria e pela instituição Acredite - Amigos da criança com reumatismo, que teve como objeto a incorporação do medicamento Etanercepte para o tratamento de Artrite Idiopática Juvenil. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Etanercepte como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada, conforme texto a seguir:

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

b. Artrite idiopática juvenil (AIJ):

- Para os subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, Artrite Relacionada a Entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: a cobertura será obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses.
- Para o subtipo AIJ sistêmico: a cobertura será obrigatória para Pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	34	81,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	7	16,7%
Discordo da recomendação preliminar	1	2,4%
Total	42	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	15	35,7%

Paciente	12	28,6%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	11,9%
Prestador	2	4,8%
Sociedade médica	2	4,8%
Conselho Profissional	2	4,8%
Outro	2	4,8%
Entidade representativa de operadoras	1	2,4%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	2,4%
Total	42	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Melhora da qualidade de vida
- Há evidência científica
- Ampliação das opções terapêuticas
- Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico
- Discorda da diretriz de utilização
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico	“...Assumindo a premissa de que medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas, assim como a falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre eles, nos preocupa a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente...”	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “ <i>Em se tratando das coberturas obrigatória... <u>o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões</u></i> ”

		<p><i>relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.”</i></p> <p>Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.</p>
Discorda da diretriz de utilização	<p>“...entendemos que a incorporação deve também seguir com a especificação do nome do medicamento, como por exemplo na DUT e incorporação dos medicamentos para retocolite ulcerativa. Entendemos que a incorporação do medicamento mediante DUT tem a finalidade de promover seu uso racional, e nesse caso, ainda sem incorrer em custos adicionais aos beneficiários da saúde suplementar...”</p>	<p>A DUT vigente assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos, contemplando toda a classe de biológicos: “TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”. Vale ressaltar que o medicamento já possuía cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada.</p>
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	<p>“Deve ser assegurado ao paciente a classe do medicamento: biológico. Não limitada a medicamento específico.”</p>	<p>A DUT proposta assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos: “TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

As contribuições foram de caráter geral e não aportaram elementos que motivassem a alteração da recomendação inicial.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	201.3
Tecnologia em Saúde	Abatacepte
Indicação de uso	Artrite Idiopática Juvenil
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Pediatria e pela instituição Acredite - Amigos da criança com reumatismo, que teve como objeto a incorporação do medicamento Abatacepte para o tratamento de Artrite Idiopática Juvenil. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Abatacepte como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada, conforme texto a seguir:

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
2. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios: Artrite idiopática juvenil (AIJ):

- Para os subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, Artrite Relacionada a Entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: a cobertura será obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses.
- Para o subtipo AIJ sistêmico: a cobertura será obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	45	84,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	6	11,3%
Discordo da recomendação preliminar	2	3,8%
Total	53	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	15	28,3%
Operadora	10	18,9%

Paciente	7	13,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	9,4%
Outro	5	9,4%
Interessado no tema	3	5,7%
Prestador	2	3,8%
Sociedade médica	2	3,8%
Conselho Profissional	1	1,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	1,9%
Entidade representativa de operadoras	1	1,9%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	1,9%
Total	53	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Medicamento eficaz
- Medicamento já é coberto pelo SUS
- Melhora da qualidade de vida
- Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico
- Discorda da diretriz de utilização

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ratifica a recomendação	Sugere a inclusão da apresentação subcutânea de Abatacepte, pois já existem estudos em crianças mostrando eficácia e comparabilidade com apresentação de administração intravenosa. Brunner HI Tzaribachev N, Vega-Cornejo G. Subcutaneous Abatacept in Patients With Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic Arthritis: Results From a Phase III Open-Label Study. Arthritis Rheumatol. 2018 Jul;70(7):1144-1154. doi: 10.1002/art.40466.	A DUT proposta já contempla a via de administração subcutânea: "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".
Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico	"Assumindo a premissa de que medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas,	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA

	<p>assim como a falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre eles, nos preocupa a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente, situação potencialmente preocupante para os casos de pacientes pediátricos.”</p>	<p>- Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17:</p> <p><i>“Em se tratando das coberturas obrigatória... <u>o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.</u></i>”</p> <p>Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.</p>
<p>Discorda da diretriz de utilização</p>	<p>“...entendemos que a incorporação deve também seguir com a especificação do nome do medicamento, como por exemplo na DUT e incorporação dos medicamentos para retocolite ulcerativa”</p>	<p>A DUT vigente assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos, contemplando toda a classe de biológicos: “TERAPIA IMUNOBOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”. Vale ressaltar que o medicamento já possuía cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO</p>

		DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada.
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	“Deve ser assegurado ao paciente a classe do medicamento: biológico. Não limitada a medicamento específico”	A DUT proposta assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos: “TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

As contribuições foram de caráter geral e não aportaram elementos que motivassem a alteração da recomendação inicial.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	201.4
Tecnologia em Saúde	Tocilizumabe
Indicação de uso	Artrite Idiopática Juvenil
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol apresentada pela Sociedade Brasileira de Pediatria e pela instituição Acredite - Amigos da criança com reumatismo, que teve como objeto a incorporação do medicamento Tocilizumabe para o tratamento de Artrite Idiopática Juvenil. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “O objeto da proposta de atualização, a incorporação do medicamento Tocilizumabe como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada, conforme texto a seguir:

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios: Artrite idiopática juvenil (AIJ):

- para os subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, Artrite Relacionada a Entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada: a cobertura será obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses.
- Para o subtipo AIJ sistêmico: a cobertura será obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	40	81,6%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	7	14,3%
Discordo da recomendação preliminar	2	4,1%
Total	49	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
-----------------------------	-----------	----------

Profissional de saúde	15	30,6%
Operadora	12	24,5%
Paciente	8	16,3%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	10,2%
Prestador	2	4,1%
Sociedade médica	2	4,1%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	2,0%
Conselho Profissional	1	2,0%
Entidade representativa de operadoras	1	2,0%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	2,0%
Interessado no tema	1	2,0%
Total	49	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação
- Medicamento já é coberto pelo SUS
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Há evidência científica dos benefícios
- Medicamento eficaz
- Melhora da qualidade de vida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ratifica a recomendação, porém acrescenta sugestões	<p>1) A bula da Anvisa mostra que o tocilizumabe está aprovado para crianças com AIJ sistêmica e com outras formas de AIJ (poliarticular, por ex). As doses diferem de acordo com o subtipo. Na AIJ sistêmica as doses por kg de peso são maiores (12 mg/Kg para menores de 30 Kg e 8 mg/kg para maiores de 30 kg) e os intervalos são quinzenais. Nas outras formas de AIJ, as doses são menores (10 mg/Kg para crianças com menos de 30 Kg e 8 mg/Kg para crianças com mais de 30 Kg) e os intervalos são mensais.</p> <p>2) Sugiro também a inclusão da</p>	<p>1) A DUT sugerida não detalha a dosagem a ser prescrita para cada subtipo de AIJ, cabendo ao médico indicar a dose adequada para cada caso, conforme bula registrada na ANVISA.</p> <p>2) A DUT proposta já contempla a via de administração subcutânea: “TERAPIA IMUNOBOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.</p>

<p>Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico</p>	<p>apresentação subcutânea</p> <p>“...Assumindo a premissa de que medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas, assim como a falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre eles, nos preocupa a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente, situação potencialmente preocupante para os casos de pacientes pediátricos...”</p>	<p>A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17:</p> <p><i>“Em se tratando das coberturas obrigatória... <u>o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.</u>”</i></p> <p>Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.</p>
<p>Discorda da diretriz de utilização</p>	<p>“...entendemos que a incorporação deve também seguir com a especificação do nome do medicamento, como na DUT e incorporação dos medicamentos para retocolite ulcerativa...”</p>	<p>A DUT vigente assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos, contemplando toda a classe de biológicos: “TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”. Vale ressaltar que o medicamento já possuía cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Com o intuito de tornar mais clara a cobertura do medicamento para a indicação proposta e com o objetivo de alinhamento com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES</p>

		TERAPÊUTICAS ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ) do Ministério da Saúde (PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 16 DE MARÇO DE 2020), uma nova diretriz de utilização foi elaborada.
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	“Deve ser assegurado ao paciente a classe do medicamento: biológico. Não limitada a medicamento específico”	A DUT proposta assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos: “TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

As contribuições foram de caráter geral e não aportaram elementos que motivassem a alteração da recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	202.1
Tecnologia em Saúde	Benralizumabe
Indicação de uso	Asma
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, que teve como objeto a incorporação do medicamento Benralizumabe para o tratamento da asma grave eosinofílica, como terapia adicional à associação de corticosteroides inalados em alta dose com beta2 agonista de ação prolongada, em pacientes maiores de 18 anos de idade.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	194	65,1%
Concordo com a recomendação preliminar	76	25,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	28	9,4%
Total	298	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	116	38,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	55	18,5%
Conselho Profissional	27	9,1%
Paciente	24	8,1%
Empresa/Indústria	17	5,7%
Sociedade médica	13	4,4%
Interessado no tema	12	4,0%
Outro	9	3,0%
Grupos/associação/organização de pacientes	8	2,7%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	7	2,3%
Instituição acadêmica	6	2,0%
Operadora	1	0,3%
Entidade representativa de prestadores	1	0,3%
Prestador	1	0,3%
Instituição de saúde	1	0,3%
Total	298	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Alto custo
- Melhora dos sintomas
- Não há tratamento alternativo
- Redução da mortalidade
- Redução do número de internações
- Ampliação das opções terapêuticas
- Direito constitucional
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Há evidência científica</p>	<p>Os demandantes fazem referência à existência de estudos clínicos randomizados fase III e IIIb (SIROCCO, CALIMA, ZONDA, BORA, ANDHI) e revisão sistemática de Farne et al. (2017) com evidências que comprovariam os benefícios significativos do medicamento em tela em desfechos primários e secundários da doença/condição de saúde específica. Os desfechos dos estudos incluem a redução do número/taxa de exacerbação anual e de visitas à emergência, sintomas da asma, redução do uso da corticoterapia sistêmica, ganho de VEF1 e/ou ganho de qualidade de vida.</p> <p>Ainda, segundo os demandantes, estudos de vida real também comprovam a efetividade e segurança do benralizumabe no tratamento desses indivíduos (FitzGerald et al., 2018).</p> <p>Adicionalmente, foi feita referência à revisão sistemática recente:</p> <p>“...evidências de alta qualidade (GRADE), para a redução de exacerbações graves, controle da asma, melhora da qualidade de vida</p>	<p>A revisão sistemática de Farne et al. (2017) apresentou 4 estudos (Bleecker et al., 2016; Castro et al., 2014; FitzGerald et al., 2016; Park et al., 2016) envolvendo 2648 sujeitos com fenótipo eosinofílico e não-iosinofílico, que compararam benralizumabe com placebo, e incluíam tanto adultos como crianças com mais de 12 anos. Na metanálise para o benralizumabe SC versus placebo, foram observados efeitos significativamente melhores para o benralizumabe para a exacerbação da asma clinicamente significante, exacerbações requerendo atendimento emergencial ou internação, qualidade de vida e FEV1 pre-broncodilatador. Os autores concluem que o estudo suporta o uso dos tratamentos anti-IL-5 nesses indivíduos, sem preocupações com segurança. Complementam que pesquisa adicional é necessária para avaliar a resposta ao tratamento, duração ótima, efeitos em longo prazo, entre outros.</p> <p>Destaca-se a revisão sistemática mais recente de Agache et al. (2020) com a seguinte pergunta de</p>

	<p>e redução do uso de corticosteroide oral e moderada para a melhora da função pulmonar (Agache et al., 2020).”</p> <p>“...utilização é recomendada por todas as diretrizes nacionais e internacionais (Global Initiative for Asthma %u2013 2020; Wandalsen GF et al. Guia para o manejo da asma grave 2019 %u2013 ASBAI; AAAI - 2019) e foi incorporado pelas principais agências internacionais. GINA 2020 report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. [homepage na internet]. Disponível em: https://ginasthma.org/gina-reports/ [acesso em 10 nov 2020].”</p>	<p>pesquisa: “o tratamento com biológicos (benralizumabe, dupilumabe, mepolizumabe, omalizumabe e reslizumabe) é seguro e eficaz em pacientes com asma eosinofílica não controlada?”</p> <p>O tempo de seguimento variou de 12 a 56 semanas e incluiu sujeitos de 12 a 75 anos de idade. Foram incluídos 19 ECRs, 3 para o benralizumabe, 3 para o dupilumabe, 3 para o mepolizumabe, 5 para o omalizumabe (acima de 6 anos de idade) e 5 para reslizumabe. Todos os biológicos reduziram a taxa de exarcebação com alto grau de certeza. Benralizumabe, dupilumabe e mepolizumabe reduziram a dose diária oral de corticosteroides, com alto grau de certeza; todos os medicamentos avaliados provavelmente controlaram os sintomas da asma, melhoraram a qualidade de vida e FEV1, com moderado grau de certeza. Benralizumabe, mepolizumabe e reslizumabe aumentaram levemente os eventos adversos (nível de certeza baixo a muito baixo). Alto grau de certeza na redução da taxa de exarcebação para todos os biológicos avaliados e na redução da OCS para o benralizumabe, dupilumabe e mepolizumabe. Grau de certeza moderado no controle da asma, QoL e VEF1.</p>
<p>Ampliação das opções terapêuticas</p>	<p>“Apesar da definição de uma mesma população-alvo para todos os medicamentos: pacientes com asma grave não controlada, foi restrita a cobertura para a doença Asma a um subgrupo de Asma Alérgica ao fazer a recomendação de um único medicamento (UAT 202.3 - Omalizumabe_asma)(...)”</p>	<p>O Benralizumabe é indicado para uma população diferente da indicada pelo omalizumabe. Neste sentido, uma vez que há evidência do seu benefício, a recomendação será alterada no intuito de incluir o medicamento para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo eosinófilo. As evidências demonstram redução das exarcebações graves e melhoria da qualidade de vida, função</p>

		pulmonar, controle dos sintomas e redução na dose de corticosteróide.
Ampliação das opções terapêuticas	A recomendação preliminar da ANS não incluiu a principal medicação que bloqueia a sinalização de IL-4 e IL-13, citocinas causadoras da Inflamação tipo 2, o Dupilumabe.	A consulta pública se restringiu às recomendações técnicas das propostas de atualização elegíveis. A RN 439, de 2018, dispõe que não serão consideradas pela ANS contribuições diversas da proposta de atualização do Rol, na forma do inciso III do art. 16 desta Resolução. O medicamento Dupilumabe não foi submetido como uma proposta no ciclo de atualização vigente.
Ampliação das opções terapêuticas	A recomendação deveria deixar "aberta" a opção de tratamento, e não nominar terapias específicas ou limitar a doença como asma alérgica.	O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Mesmo conteúdo da contribuição repetido várias vezes.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	202.2
Tecnologia em Saúde	Mepolizumabe
Indicação de uso	Asma
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que teve como objeto a incorporação do medicamento Mepolizumabe para o tratamento da asma grave eosinofílica, como terapia adicional à associação de corticosteroides inalados em alta dose com beta2 agonista de ação prolongada, em pacientes maiores de 18 anos de idade.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	249	67,3%
Concordo com a recomendação preliminar	93	25,1%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	28	7,6%
Total	370	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	148	40,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	71	19,2%
Paciente	47	12,7%
Conselho Profissional	28	7,6%
Empresa/Indústria	14	3,8%
Sociedade médica	12	3,2%
Interessado no tema	12	3,2%
Outro	10	2,7%
Operadora	9	2,4%
Grupos/associação/organização de pacientes	6	1,6%
Instituição acadêmica	6	1,6%
Entidade representativa de operadoras	2	0,5%
Instituição de saúde	1	0,3%
Consultoria	1	0,3%
Entidade representativa de prestadores	1	0,3%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0,3%
Prestador	1	0,3%

Total	370	100,0%
--------------	------------	---------------

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Alto custo
- Melhora dos sintomas
- Não há tratamento alternativo
- Redução da mortalidade
- Redução do número de internações
- Ampliação das opções terapêuticas
- Direito constitucional
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	<p>Os demandantes fazem referência à existência de estudos clínicos randomizados fase III e IIIb (Haldar et al., 2009; Pavord et al, 2012; Ortega et al., 2014; Chupp et al., 2017) e revisão sistemática de Farne et al. (2017), com evidências que comprovam os benefícios significativos do medicamento em tela em desfechos primários e secundários da doença/condição de saúde específica. Os desfechos dos estudos incluem a redução da taxa de exacerbação anual e de visitas à emergência, ganho de VEF1, redução do uso de corticoide oral, ganho de qualidade de vida e/ou redução de eventos adversos graves.</p> <p>Estudos de vida real, que indicam a efetividade e segurança do mepolizumabe (Harvey et al., 2020; Harrison et al., 2020 REALITY-A; ASU), foram citados. Adicionalmente, foi feita referência à revisão sistemática recente:</p> <p>“Novas evidências científicas, através de estudo de revisão sistemática desenvolvido pela European Academy of Allergy and Clinical Immunology, comprovam a</p>	<p>A revisão sistemática de Farne et al. (2017) apresentou 4 estudos (Haldar et al., 2009; Pavord et al, 2012; Ortega et al., 2014; Chupp et al., 2017) envolvendo 1809 sujeitos, que compararam mepolizumabe com placebo, sendo 2 deles referentes ao uso do mepolizumabe subcutâneo (Chupp et al., 2017; Ortega et al., 2014; 936 sujeitos) e incluíam tanto adultos como crianças com mais de 12 anos.</p> <p>Observou-se efeitos significativamente melhores para o mepolizumabe em comparação ao placebo para a taxa de exarcebação, exarcebações requerendo atendimento emergencial ou internação, qualidade de vida e FEV1 pre-broncodilatador.</p> <p>Os autores concluem que o estudo suporta o uso dos tratamentos anti-IL-5 nesses indivíduos, sem preocupações com segurança. Complementam que pesquisa adicional é necessária para avaliar a resposta ao tratamento, duração ótima, efeitos em longo prazo, entre outros.</p> <p>Destaca-se a revisão sistemática mais recente de Agache et al.</p>

	<p>eficácia do mepolizumabe, com evidências de alta qualidade (GRADE), para a redução de exacerbações graves, redução de hospitalizações e redução do uso de medicação de alívio e moderada para melhora da função pulmonar e qualidade de vida (Agache et al., 2020).”</p> <p>“...utilização é recomendada por todas as diretrizes nacionais e internacionais (Global Initiative for Asthma %u2013 2020; Wandalsen GF et al. Guia para o manejo da asma grave 2019 %u2013 ASBAI; AAAI - 2019) e foi incorporado pelas principais agências internacionais. GINA 2020 report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. [homepage na internet]. Disponível em: https://ginasthma.org/gina-reports/ [acesso em 10 nov 2020].”</p> <p>“A diretriz GINA (referência 5) preconiza o uso de terapia complementar de Mepolizumabe no Step/Passo 5, para pacientes de cunho predominantemente eosinofílico que permanecem com a doença não controlada, mesmo com o uso de medicações inaladas em altas doses e/ou corticosteroides via oral.”</p>	<p>(2020) com a seguinte pergunta de pesquisa: “O tratamento com biológicos (benralizumabe, dupilumabe, mepolizumabe, omalizumabe e reslizumabe) é seguro e eficaz em pacientes com asma eosinofílica não controlada?”</p> <p>O tempo de seguimento variou de 12 a 56 semanas e incluiu sujeitos de 12 a 75 anos de idade. Foram incluídos 19 ECRs, 3 para o benralizumabe, 3 para o dupilumabe, 3 para o mepolizumabe, 5 para o omalizumabe (acima de 6 anos de idade) e 5 para reslizumabe. Todos os biológicos reduziram a taxa de exarcebação com alto grau de certeza. Adicionalmente, reduziram a dose diária oral de corticoesteroides, com alto grau de certeza; todos os medicamentos avaliados provavelmente controlaram os sintomas da asma, melhoraram a qualidade de vida e FEV1, com moderado grau de certeza. Benralizumabe, mepolizumabe e reslizumabe aumentaram levemente os eventos adversos (nível de certeza baixo a muito baixo). Alto grau de certeza na redução da taxa de exacerbação para todos os biológicos avaliados e na redução da OCS para o benralizumabe, dupilumabe e mepolizumabe. Grau de certeza moderado no controle da asma, QoL e VEF₁.</p>
Ampliação das opções terapêuticas	<p>“No entanto a Agência recomendou com parecer positivo somente omalizumabe, o qual, sozinho, não atenderá adequadamente o perfil de população alvo considerada na análise de impacto orçamentário (AIO), restringindo a recomendação da doença Asma para um subgrupo Asma Alérgica.”</p>	<p>O mepolizumabe (IL-5) é indicado para uma população diferente da indicada pelo omalizumabe. Neste sentido, uma vez que há evidência do seu benefício, a recomendação será alterada no intuito de incluir o medicamento para o tratamento de pacientes com asma grave de fenótipo eosinófilo. As evidências demonstram redução das exacerbações graves e melhora da qualidade de vida, função</p>

		pulmonar, controle dos sintomas e redução na dose de corticosteroide.
Ampliação das opções terapêuticas	Inclusão de todos os biológicos disponíveis, incluindo o Dupilumabe, pois o manejo mais adequado da asma é aquele individualizado e baseado no fenótipo do paciente.	A consulta pública se restringiu às recomendações técnicas das propostas de atualização elegíveis. A RN 439, de 2018, dispõe que não serão consideradas pela ANS contribuições diversas da proposta de atualização do Rol, na forma do inciso III do art. 16 desta Resolução. O medicamento Dupilumabe não foi submetido como uma proposta no ciclo de atualização vigente.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Mesmo conteúdo da contribuição repetido várias vezes.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	202.3
Tecnologia em Saúde	Omalizumabe
Indicação de uso	Asma
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento Omalizumabe para o tratamento adjuvante de manutenção para pacientes com asma grave alérgica, maiores de seis anos de idade e que apesar do tratamento com doses elevadas de corticosteroide inalado associado a agente beta2 agonista de longa duração permanecem com a asma não controlada (persistência de sintomas).

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	258	56,1%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	108	23,5%
Discordo da recomendação preliminar	94	20,4%
Total	460	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	157	34,1%
Paciente	102	22,2%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	76	16,5%
Interessado no tema	30	6,5%
Conselho Profissional	26	5,7%
Outro	22	4,8%
Empresa/Indústria	18	3,9%
Sociedade médica	10	2,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	8	1,7%
Instituição acadêmica	6	1,3%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	0,4%
Entidade representativa de operadoras	1	0,2%
Operadora	1	0,2%
Consultoria	1	0,2%
Total	460	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Alto custo
- Melhora dos sintomas
- Não há tratamento alternativo
- Redução da mortalidade
- Redução do número de internações
- Ampliação das opções terapêuticas
- Direito constitucional
- Único tratamento eficaz
- Alteração da DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Alteração da DUT	Contagem de eosinófilos >300 células/mL não se aplica como critério de cobertura. incluir o critério de nível de IgE total sérico.	O critério de contagem de eosinófilo não se aplica para o medicamento omalizumabe. A DUT foi ajustada, suprimindo esse critério para a cobertura do referido medicamento. Também foi incluído o critério de IgE sérico.
Ampliar a DUT	Discorda da necessidade de três ou mais exacerbações no último ano como critério de elegibilidade para o omalizumabe. Alterar o item c para 2 exacerbações ou 1 internação por asma no último ano.”	A DUT foi aprimorada no intuito de incluir os principais critérios de elegibilidade dos pacientes, considerando os pacientes que mais se beneficiariam com a utilização do medicamento.
Ampliar a Dut	Critério de mais de 50% de redução de exacerbações com uso de corticoide oral do item b do Grupo 2 para descontinuação do tratamento é sujeito a altas taxas de insucesso nesta conduta.”	A DUT foi aprimorada no intuito de incluir os principais critérios de elegibilidade dos pacientes, considerando os pacientes que mais se beneficiariam com a utilização do medicamento.
Ampliação das opções terapêuticas	Imunobiológico aprovado pela ANVISA em 2020, é o único com indicação em bula para o tratamento de pacientes dependentes de corticosteroide oral, também considerados na população-alvo da ANS.	A consulta pública se restringe às recomendações técnicas das propostas de atualização elegíveis. A RN 439, de 2018, dispõe que não serão consideradas pela ANS contribuições diversas da proposta de atualização do Rol, na forma do inciso III do art. 16 desta Resolução.
Ampliação das opções terapêuticas	Cobertura abrangente de imunobiológicos para pacientes com asma grave, sem denominação da molécula a ser coberta pelo plano de	O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a

saúde, possibilitando assim que a partir de 2021 os imunobiológicos comercializados no Brasil para o tratamento desses pacientes tenham cobertura pelos planos de saúde, bem como novas opções terapêuticas assim que aprovadas no país.”

Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos, pois a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Mesmo conteúdo da contribuição repetido várias vezes.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	203
Tecnologia em Saúde	Alentuzumabe
Indicação de uso	Esclerose Múltipla
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol apresentada pela Academia Brasileira de Neurologia, que teve como objeto a incorporação do medicamento Alentuzumabe para o tratamento de Esclerose Múltipla Remitente Recorrente. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar:

Recomendar a incorporação do Alentuzumabe na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "65. TERAPIA IMUNOBOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO" alínea "e". A cobertura obrigatória do procedimento para esta condição de saúde se dará de acordo com os seguintes critérios:

e. Esclerose Múltipla: Cobertura obrigatória dos biológicos Ocrelizumabe ou Alentuzumabe quando preenchidos todos os critérios do grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;
- e. Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contra indicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver LEMP definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor;
- f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses; g. Ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; h. Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

Grupo II

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto.
- b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- c. Diagnóstico de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP); d. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa; e. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

Grupo III

- a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;

b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	68	70,8%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	22	22,9%
Discordo da recomendação preliminar	6	6,3%
Total	96	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	20	20,8%
Profissional de saúde	19	19,8%
Paciente	16	16,7%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	13	13,5%
Outro	9	9,4%
Interessado no tema	9	9,4%
Conselho Profissional	4	4,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	2,1%
Sociedade médica	1	1,0%
Entidade representativa de operadoras	1	1,0%
Empresa/Indústria	1	1,0%
Prestador	1	1,0%
Total	96	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ampliação das opções terapêuticas
- Há evidência científica de benefícios do medicamento
- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz
- Melhora da qualidade de vida
- Discorda da diretriz de utilização
- Medicamento eficaz e seguro
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Cabe ao médico indicar o medicamento

- Pacientes devem ser tratados de acordo com a atividade da doença, não por escalonamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Pacientes devem ser tratados de acordo com a atividade da doença, não por escalonamento	“...o paradigma clássico de terapia de escalonamento em função da refratariedade pode ser mais apropriado para a maioria dos pacientes com EMRR, MAS DEFINITIVAMENTE NÃO É O RECOMENDADO NOTADAMENTE EVIDENCIADO PARA OS PACIENTES COM DAA. Nesta condição, os pacientes perdem a janela de oportunidade terapêutica onde receberiam o tratamento apropriado, determinando consequências provavelmente devastadoras (Díaz, Zarco, & Rivera, 2019)...”	A referência bibliográfica mencionada se trata de um artigo de revisão. A indicação solicitada pelo proponente foi para o tratamento de pacientes adultos portadores de esclerose múltipla remitente recorrente após resposta inadequada a duas ou mais terapias, em comparação com o Natalizumabe.
Há evidência científica de benefícios do medicamento	“...Como descrito no relatório de revisão rápida preparado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/MS), as melhores evidências científicas disponíveis permitem concluir que alentuzumabe não apresenta diferença estatisticamente significativa, quanto a eficácia e segurança, com natalizumabe (DGITIS, 2020). Entre as evidências abarcadas no relatório, inclui-se uma revisão sistemática com meta-análise publicada por Li e colaboradores em 2019, a qual contempla comparações entre alentuzumabe, natalizumabe e outros tratamentos para os desfechos de taxa de surtos, aceitabilidade, progressão sustentada da incapacidade em 3 ou 6 meses e eventos adversos graves ao longo de 24 meses (Li, Hu, Zhang, & Li, 2019)...”	As evidências disponíveis atualmente sobre a tecnologia foram consideradas para elaboração da recomendação preliminar. O medicamento foi incluído para pacientes que não teriam alternativas medicamentosas ao Natalizumabe. Nessa decisão, levou-se em consideração o impacto financeiro da incorporação.
Há evidência científica de benefícios do medicamento	“...O USO DE ALENTUZUMABE NA MESMA LINHA DE TRATAMENTO QUE NATALIZUMABE SE APRESENTA	O medicamento foi incluído para pacientes que não teriam alternativas medicamentosas ao

	<p>COMO UMA ALTERNATIVA EFICAZ E SEGURA, COM MAIOR PREVISIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA, ALÉM DE TRAZER UMA SAUDÁVEL COMPETIÇÃO DE PREÇOS ENTRE OS IMUNOBOLÓGICOS, BENEFICIANDO ASSIM A GESTÃO DO CUSTO DE TRATAMENTO DESTES PACIENTES NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR...” (Coles, et al., 2017; Havrdova, et al., 2017; Comi, et al., 2019)</p>	<p>Natalizumabe. Nessa decisão, levou-se em consideração o impacto financeiro da incorporação.</p>
<p>Pacientes devem ser tratados de acordo com a atividade da doença, não por escalonamento</p>	<p>“...Tratar os pacientes precocemente com terapias de alta eficácia reduz os gastos em saúde conforme várias evidências científicas. Alentuzumabe também demonstra perfil de segurança diferente das demais medicações, e não aumenta o risco de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva, relacionada ao Natalizumabe.”</p>	<p>A indicação solicitada pelo proponente foi para o tratamento de pacientes adultos portadores de esclerose múltipla remitente recorrente após resposta inadequada a duas ou mais terapias, em comparação com o Natalizumabe.</p>
<p>Discorda da diretriz de utilização</p>	<p>“...Sugerimos, respeitosamente, que os critérios do Grupo 1 item "e" estejam alinhados com as recomendações e consensos nacionais e internacionais, isto é: que o resultado positivo para anti-JC e 2 anos de tratamento com natalizumabe, independente de terapia anterior com imunossupressor, já confirmam, em si, risco¹ substancialmente elevado de desenvolver LEMP (1/100). (¹Nicholas Schawab et al. Neurology 2017;88:1197-12-05)...”</p>	<p>O item “e” do Grupo I da Diretriz de Utilização constante da recomendação preliminar está de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT vigente do Ministério da Saúde: “... Pacientes que tenham todos os três fatores de risco para desenvolver LEMP (resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor) apresentam um risco significativamente maior de desenvolver LEMP...” http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf</p>
<p>Discorda da recomendação</p>	<p>“...considerando que já existe tecnologia incorporada, que a tecnologia proposta não adiciona benefício ao paciente e que não foi realizado novo estudo econômico para analisarmos as razões de custo efetividade de forma comparativa discordamos da recomendação de incorporação do medicamento.”</p>	<p>O medicamento foi incluído para pacientes que não teriam alternativas medicamentosas ao Natalizumabe. Nessa decisão levou-se em consideração o impacto financeiro da incorporação. A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério:</p>

		benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras dos imunobiológicos não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.
Há evidência científica de benefícios do medicamento	<p>“...No CARE-MS I, alentuzumabe foi significativamente mais eficaz que o interferon beta-1a na redução da taxa anual de surtos; a diferença observada na redução da progressão da incapacidade, contudo, não atingiu significância estatística. No CARE-MS II, Lemtrada foi significativamente mais eficaz na redução da taxa anual de surtos e na redução da progressão da incapacidade em pacientes que o receberam ante o interferon beta-1a.</p> <p>Considerando os resultados dos estudos, o alentuzumabe é uma medicação promissora no tratamento da EM.”</p>	Os estudos CARE-MS I e II foram considerados para a elaboração da recomendação preliminar. O estudo CARE-MS I é um ECR que incluiu pacientes não tratados previamente. O medicamento foi incluído para pacientes que não teriam alternativas medicamentosas ao Natalizumabe.
	<p>O Alentuzumabe é uma medicação de alta eficácia para o tratamento das formas mais agressivas da esclerose múltipla, e para os pacientes que apresentaram falha terapêutica aos medicamentos de até terceira linha, e também para os pacientes em uso de Natalizumabe e mais de 24 infusões, JCV de elevado risco para LEMP. Os estudos CARE I e TOPAZI evidenciam que a maioria dos pacientes permaneceram até 9 anos sem necessidade de uma terceira Infusão e sem atividade de doença.</p>	A Indicação solicitada pelo proponente foi para o tratamento de pacientes adultos portadores de esclerose múltipla remitente recorrente após resposta inadequada a duas ou mais terapias, em comparação com o natalizumabe. O medicamento foi incluído para pacientes que não teriam alternativas medicamentosas ao Natalizumabe.
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	“Deve ser assegurado ao paciente a classe do medicamento: biológico. Não limitada a medicamento	O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na Resolução Normativa

	específico”	(RN) 439/2018, que normatiza os ciclos de atualização do Rol. Segundo a RN, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos, uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.
--	-------------	---

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

--

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	204
Tecnologia em Saúde	Natalizumabe
Indicação de uso	Esclerose Múltipla Remitente Recorrente grave com rápida evolução
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol apresentada pela ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA, que teve como objeto a alteração da diretriz de utilização do medicamento Natalizumabe para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente grave com rápida evolução. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do medicamento NATALIZUMABE para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente grave com rápida evolução.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	53	71,6%
Concordo com a recomendação preliminar	20	27,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	1,4%
Total	74	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	28	37,8%
Paciente	17	23,0%
Profissional de saúde	11	14,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	8	10,8%
Interessado no tema	3	4,1%
Outro	2	2,7%
Conselho Profissional	2	2,7%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	2,7%
Sociedade médica	1	1,4%
Total	74	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento eficaz
- Ampliação das opções terapêuticas
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Há evidência científica do benefício do medicamento
- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz e seguro

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica do benefício do medicamento	<p>...a ANS não levou em consideração o estudo de Spelman et al, "Comparative efficacy of first-line natalizumab vs IFN-beta or glatiramer acetate in relapsing MS. Neurol Clin Pract. 2016" na sua análise, outra forte evidência de eficácia na população com EMRR em alta atividade. Além do exposto, estudos recentes demonstram redução do risco para infecção pelo vírus JC, ao colocar o paciente num regime de dose estendida (1 vez a cada 6 semanas após 12 meses de uso, ao invés de 1 vez a cada 4 semanas)</p> <p>"Ryerson L.Z et al. Risk of natalizumab-associated PML in patients with MS is reduced with extended interval dosing". Isso implica também em redução dos custos anuais com o tratamento. Seguindo as recomendações de outras agências reguladoras como o NICE e sociedade medicas nacionais (ABN) e internacionais (Academia Americana), pedidos a revisão da decisão de não incorporação do Natalizumabe para doença ativa no ROL da ANS...</p>	<p>O novo PCDT Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde, ainda não publicado, recomenda o Natalizumabe como opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença. Nesse sentido, com o intuito de alinhamento com o Ministério da Saúde e tendo em vista as novas evidências apresentadas no Relatório de Recomendação nº 569/20 da CONITEC, a ANS julgou relevante rever sua recomendação inicial.</p>
Há evidência científica do benefício do medicamento	<p>Segundo Hutchinson 2009, Havrdova 2009, Phillips 2011, Prosperini 2016 e Spelman 2016 mostraram superioridade do natalizumab versus placebo na Esclerose Múltipla Recorrente-Remitente formas graves. Já Lucchetta 2018, Li 2019), Tramacere 2015, Fogarty 2016 e Giovannoni 2020 revelaram benefício do natalizumab versus medicações de plataforma na Esclerose Múltipla Recorrente-Remitente formas graves. Já o Estudo TOP acompanhou pacientes em uso de Natalizumab por 10 anos e demonstra a</p>	<p>O novo PCDT Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde, ainda não publicado, recomenda o Natalizumabe como opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença. Nesse sentido, com o intuito de alinhamento com o Ministério da Saúde e tendo em vista as novas evidências apresentadas no Relatório de Recomendação nº 569/20 da CONITEC, a ANS julgou relevante rever sua recomendação</p>

	efetividade e a segurança do uso de tal medicação.	inicial.
Há evidência científica do benefício do medicamento	“...A Portaria SCTIE/MS nº 49, de 11 de novembro de 2020 (1), e a proposta do novo PCDT de EM do Ministério da Saúde consolidam natalizumabe em 1ª linha para pacientes com EMRR em alta atividade...” https://bit.ly/natalizumabe-Biog-en-ANS	“...A Conitec, em sua 91ª reunião ordinária, no dia 08 de outubro de 2020, recomendou a ampliação de uso do natalizumabe no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente com alta atividade de doença, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde. A recomendação considerou que se indica haver evidência de superioridade do natalizumabe para pacientes com alta atividade da doença; e que a atual proposta de atualização do PCDT da esclerose múltipla aborda essa classificação da doença...” Nesse sentido, com o intuito de alinhamento com o Ministério da Saúde e tendo em vista as novas evidências apresentadas no Relatório de Recomendação nº 569/20 da CONITEC, a ANS julgou relevante rever sua recomendação inicial.
	“... cabe ressaltar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) publicou no dia 26 de outubro de 2020 recomendação preliminar sobre o novo Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla, que muda de maneira significativa o modelo até então vigente, e dispõe, sobre o uso de Natalizumabe para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente grave com rápida evolução.”	O novo PCDT Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde, ainda não publicado, recomenda o Natalizumabe como opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença. Nesse sentido, com o intuito de alinhamento com o Ministério da Saúde e tendo em vista as novas evidências apresentadas no Relatório de Recomendação nº 569/20 da CONITEC, a ANS julgou relevante rever sua recomendação inicial.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Vale destacar que todos os participantes que concordaram com a recomendação preliminar apresentaram em sua justificativa a defesa da incorporação da tecnologia, indicando que o grupo não havia compreendido que a recomendação preliminar era desfavorável à incorporação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	205
Tecnologia em Saúde	Ocrelizumabe
Indicação de uso	Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol apresentada pela Academia Brasileira de Neurologia, que teve como objeto a incorporação do medicamento Ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla primária progressiva. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do OCRELIZUMABE para o tratamento de esclerose múltipla primária progressiva na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	36	62,1%
Concordo com a recomendação preliminar	19	32,8%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	3	5,2%
Total	58	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	19	32,8%
Profissional de saúde	12	20,7%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	9	15,5%
Interessado no tema	7	12,1%
Conselho Profissional	3	5,2%
Outro	3	5,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	3,4%
Sociedade médica	2	3,4%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	1,7%
Total	58	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento eficaz
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Há evidência científica de benefícios do medicamento
- Melhora da qualidade de vida
- Discorda da recomendação
- Ampliação das opções terapêuticas
- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz e seguro
- Único tratamento eficaz
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica de benefícios do medicamento	<p>“...Considerando a segurança da terapia, apesar do pouco tempo de uso, analisando de forma conjunta mais de 2000 pacientes com EM primária e com a forma surto remissão, Mayer L et al (Ocrelizumab infusion experience in patients with relapsing and primary progressive multiple sclerosis: Results from the phase 3 randomized OPERA I, OPERA II, and ORATORIO studies, 2019) não observou efeitos adversos moderados ou graves nos pacientes. Apenas alguns casos de reação infusional.</p> <p>Quanto a eficácia, concordamos com a aprovação do ocrelizumabe nos pacientes restritos aos critérios de inclusão do estudo Oratório, enquanto se aguardam novos estudos, como o Oratório HAND a ser publicado no futuro ou nova literatura...”</p>	<p>O estudo Mayer et al, 2019 mostrou resultados relativos à segurança do medicamento: “Os resultados dos ensaios OPERA I, OPERA II e ORATORIO mostram que as reações relacionadas à infusão foram os eventos adversos mais frequentemente relatados com ocrelizumabe, na sua maioria de gravidade leve a moderada, e que foram reduzidos com o pré-tratamento adequado e com a dosagem subsequente. Reações relacionadas à infusão que ocorreram foram gerenciadas de forma eficaz por meio de ajuste da taxa de infusão e tratamento sintomático.” No que se refere à eficácia da tecnologia para o tratamento da EMPP, não foram apresentadas evidências científicas novas.</p>
Há evidência científica de benefícios do medicamento	<p>“No estudo ORATÓRIO e agora recentemente no estudo de extensão, análise pós hoc ficou evidente que os pacientes com Esclerose MULTIPLA Primariamente</p>	<p>O estudo Oratório e duas análises post hoc foram consideradas para elaboração da recomendação preliminar (Relatório de recomendação nº 446/2019 da</p>

	Progressiva que usaram OCRELIZUMABE evoluíram melhor em relação ao placebo, 24% menos de piora da incapacidade funcional entre outros desfechos clínicos e melhora da carga de lesão na ressonância magnética.”	CONITEC). No que se refere à eficácia da tecnologia para o tratamento da EMPP, não foram apresentadas evidências científicas novas.
Há evidência científica de benefícios do medicamento	“...Apenas ocrelizumabe apresenta indicação específica para EMPP (4), sendo o único tratamento que apresentou resultados significativos no tratamento da doença (5). Por isso, ocrelizumabe é recomendado pelas principais diretrizes de tratamento no Brasil (2) e no mundo (6,7)...”	No que se refere à eficácia da tecnologia para o tratamento da EMPP, não foram apresentadas evidências científicas novas que justificassem a alteração da recomendação preliminar.
Único tratamento eficaz	“O ocrelizumabe é o único tratamento que mostrou resposta no controle da EMPP. É crível, desse modo, que essas pessoas com EMPP não podem ser condenadas a uma piora progressiva e irreversível, devido a não disponibilização da única medicação até o momento existente e registrada no Brasil...”	No que se refere à eficácia da tecnologia para o tratamento da EMPP, não foram apresentadas evidências científicas novas que justificassem a alteração da recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	206
Tecnologia em Saúde	Ocrelizumabe
Indicação de uso	Esclerose Múltipla Formas Recorrentes
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol apresentada pela Academia Brasileira de Neurologia, que teve como objeto a incorporação do medicamento Ocrelizumabe para o tratamento das formas recorrentes da esclerose múltipla. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: "Recomendar a incorporação do Ocrelizumabe na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO" alínea "e". A cobertura obrigatória do procedimento para esta condição de saúde se dará de acordo com os seguintes critérios:

e. Esclerose Múltipla: Cobertura obrigatória dos biológicos Ocrelizumabe ou Alentuzumabe quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I

- Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;
- Falha terapêutica ao Natalizumabe ou contra indicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver LEMP definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor.
- Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- Ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

Grupo II

- Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;
- Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- Diagnóstico de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP);
- Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;
- Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

Grupo III

- Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em

atividade da doença.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	72	81,8%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	12	13,6%
Discordo da recomendação preliminar	4	4,5%
Total	88	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	28	31,8%
Paciente	24	27,3%
Profissional de saúde	12	13,6%
Outro	7	8,0%
Empresa/Indústria	6	6,8%
Conselho Profissional	5	5,7%
Interessado no tema	3	3,4%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	1,1%
Sociedade médica	1	1,1%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,1%
Total	88	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento eficaz
- Ampliação das opções terapêuticas
- Melhora da qualidade de vida
- Ratifica a recomendação
- Não se aplica
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Medicamento eficaz e seguro
- Portador da doença

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
------------------------	-----------------------	-------------------------

<p>Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento</p>	<p>“Deve ser assegurado ao paciente a classe do medicamento: biológico. Não limitada a medicamento específico”</p>	<p>O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na Resolução Normativa (RN) 439/2018, que normatiza os ciclos de atualização do Rol. Segundo a RN, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos, uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.</p>
<p>Pacientes devem ser tratados de acordo com a atividade da doença, não por escalonamento</p>	<p>“...o paradigma clássico de terapia de escalonamento em função da refratariedade pode ser mais apropriado para a maioria dos pacientes com EMRR, MAS DEFINITIVAMENTE NÃO É O RECOMENDADO NOTADAMENTE EVIDENCIADO PARA OS PACIENTES COM DAA. Nesta condição, os pacientes perdem a janela de oportunidade terapêutica onde receberiam o tratamento apropriado, determinando consequências provavelmente devastadoras (Díaz, Zarco, & Rivera, 2019).”</p>	<p>A referência bibliográfica mencionada se trata de um artigo de revisão. A indicação solicitada pelo proponente foi para o tratamento de pacientes adultos portadores de esclerose múltipla remitente recorrente em comparação com o natalizumabe.</p>
<p>Discorda da diretriz de utilização</p>	<p>“Ocorre que as recomendações e consensos nacionais e internacionais, descrevem que o resultado positivo para anti-JC e 2 anos de tratamento com natalizumabe, independente de terapia anterior com imunossupressor, já conferem em si risco¹ substancialmente elevado de desenvolver LEMP (1/100), o que nos leva a CONCORDAR / DISCORDAR PARCIALMENTE da recomendação inicial”</p>	<p>O item “e” do Grupo I da diretriz de utilização constante da recomendação preliminar está de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT vigente do Ministério da Saúde: “... Pacientes que tenham todos os três fatores de risco para desenvolver LEMP (resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor) apresentam um risco significativamente maior de desenvolver LEMP...” http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	207
Tecnologia em Saúde	Betainterferona 1a
Indicação de uso	Esclerose Múltipla
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol apresentada pela Academia Brasileira de Neurologia, que tem como objeto a incorporação do medicamento Betainterferona 1A intramuscular para o tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla recorrente-remitente. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: "Recomendar a incorporação da Betainterferona na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO" alínea "e".

A cobertura obrigatória do procedimento para esta condição de saúde se dará de acordo com os seguintes critérios:

e. Esclerose Múltipla: Cobertura obrigatória de Betainterferona em primeira ou segunda linha, quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I

- Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas.

Grupo II

- Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;
- Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;

Grupo III

- Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significativas, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	45	93,8%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	4,2%

Discordo da recomendação preliminar	1	2,1%
Total	48	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	12	25,0%
Paciente	11	22,9%
Profissional de saúde	9	18,8%
Interessado no tema	5	10,4%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	6,3%
Outro	3	6,3%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	4,2%
Empresa/Indústria	1	2,1%
Sociedade médica	1	2,1%
Conselho Profissional	1	2,1%
Total	48	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Ampliação das opções terapêuticas
- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz e seguro
- Medicamento eficaz
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	“Deve ser assegurado ao paciente a classe do medicamento: biológico. Não limitada a medicamento específico”	O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na Resolução Normativa (RN) 439/2018, que normatiza os ciclos de atualização do Rol. Segundo a RN, toda tecnologia deve ser analisada individualmente

conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos, uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

As contribuições foram de caráter geral e não aportaram elementos que motivassem a alteração da recomendação inicial.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	208
Tecnologia em Saúde	Acetato de Glatirâmer
Indicação de uso	Esclerose Múltipla
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Associação Brasileira de Neurologia, que tem como objeto a incorporação do medicamento Acetato de Glatirâmer para o tratamento de primeira linha de pacientes com Esclerose Múltipla remitente-recorrente recém diagnosticados. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do Acetato de Glatirâmer na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)””.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	100	93,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	5	4,7%
Discordo da recomendação preliminar	2	1,9%
Total	107	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	46	43,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	18	16,8%
Profissional de saúde	17	15,9%
Interessado no tema	10	9,3%
Outro	7	6,5%
Empresa/Indústria	2	1,9%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	1,9%
Consultoria	1	0,9%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0,9%
Sociedade médica	1	0,9%
Conselho Profissional	1	0,9%
Prestador	1	0,9%
Total	107	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Medicamento seguro
- Ampliação das opções terapêuticas
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	“Deve ser assegurado ao paciente a classe do medicamento: biológico. Não limitada a medicamento específico”	O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na Resolução Normativa (RN) 439/2018, que normatiza os ciclos de atualização do Rol. Segundo a RN, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos, uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

As contribuições foram de conteúdo geral e não aportaram elementos que motivassem a alteração da recomendação inicial.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	209
Tecnologia em Saúde	Erenumabe
Indicação de uso	Enxaqueca
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol com vistas à incorporação do medicamento (imunobiológico) Erenumabe para o tratamento da migrânea crônica em adultos com ao menos quatro dias de enxaqueca ao mês. A recomendação preliminar foi desfavorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	828	75,3%
Concordo com a recomendação preliminar	260	23,6%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	12	1,1%
Total	1100	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	479	43,5%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	396	36,0%
Outro	64	5,8%
Profissional de saúde	63	5,7%
Interessado no tema	49	4,5%
Conselho Profissional	16	1,5%
Operadora	7	0,6%
Instituição acadêmica	6	0,5%
Sociedade médica	5	0,5%
Empresa/Indústria	4	0,4%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	0,3%
Prestador	2	0,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	0,2%
Consultoria	2	0,2%
Instituição de saúde	1	0,1%
Entidade representativa de operadoras	1	0,1%
Total	1100	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Doença incapacitante
- Melhora da qualidade de vida
- Falha do tratamento
- Alto custo
- Medicamento eficaz
- Há evidência científica
- Ampliação das opções terapêuticas
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Indicação específica e restrita a um grupo de pacientes
- Direito constitucional
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidências científicas adicionais sobre eficácia	Estudo "Erenumab in chronic migraine", que demonstrou eficácia do erenumabe na migrânea crônica (667 pacientes, 3 meses, redução do número de dias com dor, desfechos positivos em qualidade de vida. (DOI: https://doi.org/10.1212/WNL.00000000000007452)	O estudo mencionado foi uma análise exploratória do Ensaio Clínico fase 2, placebo controlado (clinical Trials NCT02066415). Apenas Ensaios clínicos de fase 3 foram utilizados na análise de evidências.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Foram observadas discordâncias entre a opinião apresentada e a justificativa formulada. A argumentação “doença incapacitante” foi expressiva.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	210
Tecnologia em Saúde	Nusinersena
Indicação de uso	Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q
Recomendação Preliminar	Não se aplica. Medicamento já tem cobertura no âmbito da Saúde Suplementar.

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol apresentada pela Academia Brasileira de Neurologia, que tem como objeto a incorporação do medicamento Nusinersena para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) 5q. No entanto, o medicamento já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Em conformidade com a alínea “d”, inciso II, do art. 12 da Lei nº 9.656/1998, o medicamento Nusinersena é de cobertura obrigatória quando prescrito pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, para indicação de uso prevista em bula, o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q. O medicamento tem cobertura obrigatória pelos planos novos e antigos adaptados com segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e referência.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	838	61,8%
Concordo com a recomendação preliminar	494	36,4%
Discordo da recomendação preliminar	25	1,8%
Total	1357	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	591	43,6%
Outro	294	21,7%
Interessado no tema	271	20,0%
Profissional de saúde	96	7,1%
Paciente	52	3,8%
Conselho Profissional	12	0,9%
Grupos/associação/organização de pacientes	10	0,7%
Operadora	7	0,5%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	0,4%
Empresa/Indústria	4	0,3%
Entidade representativa de operadoras	3	0,2%

Instituição acadêmica	3	0,2%
Prestador	2	0,1%
Sociedade médica	2	0,1%
Órgão governamental	2	0,1%
Instituição de saúde	2	0,1%
Consultoria	1	0,1%
Total	1357	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Cobertura obrigatória não está sendo respeitada, contribuindo para judicialização;
- É frequente a negativa de cobertura do medicamento por parte das operadoras de planos de saúde;
- Há necessidade de tornar explícita a cobertura do medicamento, por meio de inclusão de termo descritivo (nome) no Anexo I do Rol;
- Há necessidade de tornar explícita a cobertura do medicamento para todos os tipos de AME, por meio de Diretriz de Utilização - DUT no Anexo II do Rol;
- Medicamento é eficaz;
- É tratamento essencial para portadores de AME;
- Medicamento é importante para qualidade de vida dos pacientes com AME;
- Medicamento deve ser ofertado para todos os tipos de AME;
- Medicamento de alto custo, inacessível para a maioria da população brasileira;
- O acesso ao medicamento deve ser garantido do âmbito da saúde suplementar;
- O direito dos pacientes com AME deve ser respeitado;
- Não há qualquer indicação em bula de que o medicamento deva ser administrado em regime de internação;
- Há necessidade da análise econômica do medicamento, considerando a perspectiva da saúde suplementar;
- Deve ser estabelecida uma DUT, com critérios de exclusão e inclusão, bem como cobertura alinhada ao PCDT para AME do Ministério da Saúde, portanto, restrita ao tipo precoce da doença.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há necessidade de tornar explícita a cobertura do medicamento, por meio de inclusão de um termo descritivo (nome) específico no Anexo I do Rol.	Segundo os contribuintes, o fato de o medicamento não estar listado explicitamente no Anexo I do Rol é utilizado pelas operadoras para fundamentar negativas de cobertura do medicamento, contribuindo para judicialização.	Em conformidade com a alínea "d", inciso II, do art. 12 da Lei nº 9.656/1998, o medicamento Nusinersena é de cobertura obrigatória quando prescrito pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, para indicação de uso prevista em bula, o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q. As operadoras devem observar as disposições normativa e estão sujeitas a penalidades em caso de não cumprimento. É importante que negativas de cobertura sejam

		reportadas pelos beneficiários, por meio dos canais de atendimento da ANS, para que as medidas cabíveis sejam adotadas.
Há necessidade de tornar explícita a cobertura do medicamento para todos os tipos de AME, por meio de Diretriz de Utilização - DUT no Anexo II do Rol.	Segundo os contribuintes, o fato de não existir uma DUT dificulta o acesso ao medicamento para todos os tipos de AME, fomentando negativas de cobertura por parte das operadoras.	Em conformidade com a alínea “d”, inciso II, do art. 12 da Lei nº 9.656/1998, o medicamento Nusinersena é de cobertura obrigatória quando prescrito pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, para indicação de uso prevista em bula, o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q. As operadoras devem observar as disposições normativa e estão sujeitas a penalidades em caso de não cumprimento. É importante que negativas de cobertura sejam reportadas pelos beneficiários, por meio dos canais de atendimento da ANS, para que as medidas cabíveis sejam adotadas.
Deve ser estabelecida uma DUT, com critérios de exclusão e inclusão, bem como cobertura alinhada ao PCDT para AME do Ministério da Saúde, portanto, restrita ao tipo precoce da doença.	Segundo os contribuintes, com base nas evidências científicas, atualmente, disponíveis e avaliações realizadas pela CONITEC, a cobertura do medicamento deveria ser restrita ao tipo precoce de AME.	Em conformidade com a alínea “d”, inciso II, do art. 12 da Lei nº 9.656/1998, o medicamento Nusinersena é de cobertura obrigatória quando prescrito pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, para indicação de uso prevista em bula, o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Observou-se um volume expressivo de contribuições com texto igual ou similar (com pouca variação textual).

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	211.1
Tecnologia em Saúde	Adalimumabe
Indicação de uso	Psoríase em placas moderada a grave
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do adalimumabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação. Sete imunobiológicos foram avaliados, todos com recomendação preliminar positiva.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	215	79,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	32	11,9%
Discordo da recomendação preliminar	22	8,2%
Total	269	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	77	28,6%
Paciente	56	20,8%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	52	19,3%
Empresa/Indústria	16	5,9%
Interessado no tema	14	5,2%
Outro	11	4,1%
Grupos/associação/organização de pacientes	11	4,1%
Conselho Profissional	8	3,0%
Operadora	7	2,6%
Sociedade médica	7	2,6%
Instituição de saúde	4	1,5%
Entidade representativa de operadoras	2	0,7%
Instituição acadêmica	2	0,7%
Entidade representativa de prestadores	1	0,4%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0,4%
Total	269	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz
- Melhora da qualidade de vida
- Não se aplica
- Melhora dos sintomas
- Ampliação das opções terapêuticas
- Medicamento eficaz e seguro
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Alto custo

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a Diretriz de Utilização - DUT da ANS deveria indicar os medicamentos para primeira linha, bem como aqueles indicados como opção à falha.	Ao elaborar uma recomendação inicial com sete imunobiológicos para o tratamento da psoríase de placa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os sete, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com à primeira escolha.
Medicamentos imunobiológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico.	Segundo os contribuintes, a substituição de imunobiológicos por biossimilares não pode ser automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente.	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “Em se tratando das coberturas obrigatória... o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o

		<p>paciente.” Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.</p>
<p>Incerteza quanto aos dados econômico-financeiros estimados para incorporação dos imunobiológicos.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a análise econômica e o impacto orçamentário considerados na avaliação dos sete imunobiológicos para psoríase são incertos.</p>	<p>A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras dos imunobiológicos para psoríase não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.</p>
<p>Inclusão para análise de incorporação do rizanquizumabe, uma vez que houve avaliação do imunobiológico pela CONITEC.</p>	<p>Segundo os contribuintes, assim como o etanercepte foi avaliado pela ANS mesmo sem ter havido uma proposta de um demandante, o rizanquizumabe também deveria ter sido avaliado.</p>	<p>O processo de seleção das tecnologias teve início com o acesso às recomendações das tecnologias avaliadas pela CONITEC nos anos de 2017, 2018 e 2019. A data de corte estabelecida foi o dia 04/05/2019, que foi a data limite para submissão de tecnologias pela sociedade através da ferramenta FormRol. A decisão de incorporação do rizanquizumabe pela CONITEC ocorreu em setembro/2020 tendo sido formalizada através da Portaria SCTIE-MS nº 40/2020. Portanto, por questões temporais e legais o Risanquizumabe não pôde ser incluído no presente processo de atualização do Rol.</p>
<p>DUT que incluía a classe de medicamentos e não liste exatamente quais os medicamentos incorporados.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a recomendação de incorporação dos imunobiológicos deveria ser por classe de medicamentos e não listado medicamento a medicamento.</p>	<p>O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na</p>

	<p>Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.</p>
--	---

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	211.2
Tecnologia em Saúde	Etanercepte
Indicação de uso	Psoríase em placas moderada a grave
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do etanercepte como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação. Sete imunobiológicos foram avaliados, todos com recomendação preliminar positiva.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	113	55,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	67	33,2%
Discordo da recomendação preliminar	22	10,9%
Total	202	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	78	38,6%
Paciente	32	15,8%
Empresa/Indústria	19	9,4%
Interessado no tema	13	6,4%
Grupos/associação/organização de pacientes	10	5,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	10	5,0%
Conselho Profissional	10	5,0%
Sociedade médica	9	4,5%
Operadora	7	3,5%
Instituição de saúde	4	2,0%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	1,5%
Outro	3	1,5%
Entidade representativa de operadoras	2	1,0%
Instituição acadêmica	2	1,0%
Total	202	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Não se aplica
- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz
- Medicamento eficaz e seguro
- Melhora da qualidade de vida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Melhora dos sintomas

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a Diretriz de Utilização - DUT da ANS deveria indicar os medicamentos para primeira linha, bem como aqueles indicados como opção à falha.	Ao elaborar uma recomendação inicial com sete imunobiológicos para o tratamento da psoríase de placa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os sete, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com à primeira escolha.
Medicamentos imunobiológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico.	Segundo os contribuintes, a substituição de imunobiológicos por biossimilares não pode ser automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente.	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “Em se tratando das coberturas obrigatória... o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.” Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o

		tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.
Incerteza quanto aos dados econômico-financeiros estimados para incorporação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a análise econômica e o impacto orçamentário considerados na avaliação dos sete imunobiológicos para psoríase são incertos.	A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras dos imunobiológicos para psoríase não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.
Inclusão para análise de incorporação do risanquizumabe, uma vez que houve avaliação do imunobiológico pela CONITEC.	Segundo os contribuintes, assim como o etanercepte foi avaliado pela ANS mesmo sem ter havido uma proposta de um demandante, o risanquizumabe também deveria ter sido avaliado.	O processo de seleção das tecnologias teve início com o acesso às recomendações das tecnologias avaliadas pela CONITEC nos anos de 2017, 2018 e 2019. A data de corte estabelecida foi o dia 04/05/2019, que foi a data limite para submissão de tecnologias pela sociedade através da ferramenta FormRol. A decisão de incorporação do risanquizumabe pela CONITEC ocorreu em setembro/2020 tendo sido formalizada através da Portaria SCTIE-MS nº 40/2020. Portanto, por questões temporais e legais o Risanquizumabe não pôde ser incluído no presente processo de atualização do Rol.
DUT que incluía a classe de medicamentos e não liste exatamente quais os medicamentos incorporados.	Segundo os contribuintes, a recomendação de incorporação dos imunobiológicos deveria ser por classe de medicamentos e não listado medicamento a medicamento.	O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de

		medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.
Etanercepte não possui avaliação econômica.	Segundo os contribuintes, o etanercepte não poderia ser avaliado para o Rol por não ter apresentado uma avaliação econômica em saúde.	A RN 439/2018 em seu Artigo 21 dispõe que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC serão analisadas pela ANS, que foi o caso do etanercepte, que não foi submetido através de proposta de atualização do Rol. Por este motivo a ANS procedeu à análise da tecnologia mesmo sem a submissão de uma avaliação econômica por parte de um proponente externo. Foi apurado que o medicamento teve benefício clínico comprovado e estimativa de impacto orçamentário calculada na perspectiva da saúde suplementar, sendo assim recomendado positivamente.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	211.3
Tecnologia em Saúde	Guselcumabe
Indicação de uso	Psoríase em placas moderada a grave
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do guselcumabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação. Sete imunobiológicos foram avaliados, todos com recomendação preliminar positiva.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	228	81,4%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	29	10,4%
Discordo da recomendação preliminar	23	8,2%
Total	280	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	85	30,4%
Paciente	54	19,3%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	43	15,4%
Empresa/Indústria	26	9,3%
Interessado no tema	15	5,4%
Conselho Profissional	15	5,4%
Outro	13	4,6%
Grupos/associação/organização de pacientes	10	3,6%
Operadora	7	2,5%
Sociedade médica	4	1,4%
Instituição de saúde	4	1,4%
Entidade representativa de operadoras	2	0,7%
Instituição acadêmica	2	0,7%
Total	280	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Plano de saúde deve cobrir o medicamento

- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz e seguro
- Melhora da qualidade de vida
- Medicamento eficaz
- Melhora dos sintomas
- Não se aplica
- Ampliação das opções terapêuticas
- Alto custo

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a Diretriz de Utilização - DUT da ANS deveria indicar os medicamentos para primeira linha, bem como aqueles indicados como opção à falha.	Ao elaborar uma recomendação inicial com sete imunobiológicos para o tratamento da psoríase de placa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os sete, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com à primeira escolha.
Medicamentos imunobiológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico.	Segundo os contribuintes, a substituição de imunobiológicos por biossimilares não pode ser automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente.	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “Em se tratando das coberturas obrigatória... o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.” Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor.

		Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.
Incerteza quanto aos dados econômico-financeiros estimados para incorporação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a análise econômica e o impacto orçamentário considerados na avaliação dos sete imunobiológicos para psoríase são incertos.	A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras dos imunobiológicos para psoríase não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.
Inclusão para análise de incorporação do risanquizumabe, uma vez que houve avaliação do imunobiológico pela CONITEC.	Segundo os contribuintes, assim como o etanercepte foi avaliado pela ANS mesmo sem ter havido uma proposta de um demandante, o risanquizumabe também deveria ter sido avaliado.	O processo de seleção das tecnologias teve início com o acesso às recomendações das tecnologias avaliadas pela CONITEC nos anos de 2017, 2018 e 2019. A data de corte estabelecida foi o dia 04/05/2019, que foi a data limite para submissão de tecnologias pela sociedade através da ferramenta FormRol. A decisão de incorporação do risanquizumabe pela CONITEC ocorreu em setembro/2020 tendo sido formalizada através da Portaria SCTIE-MS nº 40/2020. Portanto, por questões temporais e legais o Risanquizumabe não pôde ser incluído no presente processo de atualização do Rol.
DUT que inclua a classe de medicamentos e não liste exatamente quais os medicamentos incorporados.	Segundo os contribuintes, a recomendação de incorporação dos imunobiológicos deveria ser por classe de medicamentos e não listado medicamento a medicamento.	O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	211.4
Tecnologia em Saúde	Infliximabe
Indicação de uso	Psoríase em placas moderada a grave
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do infliximabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação. Sete imunobiológicos foram avaliados, todos com recomendação preliminar positiva.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	99	66,4%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	28	18,8%
Discordo da recomendação preliminar	22	14,8%
Total	149	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	48	32,2%
Paciente	30	20,1%
Empresa/Indústria	25	16,8%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	10	6,7%
Grupos/associação/organização de pacientes	9	6,0%
Interessado no tema	8	5,4%
Operadora	6	4,0%
Conselho Profissional	3	2,0%
Outro	2	1,3%
Sociedade médica	2	1,3%
Entidade representativa de operadoras	2	1,3%
Instituição de saúde	2	1,3%
Prestador	1	0,7%
Instituição acadêmica	1	0,7%
Total	149	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Não se aplica
- Ratifica a recomendação
- Ampliação das opções terapêuticas
- Medicamento eficaz
- Melhora da qualidade de vida
- Medicamento eficaz e seguro
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Melhora dos sintomas

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a Diretriz de Utilização - DUT da ANS deveria indicar os medicamentos para primeira linha, bem como aqueles indicados como opção à falha.	Ao elaborar uma recomendação inicial com sete imunobiológicos para o tratamento da psoríase de placa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os sete, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com à primeira escolha.
Medicamentos imunobiológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico.	Segundo os contribuintes, a substituição de imunobiológicos por biossimilares não pode ser automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente.	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “Em se tratando das coberturas obrigatória... o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.” Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.

<p>Incerteza quanto aos dados econômico-financeiros estimados para incorporação dos imunobiológicos.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a análise econômica e o impacto orçamentário considerados na avaliação dos sete imunobiológicos para psoríase são incertos.</p>	<p>A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras dos imunobiológicos para psoríase não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.</p>
<p>Inclusão para análise de incorporação do rizanquizumabe, uma vez que houve avaliação do imunobiológico pela CONITEC.</p>	<p>Segundo os contribuintes, assim como o etanercepte foi avaliado pela ANS mesmo sem ter havido uma proposta de um demandante, o rizanquizumabe também deveria ter sido avaliado.</p>	<p>O processo de seleção das tecnologias teve início com o acesso às recomendações das tecnologias avaliadas pela CONITEC nos anos de 2017, 2018 e 2019. A data de corte estabelecida foi o dia 04/05/2019, que foi a data limite para submissão de tecnologias pela sociedade através da ferramenta FormRol. A decisão de incorporação do rizanquizumabe pela CONITEC ocorreu em setembro/2020 tendo sido formalizada através da Portaria SCTIE-MS nº 40/2020. Portanto, por questões temporais e legais o Risanquizumabe não pôde ser incluído no presente processo de atualização do Rol.</p>
<p>DUT que incluía a classe de medicamentos e não listava exatamente quais os medicamentos incorporados.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a recomendação de incorporação dos imunobiológicos deveria ser por classe de medicamentos e não listado medicamento a medicamento.</p>	<p>O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	211.5
Tecnologia em Saúde	Ixequizumabe
Indicação de uso	Psoríase em placas moderada a grave
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do ixequizumabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação. Sete imunobiológicos foram avaliados, todos com recomendação preliminar positiva.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	231	84,6%
Discordo da recomendação preliminar	22	8,1%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	20	7,3%
Total	273	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	100	36,6%
Paciente	37	13,6%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	27	9,9%
Empresa/Indústria	23	8,4%
Interessado no tema	22	8,1%
Conselho Profissional	22	8,1%
Grupos/associação/organização de pacientes	9	3,3%
Outro	8	2,9%
Operadora	7	2,6%
Instituição de saúde	6	2,2%
Sociedade médica	4	1,5%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	1,1%
Entidade representativa de operadoras	2	0,7%
Instituição acadêmica	2	0,7%
Consultoria	1	0,4%
Total	273	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento eficaz
- Medicamento eficaz e seguro
- Melhora da qualidade de vida
- Ratifica a recomendação
- Ampliação das opções terapêuticas
- Não se aplica
- Melhora dos sintomas
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Alto custo

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a Diretriz de Utilização - DUT da ANS deveria indicar os medicamentos para primeira linha, bem como aqueles indicados como opção à falha.	Ao elaborar uma recomendação inicial com sete imunobiológicos para o tratamento da psoríase de placa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os sete, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com à primeira escolha.
Medicamentos imunobiológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico.	Segundo os contribuintes, a substituição de imunobiológicos por biossimilares não pode ser automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente.	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “Em se tratando das coberturas obrigatória... o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.” Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.

<p>Incerteza quanto aos dados econômico-financeiros estimados para incorporação dos imunobiológicos.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a análise econômica e o impacto orçamentário considerados na avaliação dos sete imunobiológicos para psoríase são incertos.</p>	<p>A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras dos imunobiológicos para psoríase não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.</p>
<p>Inclusão para análise de incorporação do rizanquizumabe, uma vez que houve avaliação do imunobiológico pela CONITEC.</p>	<p>Segundo os contribuintes, assim como o etanercepte foi avaliado pela ANS mesmo sem ter havido uma proposta de um demandante, o rizanquizumabe também deveria ter sido avaliado.</p>	<p>O processo de seleção das tecnologias teve início com o acesso às recomendações das tecnologias avaliadas pela CONITEC nos anos de 2017, 2018 e 2019. A data de corte estabelecida foi o dia 04/05/2019, que foi a data limite para submissão de tecnologias pela sociedade através da ferramenta FormRol. A decisão de incorporação do rizanquizumabe pela CONITEC ocorreu em setembro/2020 tendo sido formalizada através da Portaria SCTIE-MS nº 40/2020. Portanto, por questões temporais e legais o Risanquizumabe não pôde ser incluído no presente processo de atualização do Rol.</p>
<p>DUT que incluía a classe de medicamentos e não liste exatamente quais os medicamentos incorporados.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a recomendação de incorporação dos imunobiológicos deveria ser por classe de medicamentos e não listado medicamento a medicamento.</p>	<p>O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	211.6
Tecnologia em Saúde	Secuquinumabe
Indicação de uso	Psoríase em placas moderada a grave
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do secuquinumabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação. Sete imunobiológicos foram avaliados, todos com recomendação preliminar positiva.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	304	88,1%
Discordo da recomendação preliminar	21	6,1%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	20	5,8%
Total	345	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	143	41,4%
Paciente	41	11,9%
Conselho Profissional	38	11,0%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	32	9,3%
Empresa/Indústria	23	6,7%
Interessado no tema	16	4,6%
Outro	12	3,5%
Sociedade médica	10	2,9%
Grupos/associação/organização de pacientes	10	2,9%
Operadora	6	1,7%
Instituição de saúde	5	1,4%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	0,9%
Instituição acadêmica	3	0,9%
Prestador	1	0,3%
Entidade representativa de operadoras	1	0,3%
Consultoria	1	0,3%
Total	345	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento eficaz e seguro
- Medicamento eficaz
- melhora da qualidade de vida
- Ratifica a recomendação
- Ampliação das opções terapêuticas
- Não se aplica
- Melhora dos sintomas
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Alto custo

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a Diretriz de Utilização - DUT da ANS deveria indicar os medicamentos para primeira linha, bem como aqueles indicados como opção à falha.	Ao elaborar uma recomendação inicial com sete imunobiológicos para o tratamento da psoríase de placa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os sete, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com à primeira escolha.
Medicamentos imunobiológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico.	Segundo os contribuintes, a substituição de imunobiológicos por biossimilares não pode ser automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente.	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GP BIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “Em se tratando das coberturas obrigatória... o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.” Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.

<p>Incerteza quanto aos dados econômico-financeiros estimados para incorporação dos imunobiológicos.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a análise econômica e o impacto orçamentário considerados na avaliação dos sete imunobiológicos para psoríase são incertos.</p>	<p>A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras dos imunobiológicos para psoríase não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.</p>
<p>Inclusão para análise de incorporação do rizanquizumabe, uma vez que houve avaliação do imunobiológico pela CONITEC.</p>	<p>Segundo os contribuintes, assim como o etanercepte foi avaliado pela ANS mesmo sem ter havido uma proposta de um demandante, o rizanquizumabe também deveria ter sido avaliado.</p>	<p>O processo de seleção das tecnologias teve início com o acesso às recomendações das tecnologias avaliadas pela CONITEC nos anos de 2017, 2018 e 2019. A data de corte estabelecida foi o dia 04/05/2019, que foi a data limite para submissão de tecnologias pela sociedade através da ferramenta FormRol. A decisão de incorporação do rizanquizumabe pela CONITEC ocorreu em setembro/2020 tendo sido formalizada através da Portaria SCTIE-MS nº 40/2020. Portanto, por questões temporais e legais o Risanquizumabe não pôde ser incluído no presente processo de atualização do Rol.</p>
<p>DUT que incluía a classe de medicamentos e não listava exatamente quais os medicamentos incorporados.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a recomendação de incorporação dos imunobiológicos deveria ser por classe de medicamentos e não listado medicamento a medicamento.</p>	<p>O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	211.7
Tecnologia em Saúde	Ustequinumabe
Indicação de uso	Psoríase em placas moderada a grave
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do ustequinumabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação. Sete imunobiológicos foram avaliados, todos com recomendação preliminar positiva.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	153	72,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	33	15,7%
Discordo da recomendação preliminar	24	11,4%
Total	210	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	74	35,2%
Paciente	46	21,9%
Empresa/Indústria	25	11,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	16	7,6%
Conselho Profissional	13	6,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	10	4,8%
Operadora	6	2,9%
Interessado no tema	5	2,4%
Outro	4	1,9%
Instituição de saúde	4	1,9%
Sociedade médica	3	1,4%
Entidade representativa de operadoras	2	1,0%
Instituição acadêmica	2	1,0%
Total	210	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento eficaz
- Não se aplica
- Medicamento eficaz e seguro
- Ampliação das opções terapêuticas
- Ratifica a recomendação
- melhora da qualidade de vida
- Melhora dos sintomas
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Segundo os contribuintes, a Diretriz de Utilização - DUT da ANS deveria indicar os medicamentos para primeira linha, bem como aqueles indicados como opção à falha.	Ao elaborar uma recomendação inicial com sete imunobiológicos para o tratamento da psoríase de placa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os sete, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com à primeira escolha.
Medicamentos imunobiológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico.	Segundo os contribuintes, a substituição de imunobiológicos por biossimilares não pode ser automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente.	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “Em se tratando das coberturas obrigatória... o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.”

		<p>Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.</p>
<p>Incerteza quanto aos dados econômico-financeiros estimados para incorporação dos imunobiológicos.</p>	<p>Segundo os contribuintes, a análise econômica e o impacto orçamentário considerados na avaliação dos sete imunobiológicos para psoríase são incertos.</p>	<p>A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras dos imunobiológicos para psoríase não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.</p>
<p>Inclusão para análise de incorporação do risanquizumabe, uma vez que houve avaliação do imunobiológico pela CONITEC.</p>	<p>Segundo os contribuintes, assim como o etanercepte foi avaliado pela ANS mesmo sem ter havido uma proposta de um demandante, o risanquizumabe também deveria ter sido avaliado.</p>	<p>O processo de seleção das tecnologias teve início com o acesso às recomendações das tecnologias avaliadas pela CONITEC nos anos de 2017, 2018 e 2019. A data de corte estabelecida foi o dia 04/05/2019, que foi a data limite para submissão de tecnologias pela sociedade através da ferramenta FormRol. A decisão de incorporação do risanquizumabe pela CONITEC ocorreu em setembro/2020 tendo sido formalizada através da Portaria SCTIE-MS nº 40/2020. Portanto, por questões temporais e legais o Risanquizumabe não pôde ser incluído no presente processo de atualização do Rol.</p>
<p>DUT que incluía a classe de medicamentos e não listava exatamente quais os medicamentos incorporados.</p>	<p>Segundo os proponentes, a recomendação de incorporação dos imunobiológicos deveria ser por classe de medicamentos e não listado medicamento a medicamento.</p>	<p>O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível</p>

		incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.
--	--	--

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	212
Tecnologia em Saúde	Adalimumabe
Indicação de uso	Hidradenite Supurativa
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de alteração do Rol para inclusão da hidradenite supurativa na lista de doenças/condições de saúde para as quais está indicado o procedimento TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA. A cobertura obrigatória se dará de acordo com os seguintes critérios: "Hidradenite supurativa - HS: cobertura obrigatória do imunobiológico Adalimumabe para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentam intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos."

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	125	72,7%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	46	26,7%
Discordo da recomendação preliminar	1	0,6%
Total	172	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	77	44,8%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	39	22,7%
Paciente	12	7,0%
Conselho Profissional	11	6,4%
Outro	10	5,8%
Operadora	7	4,1%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	2,9%
Sociedade médica	4	2,3%
Instituição acadêmica	2	1,2%
Instituição de saúde	2	1,2%
Interessado no tema	1	0,6%
Entidade representativa de operadoras	1	0,6%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0,6%
Total	172	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Doença estigmatizante
- Medicamento eficaz e seguro
- Único tratamento eficaz
- Melhora da qualidade de vida
- Falha do Tratamento
- Melhora dos sintomas
- Há evidência científica
- Indicação específica e restrita a um grupo de pacientes

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Indicação específica e restrita a um grupo de pacientes	“Devido ao alto impacto orçamentário, a DUT precisa ser melhor definida. (...)” DUT proposta “Cobertura obrigatória para Adalimumabe para Hidradenite Supurativa moderada a grave (Estagio de Hurley II ou III ou IHS4 %u22654), refratária a pelo menos um dos tratamentos sistêmicos que seguem: a. Tetraciclina 500mg 2x/dia por 12 semanas; b. Doxaciclina 50mg e Minociclina 100mg 2x/dia por 10 semanas; c. Clindamicina 300mg 2x/dia e Rifampicina 300mg 2x/dia por 10 semanas. O tratamento deverá ser descontinuado se o paciente não apresentar resposta após 12 semanas de tratamento.”	Entende-se que quando a operadora discordar ou tiver dúvidas a respeito da indicação médica para o uso do Adalimumabe para Hidradenite supurativa em termos de enquadramento na DUT, é direito da operadora requisitar mais informações ou solicitar a realização de junta médica conforme previsão contida na RN 424/2017. A DUT proposta na recomendação preliminar é fruto da análise da melhor evidência disponível e está em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento da Hidradenite Supurativa da CONITEC/MS.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Expressiva concordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	213
Tecnologia em Saúde	Omalizumabe
Indicação de uso	Urticária Crônica
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que teve como objeto a incorporação do medicamento Omalizumabe para a seguinte indicação: Urticária Crônica Espontânea refratária ao tratamento convencional.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	1221	83,7%
Concordo com a recomendação preliminar	226	15,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	12	0,8%
Total	1459	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	529	36,3%
Paciente	396	27,1%
Profissional de saúde	271	18,6%
Outro	121	8,3%
Interessado no tema	52	3,6%
Conselho Profissional	42	2,9%
Sociedade médica	10	0,7%
Empresa/Indústria	8	0,5%
Instituição acadêmica	7	0,5%
Grupos/associação/organização de pacientes	6	0,4%
Instituição de saúde	5	0,3%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	0,3%
Consultoria	3	0,2%
Prestador	2	0,1%
Órgão governamental	1	0,1%
Entidade representativa de prestadores	1	0,1%
Total	1459	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Alto custo
- Melhora dos sintomas
- Não há tratamento alternativo
- Redução da mortalidade
- Redução do número de internações
- Ampliação das opções terapêuticas
- Direito constitucional
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Há evidência científica</p> <p>Medicamento seguro e eficaz</p>	<p>Há diversos estudos e meta-análises de boa qualidade metodológica publicados sobre a eficácia e segurança do Omalizumabe como opção terapêutica para Urticária Crônica Espontânea Refratária.</p> <p>Há estudos com maior tempo de seguimento. Estudo XTEND CIU de fase IV avaliou pacientes com UCE em uso de omalizumabe durante 48 semanas, com extensão para 60 semanas para avaliação de segurança. (Maurer e cols, 2018).</p> <p>“...O estudo OPTIMA, que incluiu pacientes brasileiros, avaliou o re-tratamento com omalizumabe em pacientes que apresentavam recorrência dos sintomas após suspensão. Dos 136 pacientes tratados com a dose aprovada de omalizumabe, 88 atingiram controle adequado da doença (UAS7%u22646) nas primeiras 24 semanas e, desses, 44 foram retratados após recorrência dos sintomas....”</p> <p>“...diversos estudos mostram que cerca de 50-67% dos pacientes permanecem livres de sintomas após a</p>	<p>A Revisão Sistemática (RS) recente de Agache et al. (2020) incluiu 10 ensaios clínicos randomizados (ECRs), totalizando 1620 pacientes de 12 a 75 anos com Urticária Crônica Idiopática (UCI) ou Espontânea (UCE) e não-controlados com anti-histamínicos H1, tratados com Omalizumabe, adicionalmente ao tratamento padrão, versus placebo, por 16 a 40 semanas. A evidência foi classificada como sendo de moderada (UAS7, ISS7) a alta (qualidade de vida - QoL), pelo GRADE. A RS concluiu que o Omalizumabe 300mg é um tratamento que reduz, de forma significativa, os sinais e sintomas da UCE, com evidência de certeza moderada. Omalizumabe 300mg aumentou a QoL, de forma significativa, com grau de certeza alta.</p> <p>Os autores lembram que todos os estudos foram financiados pela indústria farmacêutica e levantam a importância de estudos de avaliação de segurança em longo prazo, incluindo estudos observacionais e registros. Lembram ainda que os dados de eficácia e segurança em crianças são escassos.</p> <p>A Revisão Sistemática (RS) rápida de Barbosa et al., (2017), a qual incluiu 5 RS de ECRs de baixo risco de viés e 5 estudos de Avaliação Econômica em Saúde, ressalta</p>

	<p>descontinuação do omalizumabe na semana 24. Adicionalmente, é praxe de quem trata a doença tentar desmame do omalizumabe após 6 meses de controle da doença e diversos estudos de vida real atestam a segurança e efetividade dessa abordagem...”</p>	<p>que as RSs incluídas são unânimes em considerar o Omalizumabe, combinado a anti-histamínicos H1, como um tratamento eficaz e seguro de terceira linha para os pacientes com UCE, com idade igual ou superior a 12 anos, refratários ao tratamento de segunda linha (anti-histamínicos H1 em superdosagem. Outras revisões sistemáticas recentes, com achados similares às anteriores, são de autoria de Jia & He (2020) e Rubini et al., (2019).</p> <p>Casale et al. (2017) reportaram resultados de ECR duplo-cego, de 24 a 48 semanas, com o uso de Oma, versus placebo, em pacientes com UCE, obtendo ganhos significativos para os escores ISI e atividade WPAI ($p < 0,0001$), comparados ao placebo. O estudo XTEND-CIU demonstrou que o Omalizumabe melhorou, de forma significativa, os sintomas de UCE e HRQOL (sono, ansiedade, atividade e produtividade no trabalho, entre outros), desde a 12ª semana. Esses ganhos se mantiveram por todo o tratamento (48 semanas) Estudos de vida real são necessários para confirmar os benefícios do Omalizumabe no tratamento de UCE por períodos mais longos que 48 semanas (Casale et al., 2019; Maurer et al., 2018).</p> <p>O estudo prospetivo randomizado (3:4) OPTIMA (Sussman et al., 2020) envolveu 314 pacientes adultos com UCE e sintomática receberam Omalizumabe por 24 semanas. 115 dos 314 pacientes tiveram controle adequado dos sintomas na semana 24 e 56 foram retratados após recaída, de forma tão efetiva quanto a terapia inicial.</p> <p>Estudos de vida real sobre o tema para períodos indicam que a efetividade e segurança do Omalizumabe em vida real são similares as de ensaios clínicos (Cubiró et al., 2019). Estudo brasileiro indica ainda que resultados melhores foram vistos naqueles pacientes com dose inicial de tratamento maior, sugerindo uma terapia individualizada (Ensina et al., 2016).</p>
Impacto orçamentário	Segundo os contribuintes o impacto orçamentário poderia estar utilizando premissas equivocadas o que gerou	No que se refere ao alto valor de impacto orçamentário estimado para a incorporação do omalizumabe para a

	<p>uma estimativa de gasto maior do que a realidade em decorrência da incorporação do Omalizumabe.</p>	<p>indicação proposta pelo demandante, a ANS propôs, após a Consulta Pública, uma Diretriz de Utilização (DUT) na qual o medicamento deverá ser disponibilizado apenas aos casos de urticária classificados como grave. Ao propor esta DUT, a ANS entendeu que havia a necessidade de recálculo do impacto orçamentário, uma vez que a população alvo foi reduzida. Após o recálculo, o impacto orçamentário teve uma redução de aproximadamente 60% do valor originalmente calculado.</p>
--	--	--

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Várias demandas repetidas ou com o mesmo conteúdo. Em muitos casos, foi enviada apenas lista de referências bibliográficas.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	214.1
Tecnologia em Saúde	Adalimumabe
Indicação de uso	Retocolite Ulcerativa
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do adalimumabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com Retocolite Ulcerativa moderada a grave com recomendação preliminar desfavorável à incorporação. Quatro imunobiológicos foram avaliados, dos quais três obtiveram recomendação preliminar positiva.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	166	49,1%
Concordo com a recomendação preliminar	94	27,8%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	78	23,1%
Total	338	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	149	44,1%
Paciente	63	18,6%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	58	17,2%
Conselho Profissional	24	7,1%
Sociedade médica	12	3,6%
Outro	8	2,4%
Interessado no tema	6	1,8%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	6	1,8%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	1,5%
Instituição acadêmica	3	0,9%
Entidade representativa de operadoras	2	0,6%
Empresa/Indústria	1	0,3%
Operadora	1	0,3%
Total	338	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Alto custo

- Ampliação das opções terapêuticas
- Falha do tratamento
- Melhora da qualidade de vida
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento
- Cabe ao médico indicar o medicamento
- Há evidência científica
- Já aprovado em outros países
- Medicamento eficaz e seguro
- Melhor adesão ao tratamento
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	Apresentação de resultados de estudos de eficácia, preferência de pacientes, adesão ao tratamento, revisão sistemática.	No Relatório de Recomendação CONITEC nº 480/2019, o imunobiológico adalimumabe foi avaliado comparativamente aos outros três medicamentos da mesma classe (infiximabe, golimumabe e vedolizumabe) com indicação de uso para retocolite moderada a grave. Os resultados da análise indicam que há benefícios clínicos do imunobiológico. Entretanto, o adalimumabe apresentou resultados inferiores aos demais imunobiológicos comparados e maior impacto orçamentário. Desta forma, para a elaboração da recomendação preliminar, foram considerados benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico.
Há evidência científica	“adalimumabe é comercializado em apresentação contendo 2 unidades, e esse fator pode não ter sido levado em consideração nos cálculos, dobrando assim o custo do tratamento com adalimumabe”(…) “sugerimos (1) revisão dos cálculos e estimativas de impacto orçamentário apresentados”	O custo do tratamento de cada imunobiológico foi elaborado a partir do custo por miligrama X dosagem recomendada em bula em cada fase do tratamento (indução + manutenção). No caso específico, a caixa que possui duas seringas de 40 mg obteve o valor total da caixa (preço fábrica CMED + 18%) dividido pelo total de miligramas da caixa (80 mg) a fim de se obter o preço por mg. As premissas e cálculos foram revisitados e o mesmo resultado foi encontrado.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Foi identificada quantidade significativa de divergência entre a opinião apresentada (concorda, discorda, concorda/discorda parcialmente) e a justificativa elaborada, assim como solicitação de inclusão da Retocolite Ulcerativa como condição de saúde contemplada na diretriz de utilização do procedimento “Terapia Imunobiológica Endovenosa ou Sub-cutânea”.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	214.2
Tecnologia em Saúde	Golimumabe
Indicação de uso	Retocolite Ulcerativa
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do Golimumabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com Retocolite Ulcerativa moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	143	62,4%
Concordo com a recomendação preliminar	63	27,5%
Discordo da recomendação preliminar	23	10,0%
Total	229	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	99	43,2%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	41	17,9%
Paciente	35	15,3%
Operadora	12	5,2%
Conselho Profissional	12	5,2%
Outro	10	4,4%
Sociedade médica	6	2,6%
Empresa/Indústria	5	2,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	2,2%
Entidade representativa de operadoras	2	0,9%
Interessado no tema	2	0,9%
Total	229	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Alto custo
- Ampliação das opções terapêuticas
- Falha do tratamento
- Ampliar a DUT
- Ampliação das opções terapêuticas
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento
- Há evidência científica
- Medicamento eficaz
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Ao elaborar uma recomendação inicial com três imunobiológicos para o tratamento da Retocolite ulcerativa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os três, qual seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com a primeira escolha.
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	“contemplar a cobertura mínima do procedimento como um todo para o tratamento com medicamentos biológicos para pacientes com Retocolite ulcerativa (RCU) moderada a grave, com índice de atividade da doença 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, ou aminossalicilatos ou drogas imunossupressoras por um período mínimo de três meses”	A DUT será reelaborada de maneira específica e contemplará o escore de Mayo. O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

A expressividade de contribuições com concordância/discordância parcial se deve à solicitação de inclusão da Retocolite Ulcerativa como condição de saúde contemplada na diretriz de utilização do procedimento “Terapia Imunobiológica Endovenosa ou Sub-cutânea” sem indicação específica de medicamento, ou seja, contemplando a classe dos imunobiológicos.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	214.3
Tecnologia em Saúde	Infliximabe
Indicação de uso	Retocolite Ulcerativa
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do Infliximabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com Retocolite Ulcerativa moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	159	53,7%
Concordo com a recomendação preliminar	133	44,9%
Discordo da recomendação preliminar	4	1,4%
Total	296	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	135	45,6%
Paciente	49	16,6%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	49	16,6%
Conselho Profissional	22	7,4%
Outro	10	3,4%
Operadora	8	2,7%
Sociedade médica	7	2,4%
Empresa/Indústria	5	1,7%
Grupos/associação/organização de pacientes	4	1,4%
Interessado no tema	3	1,0%
Instituição acadêmica	2	0,7%
Entidade representativa de operadoras	1	0,3%
Instituição de saúde	1	0,3%
Total	296	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Alto custo
- Ampliação das opções terapêuticas
- Falha do tratamento
- Ampliar a DUT
- Ampliação das opções terapêuticas
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento
- Há evidência científica
- Medicamento eficaz
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Ao elaborar uma recomendação inicial com três imunobiológicos para o tratamento da Retocolite ulcerativa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os três, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com a primeira escolha.
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	“contemplar a cobertura mínima do procedimento como um todo para o tratamento com medicamentos biológicos para pacientes com Retocolite ulcerativa (RCU) moderada a grave, com índice de atividade da doença 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, ou aminossalicilatos ou drogas imunossupressoras por um período mínimo de três meses”	A DUT será reelaborada de maneira específica e contemplará o escore de Mayo. O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

O alto percentual de contribuições com concordância/discordância parcial se deve à solicitação de inclusão da Retocolite Ulcerativa como condição de saúde contemplada na diretriz de utilização do procedimento “Terapia Imunobiológica Endovenosa ou Sub-cutânea” sem indicação específica de medicamento, ou seja, contemplando a classe dos imunobiológicos.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	214.4
Tecnologia em Saúde	Vedolizumabe
Indicação de uso	Retocolite Ulcerativa
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol de incorporação do Vedolizumabe como terapia imunobiológica para o tratamento de pacientes com Retocolite Ulcerativa moderada a grave com recomendação preliminar favorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	214	54,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	178	44,9%
Discordo da recomendação preliminar	4	1,0%
Total	396	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	139	35,1%
Profissional de saúde	128	32,3%
Paciente	56	14,1%
Conselho Profissional	21	5,3%
Outro	18	4,5%
Interessado no tema	10	2,5%
Operadora	9	2,3%
Sociedade médica	6	1,5%
Grupos/associação/organização de pacientes	3	0,8%
Instituição acadêmica	3	0,8%
Empresa/Indústria	1	0,3%
Entidade representativa de operadoras	1	0,3%
Instituição de saúde	1	0,3%
Total	396	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Alto custo
- Ampliação das opções terapêuticas
- Falha do tratamento
- Ampliar a DUT
- Ampliação das opções terapêuticas
- Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento
- Há evidência científica
- Medicamento eficaz
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	Escalonamento da indicação dos imunobiológicos.	Ao elaborar uma recomendação inicial com três imunobiológicos para o tratamento da Retocolite ulcerativa moderada a grave, a ANS entende que cabe ao médico escolher o imunobiológico mais adequado para as individualidades do paciente, bem como optar, dentre os três, qual deles seria o mais adequado como tratamento imunobiológico inicial e qual seria a opção na falha do tratamento com a primeira escolha.
Incorporação por condição de saúde/classe terapêutica, e não por medicamento	“contemplar a cobertura mínima do procedimento como um todo para o tratamento com medicamentos biológicos para pacientes com Retocolite ulcerativa (RCU) moderada a grave, com índice de atividade da doença 6 pelo score de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, ou aminossalicilatos ou drogas imunossupressoras por um período mínimo de três meses”	A DUT será reelaborada de maneira específica e contemplará o escore de Mayo. O processo atual de incorporação de tecnologias ao Rol cumpre o disposto na RN 439/2018, que normatiza como se dá o ciclo de atualização do Rol. Segundo a Resolução Normativa, toda tecnologia deve ser analisada individualmente conforme os requisitos e critérios de elegibilidade especificados na Norma. Desta forma, a partir da publicação do referido normativo, não é mais possível incorporar uma classe de medicamentos uma vez que a avaliação individual de cada tecnologia é uma exigência.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

A expressividade de contribuições com concordância/discordância parcial se relaciona com a

solicitação de inclusão da Retocolite Ulcerativa como condição de saúde contemplada na diretriz de utilização do procedimento “Terapia Imunobiológica Endovenosa ou Sub-cutânea” sem indicação específica de medicamento, ou seja, contemplando a classe dos imunobiológicos.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	215
Tecnologia em Saúde	Imunoglobulina Humana
Indicação de uso	Imunodeficiências Primárias
Recomendação Preliminar	Não se aplica (Cobertura já existente)

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O objeto da proposta de atualização, a incorporação das imunoglobulinas humanas como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que a administração desses hemoderivados já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. Para fins de redução da assimetria de informação, sugere-se a criação de um termo descritivo no Rol, Anexo I, para especificação do item de cobertura obrigatória, "TERAPIA SUBCUTÂNEA/ENDOVENOSA COM IMUNOGLOBULINA HUMANA", com cobertura nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	355	85,1%
Discordo da recomendação preliminar	40	9,6%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	22	5,3%
Total	417	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	174	41,7%
Profissional de saúde	75	18,0%
Paciente	69	16,5%
Outro	36	8,6%
Interessado no tema	24	5,8%
Conselho Profissional	21	5,0%
Sociedade médica	5	1,2%
Instituição acadêmica	5	1,2%
Entidade representativa de operadoras	2	0,5%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	0,5%
Instituição de saúde	1	0,2%
Empresa/Indústria	1	0,2%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0,2%
Prestador	1	0,2%
Total	417	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Redução da mortalidade
- Redução da morbidade
- Melhora da qualidade de vida
- Medicamento eficaz
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Negativa de cobertura frequente por parte das operadoras
- Alto custo
- Único tratamento eficaz
- Aumento de sobrevida
- Há evidência científica

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Negativa de cobertura frequente por parte das operadoras	<p>“Temo pela não inclusão deste procedimento como algo "à parte", ou seja, como um novo procedimento. Digo isto porque embora o parecer sugira que este procedimento já está contemplado no Rol com outra denominação, as negativas das operadoras têm sido mais frequentes do que as aprovações na prática de quem prescreve esses produtos. Embora utilizemos relatórios que incluem os mesmos códigos aprovados para a administração intravenosa, quando tentamos utilizar a subcutânea, estes são comumente recusados.”</p>	<p>A administração desses hemoderivados já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar quando prescrita pelo médico assistente, independente da forma de administração (intravenosa ou subcutânea), para as indicações de uso previstas em bula do medicamento, conforme alínea “g” do inciso II do art. 12 da Lei 9656/1998, bem como artigos 21 e 22 da RN nº 428/2017. Será incluído, no Anexo I, o termo “ T E R A P I A SUBCUTÂNEA/ENDOVENOSA COM IMUNOGLOBULINA HUMANA” com cobertura nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.</p>
Há evidência científica	<p>(...) “a evidência a respeito do uso de imunoglobulinas por via subcutânea para tratamento de pacientes com imunodeficiência primária é baseada em estudos de baixa qualidade metodológica. A maioria dos estudos identificados na triagem da revisão sistemática foram estudos não comparativos e por isso foram excluídos, sendo esta uma das razões do baixo número de estudos identificados ao final do processo. Considerando a evidência comparativa atualmente disponível, não é possível aferir sobre a utilização para</p>	<p>A administração desses hemoderivados já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar quando prescrita pelo médico assistente, independente da forma de administração (intravenosa ou subcutânea), para as indicações de uso previstas em bula do medicamento, conforme alínea “g” do inciso II do art. 12 da Lei 9656/1998, bem como artigos 21 e</p>

esta população-alvo. Além disto, a análise de orçamento para incorporação de IgSC no rol da ANS representa um incremento aproximadamente de R\$ 60 milhões acumulados ao final de 5 anos”

22 da RN nº 428/2017.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

As justificativas apresentadas sustentam a necessidade de individualizar o procedimento no Anexo I em virtude de negativas de cobertura, em especial, quando para aplicação por via sub-cutânea.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	216
Tecnologia em Saúde	Adalimumabe
Indicação de uso	Uveíte
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol com vistas à incorporação do medicamento (imunobiológico) Adalimumabe, em adultos, para o tratamento de uveítes não infecciosa intermediária posterior ou panuveítes com doença ativa devido à resposta inadequada aos corticoides. A recomendação preliminar foi favorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	30	78,9%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	6	15,8%
Discordo da recomendação preliminar	2	5,3%
Total	38	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	12	31,6%
Operadora	11	28,9%
Paciente	5	13,2%
Grupos/associação/organização de pacientes	3	7,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	5,3%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	5,3%
Sociedade médica	1	2,6%
Entidade representativa de operadoras	1	2,6%
Interessado no tema	1	2,6%
Total	38	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Ampliação de opções terapêuticas
- Ampliação de DUT
- Melhoria da Qualidade de Vida
- Ampliação de DUT

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Discordância em relação à exclusão da população pediátrica	As uveítes crônicas não infecciosas em criança são tão ou mais graves do que na população adulta.	Foram considerados os critérios de inclusão (item 3) constantes do PROTOCOLO CLÍNICO e de DIRETRIZ TERAPÊUTICAS para UVEÍTES NÃO INFECCIOSAS, os quais não prevêm a indicação deste medicamento para crianças (http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Uveites_SAES.pdf).
Necessidade de apresentação de relatório com a opinião de pelo menos dois especialistas	O medicamento é caro alguns médicos prescrevem sem tanta base, sobrecarregando o orçamento dos planos de saúde.	Conforme consta na recomendação preliminar, a cobertura da terapia será oferecida quando há falha de medicamentos imunossupressores e/ou corticoide, além de critérios de exclusão, não sendo imprescindível a apresentação de relatório com a opinião de pelo menos dois especialistas.
Necessidade de inclusão de DUT contemplando regras de intercambialidade	Sem uma recomendação intercambialidade, as operadoras de saúde poderão realizar a troca de marcas dos medicamentos conforme a sua melhor oportunidade de compra, o que certamente traz riscos à segurança e eficácia deste tipo de tratamento.	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: “Em se tratando das coberturas obrigatória... o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.” Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição

	<p>é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.</p>
--	--

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	217
Tecnologia em Saúde	Carboximaltose Férrica
Indicação de uso	Insuficiência Cardíaca
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de incorporação da carboximaltose férrica como terapia de ferro endovenoso de alta dose para tratamento de anemia por deficiência de ferro em pacientes com insuficiência cardíaca.

A recomendação preliminar foi desfavorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	21	48,8%
Concordo com a recomendação preliminar	20	46,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	4,7%
Total	43	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	14	32,6%
Empresa/Indústria	10	23,3%
Operadora	7	16,3%
Conselho Profissional	4	9,3%
Interessado no tema	3	7,0%
Outro	2	4,7%
Paciente	2	4,7%
Entidade representativa de operadoras	1	2,3%
Total	43	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Há evidência científica
- Medicamento eficaz e seguro

- Redução do número de internações
- Melhora da qualidade de vida
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Segunda opinião

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	O proponente ressalta que há evidências que suportam incorporação do medicamento para pacientes com insuficiência cardíaca e anemia por deficiência de ferro.	Há fragilidades nos estudos apresentados pelo proponente tal como a utilização de placebo como comparador e heterogeneidade da população estudada.
Há evidência científica	O proponente alega que não é aplicável a comparação do medicamento carboximaltose férrica com placebo nas análises econômicas visto que há diretrizes claras de tratamento para essa doença com utilização de ferro venoso.	Há incertezas quanto aos dados econômicos apresentados uma vez que o comparador utilizado não faz parte da cobertura obrigatória na Saúde Suplementar.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Mais de metade das contribuições foram oriundas de profissionais de saúde e da indústria farmacêutica.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	218
Tecnologia em Saúde	Carboximaltose Férrica
Indicação de uso	Mulheres grávidas (periparto) e pós-parto com anemia por deficiência de ferro
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de incorporação da carboximaltose férrica como terapia de ferro endovenoso de alta dose para tratamento de anemia por deficiência de ferro em mulheres grávidas (periparto) e pós-parto. A recomendação preliminar foi desfavorável à incorporação.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	29	65,9%
Concordo com a recomendação preliminar	13	29,5%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	4,5%
Total	44	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Empresa/Indústria	16	36,4%
Profissional de saúde	11	25,0%
Operadora	7	15,9%
Paciente	3	6,8%
Conselho Profissional	3	6,8%
Interessado no tema	2	4,5%
Entidade representativa de operadoras	1	2,3%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	2,3%
Total	44	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida

- Medicamento eficaz e seguro
- Indicação específica e restrita a um grupo de pacientes
- Há evidência científica
- Redução do número de internações
- Ampliação das opções terapêuticas

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Há evidência científica	<p>Foram apresentadas algumas referências de estudos relacionados à utilização da carboximaltose férrica em gestantes e puérperas apontando que a carboximaltose férrica apresenta resultados superiores à suplementação de ferro oral, mas não em relação a outras apresentações de suplementação de ferro venoso. Alega, o contribuinte, que a carboximaltose é mais conveniente em relação à aplicação (menor quantidade de aplicações) do que outras apresentações venosas de suplementação de ferro e mais bem tolerada.</p> <p>“Khalafallah A, Chuang A, Kwok C, et al. Treatment of iron deficiency anaemia of late pregnancy with a single intravenous iron polymaltose or ferric carboxymaltose versus oral iron sulphate: a prospective randomized controlled study (TIDAL).”</p>	<p>Conclusões próximas às apresentadas pelo contribuinte foram apresentadas no relatório de recomendação preliminar de forma que a contribuição não trouxe novos elementos que alterem a análise realizada (dados de ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas).</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

A maioria das contribuições contrárias à recomendação preliminar foram provenientes da indústria farmacêutica e de profissionais da saúde.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	219
Tecnologia em Saúde	Olaparibe
Indicação de uso	Carcinoma epitelial de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriose, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O câncer de ovário é a segunda neoplasia ginecológica mais comum, atrás apenas do câncer do colo do útero. Para o Brasil, o INCA estima 6.650 casos novos de câncer de ovário em 2020. O número de óbitos em 2018 no país foi de 3.984, segundo o Atlas de Mortalidade por Câncer do INCA (SIM). Ainda segundo o órgão, o risco estimado do câncer de ovário é de 5,79 casos a cada 100 mil mulheres.

A quase totalidade das neoplasias ovarianas (95%) é derivada das células epiteliais (que revestem o ovário). Destes, o carcinoma seroso de alto grau é o subtipo mais comum e é caracterizado por alterações genéticas e epigenéticas da via de recombinação homóloga, mais comumente nos genes BRCA1 e BRCA2. Para o câncer de ovário seroso de alto grau, as mutações BRCA germinativas e somáticas são muito comuns (17- 25%), com as mutações somáticas representando apenas 18 a 30% de todas as mutações observadas em BRCA1/2.

Atualmente, dados reportados pelo Ministério da Saúde do Brasil indicam que mais de 70% das pacientes com carcinoma de ovário se apresentam com a neoplasia em estágio III ou IV, com acometimento peritoneal ou metástases à distância, o que se traduz em taxas de sobrevida global (SG) em cinco anos inferiores a 20%. Com a estimativa de que aproximadamente 75% dos cânceres desse órgão sejam diagnosticados em estágio avançado, temos que apenas 15% dos casos são diagnosticados em fase precoce, com doença localizada. Estas pacientes apresentam sobrevida em 5 anos de 92%. A maioria das mulheres diagnosticadas em estágio avançado apresentará recorrência e a cada uma delas a chance de cura diminui, além de apresentarem comprometimento do bem-estar físico e emocional. Destaca-se que esta é uma neoplasia cujos índices de recidiva são altos e mais frequentes entre o primeiro e o segundo ano após o tratamento. O padrão de falha terapêutica é, na maioria das vezes, loco-regional. O tratamento pode apresentar potencial curativo ou paliativo, dependendo do estágio da neoplasia e da diferenciação tumoral. As opções de tratamento incluem cirurgia e quimioterapia baseada em platina. A escolha vai depender, principalmente, do tipo histológico do tumor, do estadiamento (extensão da doença), da idade e das condições clínicas da paciente e se o tumor é inicial ou recorrente. Para estágios iniciais, cirurgia com ou sem quimioterapia. Para estágios avançados, cirurgia seguida de quimioterapia ou quimioterapia seguida de cirurgia ou quimioterapia exclusiva.

Olaparibe é um inibidor das enzimas poli (ADP-ribose) polimerase (PARP), incluindo PARP1, PARP2 e

PARP3. As enzimas PARP estão envolvidas na homeostase celular normal, como a transcrição do DNA, a regulação do ciclo celular e o reparo do DNA.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	20	28,57
Discordo da recomendação preliminar	48	68,57
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	2,86
Total	70	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	16	22,86
Profissional de saúde	22	31,43
Paciente	6	8,57
Outro	1	1,43
Interessado no tema	2	2,86
Conselho Profissional	3	4,28
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	9	12,86
Empresa/Indústria	1	1,43
Sociedade médica	3	4,28
Grupos/associação/organização de pacientes	7	10,00
Total	70	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- As pacientes com câncer de ovário metastático precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos além da quimioterapia citotóxica;
- Tratamentos disponíveis atualmente não apresentam bom prognóstico clínico além de agregarem prejuízo à qualidade de vida das pacientes;
- Medicamento olaparibe também poderia ser incluído para qualquer caso de pacientes recidivadas;
- Estudos evidenciam benefícios na taxa de resposta ao tratamento com olaparibe para as pacientes em questão;
- Tratamento com olaparibe aumenta a sobrevida e qualidade de vida das pacientes em questão;
- O uso do olaparibe gera a possibilidade de aumentar o intervalo de tempo entre terapias quimioterápicas citotóxicas, o que impacta drasticamente na qualidade de vida das pacientes;
- Tratamento com olaparibe não apresenta os eventos adversos que a quimioterapia citotóxica gera;
- O medicamento não apresenta relação custo-efetividade que justifique a sua incorporação;
- É relevante conhecer o status da mutação de BRCA em pacientes com câncer de ovário o quanto antes após o diagnóstico da doença pois pacientes com a mutação podem se beneficiar desta abordagem terapêutica de inibição de PARP;

- O olaparibe para a indicação avaliada apresenta boa relação custo-efetividade, e impacto orçamentário viável;
- Há necessidade de precaução quanto ao uso do medicamento, considerando o alto custo e prescrição médica sem embasamento. Foi aconselhada uma cláusula, em que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão para acesso ao medicamento.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Acesso ao medicamento</p>	<p>Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos, pois são um dos únicos da classe de inibidores de PARP disponíveis no mercado.</p> <p>Necessidade de requerer o medicamento por via judicial.</p> <p>Medicamento Olaparibe também poderia ser incluído para qualquer caso de pacientes recidivadas.</p>	<p>Uma vez que o sistema suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde.</p> <p>Para inclusão de novas indicações de uso de qualquer tecnologia, deverão ser apresentadas novas propostas de atualização do Rol, conforme o rito administrativo disposto na RN nº 439/2018.</p>
<p>Benefícios clínicos</p>	<p>O Olaparibe é um medicamento recomendado pelas principais sociedades oncológicas do mundo.</p> <p>O medicamento Olaparibe é o que apresenta melhor evidência (existência de estudos robustos) no tratamento do câncer de ovário recidivado pós sensibilidade à platina.</p> <p>Há claro e expressivo benefício do Olaparibe em manutenção versus placebo, em termos de atraso na progressão da doença e consequentemente da necessidade de tratamentos quimioterápicos subsequentes, além de redução do risco de morte, com impacto em sobrevida global, sem prejuízo à qualidade de vida das pacientes, conforme atualização do estudo SOLO2 no evento ASCO2020 (Povedas A et al, ASCO 2020). Nos</p>	<p>De fato, diferentes sociedades, como a ESMO (European Society for Medical Oncology) e a NCCN (National Comprehensive Cancer Network) recomendam o uso destas tecnologias. No entanto, em se tratando de um sistema/setor de saúde e em sua sustentabilidade, outras questões devem ser consideradas, como questões relativas à custo-efetividade e impacto orçamentário, incertezas e limitações metodológicas. Deve-se considerar não apenas o uso da tecnologia de modo isolado, mas em um contexto em que outras terapias estão disponíveis ou que possam vir a ser disponibilizadas.</p> <p>O estudo citado não teve sua referência completa apresentada, e ainda, por se tratar de resumo de congresso, aparentemente conforme mencionado é um</p>

	<p>resultados finais desse estudo, o olaparibe proporcionou uma melhora sem precedentes de 12,9 meses na sobrevida global mediana versus placebo.</p> <p>Apresentação, por parte do proponente, de resultados de SG da continuação do estudo SOLO2 publicado após o período de busca realizado na avaliação (Poveda, et al., 2020).</p>	<p>registro de ensaio controlado em andamento, não está contemplado nos critérios de inclusão. Os resultados citados não apresentam intervalo de confiança e nem valor-p. Assim, as considerações desse achado se tornam limitadas.</p>
<p>Aumento da sobrevida</p>	<p>Ressalta-se que o significativo ganho de SLP derivado do uso de olaparibe no estudo SOLOIII levou ao aumento da sobrevida global das pacientes, conforme inicialmente esperado e confirmado pelos autores na ASCO2020 (Povedas A et al, ASCO 2020). A SG com manutenção com Olaparibe foi 51,7 meses comparada a 38,8 meses com placebo (Hazard ratio 0,74), um significativo ganho clínico de sobrevida global de 12,9 meses.</p> <p>O estudo SOLO 2, que avaliou pacientes com BRCA mutado que realizaram tratamento de manutenção com olaparibe, mostrou ganho expressivo de sobrevida global, superior a 12 meses.</p> <p>Dados recentes demonstraram benefício em Sobrevida Global (SG) (Estudo Solo 2 e Estudo 19), com benefício observado não só para aquelas com BRCAm, mas todas aquelas que podem ter alteração de algum gene de recombinação homóloga.</p> <p>O desfecho de SG não é o melhor a ser usado na análise de eficácia do medicamento, tendo em vista tratar-se de doença com comportamento recidivante. O melhor desfecho seria a SLP que avalia o tempo sem sinais de evolução da doença.</p>	<p>O estudo citado não teve sua referência completa apresentada, e ainda, por se tratar de resumo de congresso, aparentemente conforme mencionado é um registro de ensaio controlado em andamento, não está contemplado nos critérios de inclusão. Os resultados citados não apresentam intervalo de confiança e nem valor-p. Assim, as considerações desse achado se tornam limitadas.</p> <p>Na análise interina do estudo SOLO2, os dados de SG não estavam maduros e não demonstraram diferença entre os grupos (HR: 0,80 [IC 95%: 0,50 a 1,31], p=0,43).</p> <p>No estudo SOLO2, na análise de SLP em um subgrupo de pacientes (97%, ou seja, grande maioria de pacientes) com mutação deletéria em BRCA1/2 suspeita ou confirmada (190 pacientes no grupo olaparibe e 96 pacientes no grupo placebo) demonstrou uma SLP maior em pacientes do grupo olaparibe: mediana de 19,3 meses (IC 95%: 16,5 a 27,3) no grupo olaparibe versus 5,5 meses (IC 95%: 5,0 a 5,8) no grupo placebo, apresentando HR (em favor do olaparibe) de 0,33 (IC 95%: 0,24 a 0,44; p<0,0001).</p> <p>No Estudo 19, em pacientes com mutação BRCA, a mediana da SLP</p>

		<p>foi significativamente mais longa no grupo olaparibe do que no grupo placebo (11,2 meses [IC 95%: 8,3 a NA] versus 4,3 meses [IC 95%: 3,0 a 5,4], HR: 0,18 [IC 95%: 0,10 a 0,31]; p <0,0001), mas para o subgrupo de pacientes com BRCA selvagens (BRCA selvagens incluem pacientes sem mutação BRCA e com mutação BRCA de significado desconhecido) os resultados foram de 7,4 meses (IC 95%: 5,5 a 10,3) versus 5,5 meses (IC 95%: 3,7 a 5,6) (HR: 0,54 [IC 95%: 0,34 a 0,85]; p=0,0075), ou seja, menor e mais próximo do observado para o comparador.</p> <p>Justamente pelas limitações da condição clínica avaliada que a SLP foi considerada como desfecho primário na avaliação.</p>
<p>Melhora da qualidade de vida</p>	<p>Em relação ao impacto em qualidade de vida, conforme estudo publicado no Lancet, usando endpoints centrados nos pacientes, o ganho de SLP obtido com olaparibe não impacta negativamente a qualidade de vida das pacientes.</p> <p>As pacientes em uso de olaparibe apresentaram aumento do intervalo livre de quimioterapia - critério aceito como acréscimo em qualidade de vida global.</p>	<p>O estudo citado foi incluído na avaliação. A média do escore TOI (score Trial Outcome Index, que avalia o desfecho secundário de qualidade de vida relacionada a saúde) na baseline foi de 75,26 (DP: 13,78) no grupo olaparibe e de 77,12 (DP: 11,35) no grupo placebo. A variação média ajustada do TOI a partir da baseline até o mês 12 foi de -2,90 (IC 95%: -4,13 a -1,67) para as pacientes tratadas com olaparibe e de -2,87 (IC 95%: -4,64 a -1,10). A diferença estimada entre estes grupos foi de -0,03 (IC 95%: -2,19 a 2,13; p=0,98), ou seja, não foi verificada diferença estatisticamente significativa da qualidade de vida relacionada a saúde entre as pacientes tratadas com olaparibe em relação ao placebo.</p> <p>Os desfechos secundários tempo desde a randomização até a primeira terapia subsequente ou morte (TFST) e tempo desde a randomização até a segunda terapia subsequente ou morte</p>

		(TSST) foram avaliados. Os mesmos de fato foram comparativamente melhores para o olaparibe em relação ao placebo.
Perfil de segurança e tolerabilidade	<p>Tratamento com olaparibe apresenta melhor perfil de segurança e toxicidade do que a quimioterapia citotóxica.</p> <p>Apresentação, por parte do proponente, de resultados de toxicidade e segurança da continuação do estudo SOLO2 publicado após o período de busca realizado na avaliação (Poveda, et al., 2020).</p>	<p>Embora a afirmação possa representar a realidade, a carência de ensaios clínicos head-to-head com olaparibe e quimioterapia citotóxica não produziu esse achado de forma robusta. Para além dessa questão, os pacientes em uso de olaparibe devem ser monitorados com exames clínicos e laboratoriais, principalmente com relação a toxicidade hematológica, síndrome mielodisplásica/leucemia mieloide aguda e pneumonite.</p> <p>O estudo citado, de Poveda et al., 2020, embora traga resultados atualizados do estudo SOLO-2, foi apresentado sob a forma de resumo de congresso, não atendendo aos critérios de inclusão da revisão. Este tipo de publicação não foi considerado por não conter dados completos acerca dos desfechos de interesse, dificultando a análise quanto à robustez dos dados.</p>
Subpopulação com maior benefício (com mutação BCRA)	Três medicamentos inibidores da PARP foram aprovados pelo FDA independente do status de mutação do BRCA, embora pacientes com mutações do BRCA apresentem benefício ainda mais robustos com os inibidores da PARP, conforme reportado em vários estudos clínicos, sendo os estudos que confirmam isto no contexto clínico em questão: SOLO-2 (estudo que foi baseado para a aprovação de Olaparibe no Brasil pela ANVISA), NOVA e ARIEL (referentes aos medicamentos niraparibe e rucaparibe, respectivamente).	Tal consideração reforça a possibilidade de um subgrupo, e não toda a população com a indicação avaliada, terem um maior benefício com o uso do olaparibe. Os demais medicamentos, niraparibe e rucaparibe ainda não apresentam registro na ANVISA e, assim, não podem ser avaliados quanto à sua incorporação.
Boa relação de custo-efetividade	A comparação entre os grupos é direta, e os dados utilizados são extraídos diretamente dos estudos publicados, sem inferências com	O questionamento sobre a situação da comparação indireta foi para a outra indicação, e não sobre a análise aqui apresentada

v i é s .

(Nº UAT 220, e não 219).

O uso da terapia de indução inicial visa trazer os estudos de bevacizumabe para uma mesma base de comparação indireta e possibilitar a parametrização.

Esta consideração está de acordo com a sugestão do relatório de avaliação da tecnologia, pois além do citado, trata-se do único estudo que forneceu curvas de SG.

Como a vigilância ativa fazia parte do desenho original do estudo (o grupo controle utilizou placebo), a extração dos dados de risco de progressão e morte pode ser feito das curvas de SLP e SG do grupo controle.

O proponente relatou o uso do comparador “nenhuma intervenção” (vigilância ativa). No entanto, não existe justificativa para a escolha desse comparador e nem mesmo uma referência teórica para a escolha. Ademais, os estudos utilizados não utilizaram como controle a vigilância ativa e sim placebo (intervenções distintas).

Com relação à observação de que NICE não considera a terapia custo-efetiva, a informação é inverídica. O produto encontra-se incorporado pelo NICE desde 2016 para pacientes BRCA mutadas a partir da 3ª linha de tratamento, em acordo de compartilhamento de risco e com negociação de preços para atingimento de custo-efetividade, sendo que houve ainda, em 2019, expansão de uso via Cancer Drug Fund para pacientes mutadas a partir da 2ª linha de tratamento, desde que sensíveis à platina. No Canadá, olaparibe encontra-se incorporado pelo CADTH desde 2017. Também naquele país houve negociação de preço para atingimento dos limiares estabelecidos de custo-efetividade, com benefício estendido a pacientes BRCA mutadas a partir da 2ª linha de tratamento, o que trata-se de uma etapa oficial e válida para processos de ATS naquela instituição e em outras mundo afora.

O relatório não colocou que o NICE não considera a terapia com olaparibe custo-efetiva, mas sim que as agências de avaliação de tecnologias em saúde NICE e CADTH recomendaram o uso do medicamento para a indicação avaliada, mas após terem sido feitos ajustes na relação de custo-efetividade a um nível aceitável em seus respectivos países. Cada agência estabeleceu critérios próprios e condições específicas para a recomendação.

O proponente informou que as saídas do modelo foram sim consideradas uma vez que os custos anuais foram extraídos do modelo de Markov que levam em consideração mortalidade e

O modelo de custo-efetividade não foi apresentado com clareza. Assim, a avaliação inicial não identificou a descrição de que “saídas” do modelo, como por exemplo o dado de mortalidade, tinham sido consideradas, inclusive sugerindo tal necessidade. Ainda que esta contribuição informe que estas saídas tenham sido consideradas, o modelo ainda apresenta outras incertezas, citadas no relatório de análise crítica.

	descontinuação.	
Impacto orçamentário	O câncer de ovário apresenta uma continuidade de tratamento, uma estratégia de sequenciamento. Não é adequado usar dados de prevalência atual, como se houvesse demanda reprimida. Nesse caso em especial, é recomendável a utilização de dados de incidência, considerando novos casos tratados com platina e que responderam.	Quanto à esta contribuição, o que se pontuou é que podem existir pacientes que já apresentem estas condições e que seriam elegíveis ao tratamento; pacientes essas que não foram consideradas no modelo. Ademais, outras duas limitações estiveram presentes e podem ter subestimado o valor do impacto orçamentário: trata-se de um medicamento de uso contínuo até progressão da doença, de modo que os pacientes que apresentam sucesso ao tratamento deveriam ter sido contabilizados nos anos subsequentes (emprego de custo com olaparibe e bevacizumabe apenas nos dois primeiros anos, sendo que o proponente considerou entradas de novos casos a cada ano); e o não fornecimento de informação da origem dos dados de custo. Sendo assim, os dados dessa análise devem ser interpretados com cautela.

Legenda:

Poveda A, Floquet A, Ledermann JA, et al. Final overall survival results from SOLO2/ENGOT-ov21: A phase III trial assessing maintenance olaparib in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA mutation. *Journal of Clinical Oncology* 38, no. 15_suppl (May 20, 2020) 6002-6002.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 70 contribuições apresentadas 20 delas foram a favor e duas outras concordaram/discordaram parcialmente da não incorporação do Olaparibe no Sistema de Saúde Suplementar para pacientes com carcinoma epitelial de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina. No entanto, 15 das respostas positivas foram equivocadas, uma vez que, apesar de concordarem com a recomendação de não incorporar o medicamento foram apresentadas justificativas favoráveis ao mesmo. E uma das contribuições de profissional de saúde apresentou o mesmo conteúdo e identificação da contribuição de um grupo/associação/organização de pacientes. Uma das contribuições de grupos/associação/organização de pacientes se manifestou apenas concordando com o posicionamento de determinada sociedade médica e mencionando a divulgação das consultas públicas da ANS para os pacientes que a compõem.

Além disso, cinco das sete contribuições de grupos/associação/organização de pacientes apresentaram

texto muito similar. Um profissional de saúde enviou a mesma contribuição duas vezes. Uma das contribuições de paciente foi equivocada, por abordar outra condição clínica. As três contribuições de sociedade médica foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição, que discordou da recomendação preliminar, e solicitou minuciosa reavaliação por parte dos revisores técnicos da ANS, de modo a incluir as considerações clínicas e farmacoeconômicas apresentadas. Considerações estas respondidas no presente relatório.

As nove contribuições da empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição, que discordou da recomendação preliminar. Trata-se do proponente da avaliação para incorporação, o qual sugeriu a inclusão de novos dados oriundos de publicação com atualização do estudo SOLO2. Entretanto, trata-se de um resumo de evento científico, tipo de publicação não elegível na revisão sistemática. Além disso, o proponente também apresentou na contribuição informações detalhadas a serem consideradas dos parâmetros avaliados e os valores médios utilizados na análise de sensibilidade, assim como os detalhes da metodologia utilizada para custeio dos tratamentos.

A única contribuição da categoria empresa/indústria foi na realidade o relato de familiar de paciente que utiliza o olaparibe. Uma das contribuições de familiar, amigo ou cuidador de paciente mencionou uma lista de estudos (<https://gynoncrp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40661-017-0039-8/tables/3>) que sustentariam a efetividade do olaparibe, contudo, tal lista apresenta várias populações distintas tratadas (não apenas a indicação avaliada).

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	220
Tecnologia em Saúde	Olaparibe
Indicação de uso	Terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário recém diagnosticado, seroso e endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágios III ou IV), com mutação BRCA e resposta (completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O câncer de ovário é a segunda neoplasia ginecológica mais comum, atrás apenas do câncer do colo do útero. Para o Brasil, o INCA estima 6.650 casos novos de câncer de ovário em 2020. O número de óbitos em 2018 no país foi de 3.984, segundo o Atlas de Mortalidade por Câncer do INCA (SIM). Ainda segundo o órgão, o risco estimado do câncer de ovário é de 5,79 casos a cada 100 mil mulheres.

A quase totalidade das neoplasias ovarianas (95%) é derivada das células epiteliais (que revestem o ovário). Os carcinomas ovarianos epiteliais são subdivididos em cinco tipos principais, de acordo com a histologia, em carcinomas serosos de alto grau (70%), endometriais (10%), células claras (10%), mucinosas (3%) e de baixo grau (<5%), que, somados, representam mais de 95% dos casos. Os tumores de células germinativas malignas representam o restante dos casos. O carcinoma seroso de alto grau é o subtipo mais comum e é caracterizado por alterações genéticas e epigenéticas da via de recombinação homóloga, mais comumente nos genes BRCA1 e BRCA2. Para o câncer de ovário seroso de alto grau, as mutações BRCA germinativas e somáticas são muito comuns (17- 25%), com as mutações somáticas representando apenas 18 a 30% de todas as mutações observadas em BRCA1/2.

Atualmente, dados reportados pelo Ministério da Saúde do Brasil indicam que mais de 70% das pacientes com carcinoma de ovário se apresentam com a neoplasia em estágio III ou IV, com acometimento peritoneal ou metástases à distância, o que se traduz em taxas de sobrevida global (SG) em cinco anos inferiores a 20%. Com a estimativa de que aproximadamente 75% dos cânceres desse órgão sejam diagnosticados em estágio avançado, temos que apenas 15% dos casos são diagnosticados em fase precoce, com doença localizada. Estas pacientes apresentam sobrevida em 5 anos de 92%. A maioria das mulheres diagnosticadas em estágio avançado apresentará recorrência e a cada uma delas a chance de cura diminui, além de apresentarem comprometimento do bem-estar físico e emocional. Destaca-se que esta é uma neoplasia cujos índices de recidiva são altos e mais frequentes entre o primeiro e o segundo ano após o tratamento. O padrão de falha terapêutica é, na maioria das vezes, loco-regional. O tratamento pode apresentar potencial curativo ou paliativo, dependendo do estágio da neoplasia e da diferenciação tumoral. As opções de tratamento incluem cirurgia e quimioterapia baseada em platina. A escolha vai depender, principalmente, do tipo histológico do tumor, do estadiamento (extensão da doença), da idade e das condições clínicas da paciente e se o tumor é inicial

ou recorrente. Para estágios iniciais, cirurgia com ou sem quimioterapia. Para estágios avançados, cirurgia seguida de quimioterapia ou quimioterapia seguida de cirurgia ou quimioterapia exclusiva.

Olaparibe é um inibidor das enzimas poli (ADP-ribose) polimerase (PARP), incluindo PARP1, PARP2 e PARP3. As enzimas PARP estão envolvidas na homeostase celular normal, como a transcrição do DNA, a regulação do ciclo celular e o reparo do DNA.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	13	20,00
Discordo da recomendação preliminar	52	80,00
Total	65	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	7	10,77
Profissional de saúde	22	33,85
Paciente	5	7,69
Outro	4	6,15
Interessado no tema	6	9,23
Conselho Profissional	5	7,69
Sociedade médica	5	7,69
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	8	12,31
Grupos/associação/organização de pacientes	3	4,61
Total	65	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- As pacientes com câncer de ovário precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos;
- As pacientes em tratamento do câncer de ovário precisam ter acesso às terapias como o olaparibe, que ampliem o intervalo entre as progressões, retardando a necessidade por novos ciclos quimioterápicos;
- Estudos evidenciam benefícios clínicos do tratamento com olaparibe para as pacientes com carcinoma epitelial de ovário recém diagnosticado, seroso e endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágios III ou IV), com mutação BRCA e resposta (completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina;
- Tratamento com olaparibe apresenta bom perfil de segurança;
- Tratamento com olaparibe aumenta a sobrevida e qualidade de vida das pacientes em questão;

- A detecção precoce da mutação BRCA é de extrema importância para beneficiar a identificação das pacientes elegíveis para terapias-alvo e possibilitar estratégias de redução de riscos, como a cirurgia profilática;
- A via de administração, que no caso do olaparibe é a via oral, é um fator relevante para o tratamento;
- O medicamento não apresenta relação custo-efetividade que justifique a sua incorporação.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Acesso ao medicamento</p>	<p>Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos, pois são um dos únicos da classe de inibidores de PARP disponíveis no mercado.</p> <p>Necessidade de requerer o medicamento por via judicial.</p>	<p>Uma vez que o sistema suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde.</p>
<p>Benefícios clínicos</p>	<p>Apresentação, por parte do proponente, de resultados de risco de progressão da doença ou morte da continuação do estudo SOLO1 apresentados em trabalho em congresso (ESMO 2020) e sem trabalho completo com referência disponível.</p> <p>Diretrizes locais e internacionais já incluem a tecnologia Olaparibe como uma terapia de manutenção de câncer de ovário com o objetivo de aumentar a oportunidade de remissão durável, assim como Agências de avaliação de tecnologias internacionais como as do Reino Unido, Austrália e Canadá também já incorporaram Olaparibe para terapia de manutenção em câncer de ovário avançado.</p> <p>Os resultados de benefícios clínicos favoráveis provêm de estudos robustos.</p>	<p>O estudo citado não teve sua referência completa apresentada, e ainda, por se tratar de resumo de congresso, não está contemplado nos critérios de inclusão definidos pelo mesmo proponente. Além disso, os resultados citados não apresentam valor-p. Assim, as considerações desse achado se tornam limitadas.</p> <p>A sociedade médica NCCN (National Comprehensive Cancer Network) indica o olaparibe para pacientes com resposta completa ou parcial a terapia de 1ª linha baseada em platina em pacientes com mutação BRCA1/2 (categoria 1 para mutações germinativas e categoria 2A para mutações somáticas). Por sua vez, as agências de avaliação de tecnologias em saúde NICE e CADTH recomendaram o uso do medicamento para a indicação avaliada, mas após terem sido feitos ajustes na relação de custo-efetividade a um nível aceitável em seus respectivos países. Cada agência estabeleceu</p>

		<p>critérios próprios e condições específicas para a recomendação.</p> <p>Foram incluídas duas publicações referente a um ECR de fase III, multicêntrico, duplo-cego, controlado com placebo (SOLO1). Contudo, tal estudo apresenta limitações metodológicas. O estudo SOLO1 apresentou risco de viés moderado em todos os desfechos avaliados (SLP, SG, QVRS e EA)</p>
<p>Aumento da sobrevida</p>	<p>Apresentação, por parte do proponente, de resultados de SLP e sobrevida livre de recorrência da continuação do estudo SOLO1 apresentados em trabalho em congresso (ESMO 2020) e sem trabalho completo com referência disponível.</p> <p>Originalmente, projetou-se 206 eventos de sobrevida livre de progressão de doença (SLP) ou morte, em uma mediana para o braço placebo de 13 meses, para que com 90% de poder fosse constatada diferença estatística entre o grupo tratado com olaparibe versus placebo. Entretanto, foi constatado que os eventos de SLP ou morte no estudo evoluíram de maneira mais lenta que o esperado (refletindo o efeito clínico do controle da doença em uma população sabidamente sensível aos sais de platina, e em sua maioria com cirurgias sem doença residual mensurável), e uma emenda de protocolo precisou ser feita para que a diferença estatística fosse possível de ser identificada.</p> <p>Ganho importante da SLP, mas tempo para avaliar SG ainda não foi atingido.</p> <p>Olaparibe traz um benefício da sobrevida livre de progressão de 3</p>	<p>O estudo citado não teve sua referência completa apresentada, e ainda, por se tratar de resumo de congresso, não está contemplado nos critérios de inclusão definidos pelo mesmo proponente. Além disso os resultados citados não apresentam intervalo de confiança e nem valor-p. Assim, as considerações desse achado se tornam limitadas.</p> <p>Como mencionado pelo proponente, o protocolo do estudo foi alterado durante o andamento do estudo. Estas alterações diminuem o poder estatístico do estudo, fragilizam a metodologia e podem comprometer os resultados.</p> <p>Justamente pelas limitações da condição clínica avaliada que a SLP foi considerada como desfecho primário na avaliação.</p> <p>Há um benefício clínico geral na extensão de três anos de SLP associado ao uso de olaparibe para o tratamento de manutenção de pacientes avaliadas, conforme apresentado no relatório de avaliação. A análise interina da SLP, realizada com 51% de maturidade dos dados, em três anos a SLP foi maior no grupo olaparibe (60%) comparado ao placebo (27%), a mediana de SLP foi de</p>

	<p>anos e meio em comparação a não receber terapia de manutenção.</p> <p>Ao todo, em 2020, há quatro estudos de fase III publicados reportando ganho significativo, sem precedentes na literatura médica, em sobrevida livre de progressão para pacientes com carcinoma de ovário, endométrio e serosos de alto grau, BRCA mutado, com o uso de manutenção com iPARP, com seguimentos ainda não maduros para sobrevida global.</p>	<p>aproximadamente 36 meses maior que as tratadas com placebo (olaparibe: 49,9 meses; placebo: 13,8 meses) hazard ratio, HR: 0,30 (IC 95%: 0,23 a 0,41); p <0,001) avaliada pelo investigador. A análise do investigador foi consistente com a da central independente. Na avaliação da central independente cega da SLP, com 38% de maturidade dos dados), 69% e 35% das pacientes com olaparibe e placebo, respectivamente, estavam livres de progressão da doença ou morte em três anos (HR: 0,28; IC 95%: 0,20 a 0,39; p <0,001).</p> <p>Dentre os quatro estudos citados, um não é sobre olaparibe, outro já foi considerado na avaliação realizada (Moore, et al., 2018); um foi o trabalho de congresso apresentado na ESMO 2020; e o último a intervenção não foi monoterapia com olaparibe, mas tal medicamento foi associado ao bevacizumabe (Ray-Coquard, et al., 2019).</p>
<p>Perfil de segurança e toxicidade</p>	<p>A taxa de eventos adversos de graus 3 ou maior foi de 39% com o uso de olaparibe, mais importantes anemia, neutropenia e fadiga, de muito fácil manejo.</p>	<p>Como apresentado no relatório, os eventos adversos de graus 3 ou maior foram de fato verificados em 39% dos pacientes tratados com olaparibe, e em 18% do grupo placebo. No grupo olaparibe a anemia foi o mais comum (olaparibe: 7%; placebo: 0%). Os eventos adversos que levaram a maior proporção de descontinuação foram náusea e anemia.</p>
<p>Melhora na qualidade de vida</p>	<p>Proponente mencionou ganho em qualidade de vida citando resultado do estudo SOLO2.</p> <p>Conforme estudo SOLO-1, destaca-se que o tempo mediano para a terapia sistêmica subsequente ou morte foi de 51,8 meses com olaparibe e 15,1 meses com o uso de placebo.</p>	<p>O SOLO2 não foi um estudo incluído na avaliação para esta indicação, mas sim para outra que também esteve sob análise para o Rol da ANS (Nº UAT 219).</p> <p>Como apresentado no relatório, o tempo desde a randomização até a primeira terapia subsequente ou morte (TFST) foi maior no grupo</p>

	<p>A qualidade de vida se torna muito melhor com uso de uma medicação oral, ao contrário de vários esquemas de quimioterapia sistêmica.</p>	<p>olaparibe (51,8 meses) comparado ao placebo (15,1 meses; HR: 0,30; IC 95%: 0,22 a 0,40]). Contudo, para a qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS) a diferença observada não foi considerada clinicamente significativa.</p> <p>Considerando o estudo incluído na avaliação, tal verificação não pode ser confirmada pela inexistência de comparadores head-to-head. Contudo, trata-se de um aspecto muito relevante para a perspectiva da paciente.</p>
<p>Impacto orçamentário</p>	<p>A não utilização da prevalência para o câncer de ovário avançado se dá pelo fato da doença, em seu curso natural, ter baixa sobrevida (<20% das pacientes estão vivas em 5 anos).</p> <p>Não foi considerado o custo com terapias subsequentes e mais tóxicas.</p>	<p>Tal posição pode ter fundamento parcial visto que, para tal situação específica da população avaliada, que foi recém diagnosticada já em estágio metastático, é aceitável epidemiologicamente que o valor de incidência esteja próximo ao de prevalência. Contudo para as pacientes em estágio III a limitação do uso do dado de incidência persiste. E por fim, uma avaliação mais profunda precisaria ser considerada com relação ao tempo de sobrevida dessas pacientes, pois poderia requerer informações de prevalência para que o quantitativo de pacientes estivesse mais representativo da realidade.</p> <p>Não só para o grupo que não foi tratado com olaparibe que os custos com tratamentos subsequentes deveriam ser considerados. Para pacientes tratados com olaparibe, medicamento de uso contínuo até progressão da doença, não foi contabilizado o custo com uso de recursos de saúde nos anos subsequentes para aqueles que apresentam sucesso ao tratamento teriam. Inclusive, é esperado que esse último grupo apresente custos comparativamente superiores.</p>

<p>Boa relação de custo-efetividade</p>	<p>As características clínicas do baseline da população avaliada no comparador (estudo GOG-0218) são mais desfavoráveis que as da população do SOLO1 (portadoras de BRCA mutado, prognóstico relativamente melhor, e melhor performance-status). É importante destacar que no estudo GOG-0218 as pacientes foram incluídas após a cirurgia e, então, a randomização ocorreu antes do início do esquema de primeira linha de quimioterapia ± bevacizumabe. Por sua vez, no estudo SOLO1 as pacientes foram randomizadas após o tratamento de primeira linha com quimioterapia, podendo durar de 6 a 9 ciclos (18 a 27 semanas). Desse modo, a parametrização do modelo a partir das curvas do GOG-0218 para as análises de efetividade pode ser considerada uma estratégia conservadora que não superestima os benefícios de olaparibe e os dados de placebo oriundos do SOLO1.</p> <p>A distribuição de Weibull foi escolhida por apresentar bom ajuste aos dados do estudo, com um comportamento mais conservador em longo prazo (curva descendente mais suave). Além disso, as curvas parametrizadas permitiram a projeção dos percentuais de pacientes vivos e livres de progressão além do horizonte de acompanhamento do estudo. Conforme explicado em item anterior, a parametrização do modelo a partir das curvas do grupo controle do estudo GOG-0218 para as análises de efetividade não favorece olaparibe e pode ser considerada uma estratégia conservadora que não superestima os benefícios de olaparibe e os dados de placebo oriundos do SOLO1.</p>	<p>Esta pontuação reforçou as diferenças dos grupos avaliados, o que sinaliza o potencial de maior distância entre a curva de SLP para o olaparibe e controle (menos conservador). Ainda que os pacientes do grupo comparador tenham realizado apenas cirurgia antes, eles já apresentavam piores características clínicas no baseline. Além disso, o proponente não justifica como foi obtida a curva de SG para o olaparibe, haja vista que a informação do estudo SOLO 1 é de sobrevida global interina e não apresentada em curva de kaplan-meier (nem mesmo no anexo). Se essa foi estimada a partir dos dados de SLP, não foi explicitado. Se foi adquirida junto aos autores do estudo SOLO 1, também não explicitado.</p> <p>Embora o proponente tenha fornecido esta explicação sobre o uso da distribuição de Weibull, não fica claro como estas curvas foram projetadas, quais critérios foram considerados para determinar a adequabilidade da curva utilizada e se ela foi escolhida dentre um conjunto de curvas projetadas com diferentes distribuições. Finalmente, por meio das curvas para vigilância ativa, os proponentes projetaram as curvas de SLP e SG para o olaparibe e o bevacizumabe utilizando os hazard ratios fornecidos nos estudos, embora a metodologia também não tenha sido explicitada. Foram feitas todas estas projeções para utilizar no modelo, mas não foram fornecidos os parâmetros utilizados no caso base e nas análises de sensibilidade.</p>
---	--	--

Legenda:

Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian Cancer. N Engl J Med. 2018 Dec 27;379(26):2495-2505.

Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381(25):2416-2428. doi:10.1056/NEJMoa191136.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 65 contribuições apresentadas 13 delas foram a favor da não incorporação do olaparibe no Sistema de Saúde Suplementar para terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário recém diagnosticado, seroso e endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágios III ou IV), com mutação BRCA e resposta (completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina. No entanto, 10 das respostas positivas foram equivocadas, uma vez que, apesar de concordarem com a recomendação de não incorporar o medicamento foram apresentadas justificativas favoráveis ao mesmo. Em dois relatos da categoria familiar, amigo ou cuidador de paciente, além de serem idênticos, apresenta demanda pelo medicamento para outra indicação (câncer ovário que não é recém diagnosticado). Ainda uma contribuição de paciente foi equivocada pelo fato da condição clínica mencionada não ser câncer de ovário. Uma das contribuições de profissionais de saúde foi duplicada.

Uma contribuição de familiar, amigo ou cuidador de paciente foi na realidade o relato de familiar de paciente que utiliza o olaparibe. Uma das contribuições de familiar, amigo ou cuidador de paciente mencionou uma lista de estudos (<https://gynoncrp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40661-017-0039-8/tables/3>) que sustentariam a efetividade do olaparibe, contudo, tal lista apresenta várias populações distintas tratadas (não apenas a indicação avaliada). Por diversas vezes foi citado em diferentes contribuições dados de um trabalho apresentado no congresso da ESMO em 2020, mas sem apresentação de referência, inclusive por parte do proponente. Uma das contribuições de grupos/associação/organização de pacientes se manifestou apenas concordando com o posicionamento de determinada sociedade médica e mencionando a divulgação das consultas públicas da ANS para os pacientes que a compõem.

As cinco contribuições de sociedade médica foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição, que discordou da recomendação preliminar, e solicitou minuciosa reavaliação por parte dos revisores técnicos da ANS, de modo a incluir as considerações clínicas e farmacoeconômicas apresentadas. Estas considerações foram respondidas no presente relatório.

As oito contribuições da empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição, que discordou da recomendação preliminar. Com relação a análise de custo-efetividade, o proponente apresentou na contribuição informações detalhadas a serem consideradas dos parâmetros avaliados e os valores médios utilizados na análise de sensibilidade, justificativa para uso da distribuição de Weibull e explicação para o horizonte temporal adotado, e os detalhes da metodologia utilizada para custeio dos tratamentos.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	221
Tecnologia em Saúde	Palbociclibe
Indicação de uso	Tratamento em primeira e segunda linhas de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2-negativo.
Recomendação Preliminar	Desfavorável.

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral palbociclibe para tratamento em primeira e **segunda** linhas de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2-negativo.

O câncer de mama é um dos tipos de câncer mais comum em mulheres no mundo inteiro. Mundialmente, estima-se que cerca de 3.9 milhões de mulheres tiveram câncer de mama diagnosticado nos últimos 5 anos. Considera-se Câncer de Mama Metastático (CMM) quando a doença se propagou para além da mama e dos linfonodos ipsilaterais. Estima-se que, em termos mundiais, de 6 a 10% das pacientes com câncer de mama sejam diagnosticadas já com CMM.

O câncer de mama pode ser classificado de acordo com a expressão de receptores hormonais (RH) e receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). Estima-se que a maioria das pacientes com câncer de mama sejam classificadas com status RH positivo e HER2 negativo. Esta classificação é de extrema importância, pois prediz a resposta ao tratamento mais eficaz e ao prognóstico da doença. Geralmente, o status positivo de RH e negativo de HER2 estão associados a um melhor prognóstico.

As opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). O tratamento sistêmico pode ser prévio (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). As modalidades terapêuticas combinadas podem ter intento curativo ou paliativo, sendo que todas elas podem ser usadas isoladamente com o intuito paliativo.

Pacientes com câncer de mama avançado ou metastático HER2 negativo e RH+ devem preferencialmente receber terapia endócrina. Inibidores da aromatase, tamoxifeno, fulvestranto, everolimus e análogos do hormônio liberador de gonadotrofina podem ser utilizados como tratamento endócrino de primeira linha.

Como o câncer de mama metastático é incurável, o objetivo do tratamento é estender a sobrevivência geral, melhorar a qualidade de vida e controlar a doença. Atualmente, constam no Rol de Procedimentos e eventos em Saúde, como terapia antineoplásica oral inicial para câncer de mama avançado ou metastático RH+ e HER2-negativo: anastrozol, letrozol, exemestano e tamoxifeno.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:
Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	73	30,5
Discordo da recomendação preliminar	162	67,8
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	4	1,7
Total	239	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	128	53,6
Conselho Profissional	22	9,2
Paciente	22	9,2
Operadora	13	5,4
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	12	5,0
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	11	4,6
Grupos/associação/organização de pacientes	11	4,6
Outro	7	2,9
Sociedade médica	7	2,9
Entidade representativa de operadoras	3	1,3
Interessado no tema	2	0,8
Total	239	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O palbociclibe é o medicamento pioneiro da classe dos inibidores de CDK4/6 e o mais utilizado no Brasil;
- Eficácia comprovada da droga em primeira e segunda linha de tratamento, com ganho de sobrevida livre de progressão sem prejuízo em qualidade de vida; além de perfil de segurança favorável e eventos adversos manejáveis;
- O palbociclibe é a medicação de escolha naquelas pacientes com câncer de mama do subtipo molecular luminal A e que desenvolvem metástase a distância após tratamento com quimioterapia e hormonioterapia;
- Não há clareza para aprovação de ribociclibe e abemaciclibe e não aprovação de palbociclibe, uma vez que os três oferecem ganhos de sobrevida semelhantes e seu uso em pacientes com câncer de mama luminal metastático é incontestável;
- As evidências demonstram haver efeito de classe entre os medicamentos CDK4/6 e a não inclusão de todos os representantes dessa classe no rol da ANS dificulta o acesso ao tratamento e impede uma competição saudável de custos, favorecendo o monopólio de apenas uma empresa farmacêutica.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Palbociclibe, abemaciclibe e	A inclusão de todos os inibidores de	Ribociclibe recebeu recomendação

<p>ribociclibe tem as mesmas taxas de sucesso no tratamento do câncer de mama e devem ser aprovados como uma classe de medicamentos (os inibidores de ciclinas).</p>	<p>CDK4/6 no rol da ANS favorece o manejo e individualização de acordo com o perfil de tolerabilidade da paciente aos efeitos adversos do tratamento, além de permitir maior competitividade entre os fabricantes, com potencial redução dos preços dos medicamentos.</p>	<p>favorável para o tratamento do câncer de mama RH+/HER2-localmente avançado/metastático, em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto; e abemaciclibe recebeu recomendação favorável para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH positivo e HER2-negativo, em associação ao com fulvestranto, como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina. De uma forma geral, as recomendações se basearam em evidências mais robustas acerca da eficácia e segurança desses medicamentos em comparação ao palbociclibe; além de melhores resultados nas análises econômicas.</p>
<p>Os 3 inibidores CDK4/6 apresentam diferentes perfis de toxicidade, e certas pacientes poderão ter maior dificuldade de tolerar cada um deles.</p>	<p>No caso do ribociclibe, a possibilidade de alargamento do intervalo QT exclui pacientes com alteração eletrocardiográfica prévia; ao passo que para o abemaciclibe a toxicidade gastrointestinal limita seu uso por pacientes com doença intestinal inflamatória. Nesta situação, as pacientes se beneficiariam muito tendo-se o palbociclibe como opção terapêutica, uma vez que a neutropenia febril é um evento muito raro, permitindo que a monitorização hematológica seja feita a cada 3 meses para as pacientes que apresentam neutropenia grau 1 ou 2 nos primeiros 6 ciclos.</p>	<p>No ensaio clínico PALOMA-2, foram relatados eventos adversos mais frequentes para a associação de palbociclibe/letrozol em comparação ao letrozol em monoterapia, incluindo eventos adversos como neutropenia, fadiga, anemia, náusea e alopecia. Similarmente, o estudo PALOMA-3 relatou maior número de eventos adversos no grupo palbociclibe/fulvestranto em comparação com a monoterapia com fulvestranto, incluindo eventos adversos de grau 3 e 4, como neutropenia, leucopenia, anemia e trombocitopenia. Uma maior incidência de infecções também foi relatada no grupo palbociclibe/fulvestranto.</p>
<p>Os estudos PALOMA-1 e PALOMA-2 tiveram o desfecho de Sobrevida Global como secundário e não foram desenhados para ter poder estatístico para este desfecho; e os dados de sobrevida global do estudo PALOMA-2 ainda são imaturos.</p>	<p>Sobrevida Global (SG) não é o único desfecho aceito pelas agências regulatórias para aprovação ou incorporação de medicamentos. Em ensaios clínicos de terapias de primeira linha, a SG pode ser afetada por diversos fatores que não podem ser controlados, incluindo características do</p>	<p>Ainda que se considere a sobrevida livre de progressão, a amostra calculada para um poder de 90% no estudo foi de 347 eventos de progressão ou morte, entretanto, as análises foram realizadas após apenas 331 eventos, o que compromete a confiança nos resultados apresentados.</p>

paciente e da doença, terapias prévias e principalmente por terapias pós-progressão.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Dos 239 argumentos apresentados, 73 (30,5%) assinalaram concordar com a recomendação preliminar. Entretanto, por meio da análise do teor das contribuições, conclui-se que 42 comentários (3,7%) foram de fato a favor da não recomendação de abemaciclibe. Os comentários que concordam com a decisão preliminar da ANS argumentam, principalmente, as incertezas acerca da eficácia do uso de palbociclibe em termos de sobrevida global e segurança.

A empresa detentora do registro de palbociclibe apresentou uma série de argumentos técnico-científicos, justificando seu posicionamento contrário à decisão da ANS. Primeiramente, o fabricante argumenta que, assim como para os demais medicamentos da classe de inibidores CDK4/6, os dados de sobrevida global do palbociclibe ainda são imaturos; e que os resultados de sobrevida livre de progressão são relevantes e promissores. Além disso, a empresa propõe reduzir o preço unitário e, conseqüentemente, o custo de tratamento do câncer de mama com palbociclibe, caso o medicamento seja incorporado ao rol de procedimentos e eventos da ANS deste ciclo 2019/2020. A empresa comprometeu-se com a redução do preço unitário do medicamento, a partir do Preço Fábrica 18% (com os respectivos impostos) da seguinte maneira: palbociclibe 125 mg, de R\$ 16.835,83 para R\$ 15.152,25 (10% de redução); palbociclibe 100 mg, R\$ 16.835,83 para R\$ 10.887,17,60 (35% de redução); e palbociclibe 75 mg, R\$ 16.835,83 para R\$ 7.576,12 (55% de redução), que equivale, segundo o proponente, a uma redução média de 16%. Com essa proposta, o impacto orçamentário apresentado pela ANS terá uma redução, passando de R\$ 333 milhões para aproximadamente R\$ 280 milhões em cinco anos.

A empresa fabricante do ribociclibe (Novartis), concorrente do palbociclibe e abemaciclibe, e único inibidor CDK4/6 recomendado favoravelmente para inclusão no rol de procedimentos da ANS, fez 25 contribuições de teor técnico concordando com a decisão preliminar de não recomendação. Os pontos abordados enfatizaram os aspectos pontuados na análise crítica da ANS.

Foram identificados doze comentários idênticos realizados por operadoras de saúde ou entidades representantes de operadoras com a seguinte argumentação:

“Vimos reforçar a posição da não incorporação do antineoplásico oral Palbociclibe uma vez que todos os estudos que fizeram essa avaliação (Paloma 1, 2 e 3) apresentam graves inconsistências. Entre elas: a grande proporção de neutropenia entre os participantes que estavam tomando a droga pode ter conscientizado o investigador sobre a alocação. Especificamente nesse estudo, a taxa foi de 79,5% vs. 6,3%, levando à uma redução da dose em 36% dos pacientes em um grupo e de apenas 1,4% no outro. Embora os grupos tenham sido formados por randomização, fica sem explicação o fato de o grupo do palbociclibe apresentar ECOG zero em 57,9% e o placebo em 45,9% (significante?) e ECOG 1 ou 2 em 42,1% e o placebo em 54,1% (significante?).

- A amostra calculada para um poder de 90% foi de 347 eventos de progressão ou morte, entretanto, as análises foram realizadas após apenas 331 eventos;

- Toda a análise sobre efetividade foi realizada com base nas medidas realizadas pelos critérios do RECIST, isto é, na resposta tumoral para a verificação da sobrevida livre de progressão da doença, que é um desfecho substituto.

- Os efeitos adversos, principalmente hematológicos e alopecia, foram mais incidentes nos pacientes que receberam o palbociclibe.

- O desfecho de maior importância (sobrevida global) para os pacientes foi considerado um desfecho secundário e, segundo os Autores, os investigadores e os pacientes continuam cegos para sua posterior avaliação. Entretanto, publicaram os resultados de uma nova avaliação realizada com os dados de mais 15 meses de seguimento dos participantes do estudo e, embora concluam que o *palbociclibe* associado ao *letrozol* continua a demonstrar melhora na sobrevivida livre de progressão, não apresentam nenhum dado sobre sobrevivida global.
- Os estudos apoiam-se ainda em algumas análises de subgrupos sem nenhum poder estatístico e sem prévia inclusão como desfechos.”

Um comentário, que não concordou nem discordou da decisão, sugeriu a incorporação do *abemaciclibe*, com fornecimento do medicamento apenas mediante a apresentação de pelo menos dois relatórios médicos, elaborados por especialistas na área, atestando a indicação do medicamento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	222
Tecnologia em Saúde	Abemaciclibe associado a fulvestranto
Indicação de uso	Associado a fulvestranto no tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH positivo e HER2-negativo como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral Abemaciclibe, associado a fulvestranto, para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH positivo e HER2-negativo como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina.

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. De acordo com estimativas globais recentes, foram estimados 2,1 milhões de casos novos de câncer em 2018 e cerca de 627 mil óbitos decorrentes da doença. No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional do Câncer, as estimativas de incidência de câncer de mama para o ano de 2019 são de 59.700 casos novos, o que representa 29,5% dos cânceres em mulheres. Em 2016, ocorreram 16.069 mortes de mulheres por câncer de mama no país. O câncer de mama pode ser classificado de acordo com a expressão de receptores hormonais (RH) e receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). Esta classificação é de grande importância para a determinação do prognóstico e na escolha do tratamento mais eficaz.

De acordo Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde, o tratamento do câncer de mama pode ser realizado através de cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia (tratamento local) ou com tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia e hormonioterapia). As modalidades terapêuticas combinadas podem ser utilizadas com objetivo curativo ou paliativo, de forma que todas podem ser usadas isoladamente como paliativas. Para a escolha do tratamento, devem ser avaliadas as opções terapêuticas de acordo com as características do tumor, como o estágio e a expressão de biomarcadores importantes como RH e HER2.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), a hormonioterapia é indicada como tratamento de primeira linha do câncer de mama RH-positivo e HER2 negativo, mesmo em casos de metástase visceral, exceto em caso de crise visceral ou resistência endócrina comprovada. Para pacientes com câncer de mama metastático RH positivo, HER2 negativo, as opções terapêuticas incluem os inibidores de aromatase não esteroidais (anastrozol e letrozol) e esteroidais (exemestano), além de agentes que atuam sob o receptor de estrogênio, como tamoxifeno e fulvestranto. Destaca-se ainda, a recomendação para o uso da combinação de hormonioterapia com terapias dirigidas aos mecanismos de resistência à terapia endócrina, dentre os quais se destacam, os inibidores da proteína

alvo da rapamicina em mamíferos [mTOR] e os inibidores de quinases dependentes de ciclinas (CDK) 4/6 (SBOC, 2017).

Atualmente os medicamentos disponíveis no Rol da ANS para as pacientes com câncer de mama avançado RH positivo, HER2 negativo estão de acordo com a indicação da literatura (Anastrozol, Everolimus, Exemestano, Letrozol, Tamoxifeno e Fulvestranto). No entanto, há pacientes que desenvolvem resistência endócrina e isso têm sido um problema frequente. Neste contexto, abemaciclibe (Verzenios®) age como inibidor seletivo de CDK4/6, representando uma opção de terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2-negativo.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	163	84,90%
Discordo da recomendação preliminar	26	13,54%
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	3	1,56%
Total	192	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	50	26,04%
Profissional de saúde	49	25,52%
Outro	25	13,02%
Paciente	15	7,81%
Operadora	13	6,77%
Interessado no tema	12	6,25%
Grupos/associação/organização de pacientes	9	4,69%
Conselho Profissional	6	3,13%
Prestador	3	1,56%
Entidade representativa de operadoras	3	1,56%
Empresa/Indústria	2	1,04%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	1,04%
Sociedade médica	1	0,52%
Consultoria	1	0,52%
Instituição acadêmica	1	0,52%
Total	192	100,00

Principais argumentos apresentados na CP:

- O abemaciclibe associado ao fulvestranto representa uma opção de tratamento eficaz e segura para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH+/HER2- que apresentaram resistência à terapia endócrina.

- Assim como os demais medicamentos inibidores de ciclina (palbociclibe, ribociclibe), o abemaciclibe trouxe mudanças nos protocolos clínicos, representando um avanço nas recomendações para o tratamento do câncer de mama e possibilitando o aumento da sobrevida livre de progressão, taxa de resposta e sobrevida global. Além disso, espera-se que estes medicamentos sejam capazes de atrasar o início da quimioterapia, que especialmente no cenário metastático, melhoram a qualidade de vida, com melhor perfil de segurança e redução de custos;
- Diferentemente dos demais inibidores de ciclina que requerem interrupção após 21 dias devido ao risco de neutropenia, o abemaciclibe é recomendado para uso diário e sem interrupção, o que poderia conferir maior conveniência ao tratamento e adesão (a tomada diária facilitaria o manejo da combinação com fulvestranto);
- Algumas limitações dos estudos que avaliaram a eficácia e segurança do abemaciclibe foram ressaltadas, a saber: o poder amostral do estudo para análise do desfecho de SLP, cujo resultado foi avaliado com número limitado de eventos; possível rompimento do cegamento dos pesquisadores devido à alta incidência dos eventos adversos no grupo abemaciclibe, descontinuidade no tratamento durante o estudo. Argumenta-se ainda sobre a necessidade de avaliar a SG como desfecho primário, e a dimensão e incerteza do benefício clínico para este desfecho. Por último, pontua-se o financiamento e envolvimento dos fabricantes da tecnologia em todas as etapas do estudo;
- Todos os medicamentos da classe de inibidores de ciclina (CDK) 4/6 deveriam ser incorporados, já que a incorporação de apenas um medicamento da classe dificultaria o acesso ao tratamento, afetando a livre concorrência e os preços das tecnologias no mercado.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Evidência de benefício clínico	O abemaciclibe mostrou-se eficaz para tratar pacientes com câncer de mama metastático. Destaca-se ganho de sobrevida livre de progressão, aumento na sobrevida global, aumento na taxa de resposta, melhora na qualidade de vida das pacientes, e perfil de segurança e tolerabilidade favorável.	O tratamento do câncer de mama avançado, metastático utilizando abemaciclibe associado a fulvestranto foi superior a terapias endócrinas para desfechos sobrevida global, sobrevida livre de progressão e resposta global, porém com maiores taxas de eventos adversos e maior gravidade.
Incorporação de todos os medicamentos da classe dos inibidores de ciclina (CDK) 4/6	Todos os medicamentos da classe apresentaram benefício clínico nos ECR. Argumenta-se que a incorporação das três principais drogas desta classe (palbociclibe, ribociclibe e abemaciclibe), trará maior concorrência de mercado e com isso a possibilidade de melhores negociações de preço com os convênios. Além disso, argumenta-se que cada medicamento apresenta posologia e perfil de segurança específicos, fornecendo diferentes alternativas para os pacientes com distintos perfis	Apesar da disponibilidade de diferentes tecnologias para o tratamento desta condição, o sistema de saúde suplementar apresenta recursos finitos. Dessa forma, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade para o conjunto de beneficiários de planos de saúde.

	de tolerância.	
A incorporação de todos os medicamentos desta consulta pública	Os pacientes diagnosticados com câncer de mama precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.	Apesar de a oferta de novos tratamentos ser constante, o sistema de saúde suplementar apresenta recursos finitos. Dessa forma, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade para o conjunto de beneficiários de planos de saúde.
Limitações nos ECR e incerteza com relação aos dados de sobrevida global	Os ECR que avaliaram o abemaciclibe apresentaram limitações que devem ser consideradas, como por exemplo uma possível perda do cegamento, devido à alta incidência de eventos adversos no grupo intervenção, e o fato de a análise dos resultados ter sido feita com número de eventos menor que o planejado. Argumenta-se ainda que os principais desfechos a serem considerados deveriam ser SG e QVRS e que o estudo não foi desenhado para ter poder estatístico para a análise da SG.	Apesar do consenso de que o desfecho primordial é a sobrevida global (SG) em oncologia, os estudos avaliaram a SG como desfecho adicional, definindo a sobrevida livre de progressão (SLP) e as taxas de resposta como desfechos primários. Com relação à possibilidade de rompimento do cegamento, apesar do desequilíbrio nos eventos adversos entre os grupos abemaciclibe e controle, é menos provável que a perda de ocultação tenha impactado avaliações objetivas, como SG, SLP e taxa de resposta global. As limitações e a qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise foram avaliados e consideradas para a tomada de decisão de incorporação.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Ao avaliar o teor das contribuições, percebe-se que as 7 contribuições discordantes, na verdade, estavam de acordo com a incorporação do abemaciclibe associado ao fulvestranto no tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH+/HER2- como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina. Foi possível observar o mesmo conteúdo repetido várias vezes dentre as contribuições que discordaram da recomendação de incorporação.

Uma contribuição discordante argumentou que as evidências apresentadas tratam, na verdade, a respeito do uso de abemaciclibe associado com fulvestranto em segunda linha, já que a descrição do perfil dos pacientes avaliados no ECR remete à uma opção terapêutica de tratamento de segunda linha, e não para terapia inicial, conforme pleiteado no pedido de incorporação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	223
Tecnologia em Saúde	Abemaciclibe
Indicação de uso	Em combinação com um inibidor da aromatase para tratamento do câncer de mama avançado ou metastático, RH+ e HER2-.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral abemaciclibe em combinação com um Inibidor de Aromatase (IA) como tratamento endócrino inicial para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2-negativo.

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. De acordo com estimativas globais recentes, foram estimados 2,1 milhões de casos novos de câncer em 2018 e cerca de 627 mil óbitos decorrentes da doença. No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional do Câncer, as estimativas de incidência de câncer de mama para o ano de 2019 são de 59.700 casos novos, o que representa 29,5% dos cânceres em mulheres. Em 2016, ocorreram 16.069 mortes de mulheres por câncer de mama no país. O câncer de mama pode ser classificado de acordo com a expressão de receptores hormonais (RH) e receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). Esta classificação é de grande importância para a determinação do prognóstico e na escolha do tratamento mais eficaz. Cerca de 10 a 20% dos cânceres de mama mundiais se enquadram na categoria RH-positivo e HER2- negativo.

O tratamento indicado para esse tipo de câncer metastático ou avançado no Brasil é, preferencialmente, a terapia endócrina. Inibidores da aromatase (exemestano, anastrozol ou letrozol), tamoxifeno (agonista e antagonista estrogênico), fulvestranto (agonista e antagonista estrogênico), everolimus (inibidor de proteína-quinase) e análogos do hormônio liberador de gonadotrofina podem ser utilizados como tratamento endócrino de primeira linha. Na saúde suplementar, tem-se o seguinte arsenal para tratamento em primeira linha constante do ROL: anastrozol, letrozol, exemestano e tamoxifeno.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	40	22,5
Discordo da recomendação preliminar	137	76,9
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	0,6
Total	178	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	69	38,8
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	22	12,4
Outro	16	9,0
Interessado no tema	14	7,9
Operadora	14	7,9
Paciente	11	6,2
Conselho Profissional	9	5,1
Grupos/associação/organização de pacientes	9	5,1
Empresa/Indústria	6	3,4
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	2,2
Entidade representativa de operadoras	2	1,1
Prestador	1	0,6
Instituição de saúde	1	0,6
Total	178	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento demonstrou aumento estatisticamente e clinicamente significativo na sobrevida livre de progressão, com perfil de toxicidade manejável;
- No contexto do câncer de mama avançado, a sobrevida livre de progressão é um desfecho muito utilizado nos estudos clínicos e aceito como principal medida de eficácia do tratamento;
- Os dados de Sobrevida Global ainda estão imaturos e serão apresentados assim que o número predeterminado de eventos ocorrer;
- É necessário apresentar mais opções de tratamento para as mulheres com câncer de mama, principalmente medicamentos orais e com mecanismo de ação diferente da terapia endócrina usual.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Superioridade da associação abemaciclibe/IA no desfecho de Sobrevida Livre de Progressão (SLP).	A diferença de cerca de 13 meses de SLP em favor do abemaciclibe/IA versus placebo/IA foi estatisticamente e clinicamente significativa.	As evidências apresentadas no relatório de análise crítica evidenciam o melhor desempenho de abemaciclibe/IA em comparação ao placebo/IA no desfecho de SLP. Entretanto, apesar da diferença ter se mostrado estatisticamente significante, foi identificado que pacientes com pior prognóstico e que apresentam resistência endócrina não alcançam benefício em termos de sobrevida livre de progressão.
Abemaciclibe apresenta um perfil de segurança melhor que os demais inibidores de ciclina.	A diarreia, um dos eventos adversos mais relatados para o abemaciclibe, é previsível, manejável e reversível,	A comparação entre o perfil de segurança dos diferentes inibidores de ciclina (palbociclibe,

	<p>além de não ter impactado no tratamento.</p> <p>Argumenta-se que 72,3% dos pacientes que apresentaram algum grau de diarreia não necessitaram modificar o tratamento com redução ou omissão de dose, nem mesmo descontinuação.</p>	<p>ribociclibe e abemaciclibe) de fato parece favorecer o abemaciclibe.</p> <p>Entretanto, comparando a associação abemaciclibe/IA versus IA isolado, foi identificada maior chance de ocorrer eventos adversos nos pacientes tratados com a associação.</p> <p>Ademais, além da diarreia, outros eventos adversos foram relatados como neutropenia, redução da dose do medicamento, interrupção e descontinuação do tratamento. 11 (44,6%) óbitos decorrentes de eventos adversos também foram registrados para o grupo abemaciclibe/IA versus 3 (1,9%) óbitos nos pacientes tratados apenas com IA.</p>
<p>A sobrevida livre de progressão é um desfecho mais viável que a sobrevida global para avaliar tratamentos de câncer em estágio avançado.</p>	<p>Muito embora o abemaciclibe não tenha demonstrado resultados para o desfecho de sobrevida global, argumenta-se que a sobrevida livre de progressão por si só é um desfecho adequado em pacientes oncológicos em estágio avançado ou metastático.</p>	<p>A sobrevida global é um desfecho determinístico relevante, além de não estar sujeito a definições ou interpretações diversas, tampouco sofrer viés do investigador.</p> <p>Ainda que considerado como um desfecho secundário no estudo pivotal do abemaciclibe, há de se considerar sua pertinência e importância na avaliação dos benefícios do tratamento.</p>
<p>Não há limitações relacionadas ao cegamento do estudo clínico do abemaciclibe/IA.</p>	<p>Argumenta-se não haver evidências de que o cegamento do estudo foi comprometido pela diferença na incidência de eventos adversos entre o grupo abemaciclibe/IA e placebo/IA.</p> <p>Além disso, aponta-se também que, para reduzir o risco de viés, foram realizadas análises independentes confirmatórias.</p>	<p>Assim como não há evidências de que o cegamento do estudo foi comprometido, não é possível afirmar que a diferença no perfil de segurança entre os grupos não incorreu em vieses. As análises independentes corroboram os achados do estudo, entretanto, o risco de viés existe.</p> <p>Embora seja apenas uma hipótese, que não invalida o ensaio clínico, há de se considerar o possível impacto do comprometimento do cegamento nos resultados relatados no estudo.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Dos 178 argumentos apresentados, 40 (22,5%) assinalaram concordar com a recomendação preliminar. Entretanto, por meio da análise do teor das contribuições, conclui-se que apenas 15 comentários (8,4%) foram de fato a favor da não recomendação de abemaciclibe. Os comentários que concordam com a decisão preliminar da ANS argumentam, principalmente, as limitações metodológicas do estudo pivotal, além das incertezas acerca da eficácia da associação abemaciclibe/IA em termos de sobrevida global e qualidade de vida. Seis comentários idênticos usaram a argumentação: “Medicamento de uso diário para prevenção da recidiva de câncer de mama”. Sete operadoras se manifestaram favoráveis à recomendação preliminar, usando como argumento textos idênticos. Um comentário, que não concordou nem discordou da decisão, sugeriu a incorporação do abemaciclibe, com fornecimento do medicamento apenas mediante a apresentação de pelo menos dois relatórios médicos, elaborados por especialistas na área, atestando a indicação do medicamento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	224
Tecnologia em Saúde	Abemaciclibe em monoterapia
Indicação de uso	Monoterapia para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2- negativo, que progrediram após terapia endócrina e quimioterapia prévia no cenário metastático.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O câncer de mama é o tipo de câncer mais incidente em todo mundo, diagnosticado com mais frequência em mulheres e principal causa de morte por câncer em mulheres. A tecnologia proposta tem a seguinte indicação: Monoterapia para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2-negativo, que progrediram após terapia endócrina e quimioterapia prévia no cenário metastático.

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais prevalente entre as mulheres no Brasil e no mundo. Sua incidência tem aumentado nos últimos anos, sobretudo em países em desenvolvimento, onde a maioria dos casos são diagnosticados em estádios mais avançados. No Brasil, a estimativa para o biênio 2018-2019 realizada pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva relatou que o câncer de mama é o de maior incidência entre as mulheres brasileiras (29,5%), sendo estimados 57.700 casos novos da doença em 2018. Cerca de 10 a 20% dos cânceres de mama mundiais se enquadram na categoria RH-positivo e HER2-negativo.

O tratamento pode envolver diferentes modalidades, como cirurgia, quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia ou imunoterapia. A escolha do tratamento considera as características do tumor, o estado clínico do paciente, resposta a tratamentos anteriores e presença e localização de metástases. Para o tratamento do câncer de mama é crucial determinar a presença de receptores de hormônios (RH) e o aumento de uma proteína chamada HER2. Tanto os receptores hormonais quanto a proteína HER2 atuam no crescimento e na progressão das células mamárias cancerosas. A presença (ou não) delas guiará o melhor tratamento para cada paciente uma vez que já existem medicamentos que bloqueiam as atividades destas moléculas.

Não há consenso nacional ou internacional para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2-negativo, que progrediram após terapia endócrina e quimioterapia prévia no cenário metastático. As escolhas são baseadas nos tipos de tratamentos anteriores e, à exceção das diretrizes do Ministério da Saúde, os demais guidelines indicam a utilização de inibidor das quinases dependentes de ciclina 4/6 (CDK4/6) para pacientes com câncer de mama metastático RH positivo, HER2 negativo sem que exista um padrão em relação ao tipo de terapia anterior realizada.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:
Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	85	74,56%
Concordo com a recomendação preliminar	27	23,68%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	1,75%
Total	114	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	37	32,46%
Operadora	14	12,28%
Outro	9	7,89%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	9	7,89%
Paciente	9	7,89%
Conselho Profissional	8	7,02%
Interessado no tema	8	7,02%
Grupos/associação/organização de pacientes	8	7,02%
Empresa/Indústria	3	2,63%
Entidade representativa de operadoras	3	2,63%
Sociedade médica	3	2,63%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	1,75%
Instituição de saúde	1	0,88%
Total	114	100,00

Principais argumentos apresentados:

- Fragilidade e limitações das evidências de eficácia e segurança do abemaciclibe em monoterapia para tratamento do câncer de mama avançado ou metastático RH+/HER2-, que progrediram após terapia endócrina e quimioterapia prévia no cenário metastático;
- Os pacientes precisam ter acesso a novas opções terapêuticas;
- Único inibidor de ciclina (iCDK4/6) com evidência de benefício em monoterapia e pacientes politratadas;
- Ausência de terapias padrão para serem comparadas ao esquema de tratamento proposto no estudo MONARCH-I;
- O abemaciclibe é o único iCDK4/6 aprovado para uso em monoterapia, e única opção terapêutica para pacientes de pior prognóstico;

- Comodidade do tratamento oral.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Fragilidade e limitações das evidências de eficácia e segurança	Os resultados clínicos são provenientes de um único ensaio clínico de fase II sem braço comparador, apresentando baixo nível de evidência de eficácia e segurança até o momento. Por esse motivo, as análises econômicas e o impacto orçamentário demonstram grandes incertezas.	Apenas um estudo avaliando a eficácia e segurança do abemaciclibe em monoterapia foi incluído. O estudo apresentou graves limitações metodológicas, como o fato de ser um ensaio clínico de braço único e aberto, não randomizado, sem sigilo de alocação ou cegamento dos participantes e avaliadores. O desenho do estudo comprometeu todos os desfechos analisados, classificando-os como alto risco de viés, e conseqüentemente muito baixa qualidade de evidência.
Acesso aos medicamentos	Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.	Uma vez que o sistema suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade para o conjunto de beneficiários de planos de saúde.
Único inibidor de CDK4/6 aprovado para uso em monoterapia	Argumenta-se ser necessária a incorporação de uma alternativa às terapias associadas à hormonioterapia, já que estas podem levar a maiores índices de toxicidade ao paciente, além de maior custo à fonte pagadora.	Para que uma tecnologia possa ser incorporada, ela deve se mostrar segura, eficaz e custo-efetiva. Estes aspectos foram avaliados para o abemaciclibe em monoterapia e entendeu-se que as limitações metodológicas dos estudos incluídos/ desenvolvidos apresentaram incertezas importantes, resultando em baixa confiança nos seus achados.
Única opção terapêutica para pacientes politratadas de alto risco	O estudo MONARCH-I avaliou pacientes adultas com câncer de mama metastático RH+/HER2- que apresentaram progressão de doença durante ou após terapia endócrina e 1 ou 2 regimes de quimioterapia em cenário metastático. Considerando que não há	O estudo MONARCH-I mostrou resultados positivos ao tratamento de mulheres com câncer de mama RH+/HER2- para todos os desfechos avaliados. Entretanto, o estudo tem um alto risco de viés, gerando qualidade de evidência

	terapia padrão para tratamento ou comparação desta população - politratada e com pior prognóstico - argumenta-se que o estudo em questão apresenta resultados adequados de eficácia e segurança, e delineamento aceitável.	muito baixa, para qualquer desfecho avaliado. Além disso, embora tenha sido observada uma taxa relativamente alta de controle da doença (62,4%), 84% apresentaram progressão da doença, sendo necessário descontinuar o tratamento.
--	--	---

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Ao avaliar o teor das considerações, percebe-se que nove contribuições que concordaram, na verdade, eram favoráveis à incorporação do abemaciclibe em monoterapia. Um comentário, que não concordou nem discordou da decisão, sugeriu a incorporação do abemaciclibe, com fornecimento do medicamento apenas mediante a apresentação de pelo menos dois relatórios médicos, elaborados por especialistas na área, atestando a indicação do medicamento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	225
Tecnologia em Saúde	Olaparibe
Indicação de uso	Tratamento de câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O câncer de mama é considerado o segundo tipo de neoplasia maligna mais frequente no mundo. Em 2018 foram estimados 2,1 milhões de novos casos diagnosticados globalmente, correspondendo a uma taxa de incidência de 46,3/100 mil. Esta neoplasia é a principal causa de morte por câncer nas mulheres, representando 13% de todos os óbitos.

O carcinoma de mama é considerado de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. Entretanto, quando diagnosticado já em estágios avançados, especialmente com metástases sistêmicas, a cura não é considerada possível. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, na população de países desenvolvidos, tem aumentado, ficando em cerca de 85%; no Brasil a sobrevida aproximada é de 80%.

Aproximadamente 5% dos pacientes com câncer de mama apresentam mutação germinativa no gene BRCA. Pacientes com uma mutação no BRCA1 apresentam predisposição ao câncer de mama triplo negativo (receptor de estrógenos [RE], receptor de progesterona [RP] e receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano [HER2] negativos), enquanto pacientes com uma mutação no BRCA2, na maioria das vezes, apresentam tumores que expressam RE.

Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama, utiliza-se principalmente, além dos critérios clínico-patológicos, o status dos receptores hormonais de estrógeno (RE) e progesterona (RP) e a avaliação do status do receptor do fator de crescimento epidérmico humano (HER-2).

Em relação ao tratamento, no caso de doença metastática, não existe um consenso mundial acerca da melhor conduta terapêutica para pacientes com câncer de mama avançado, incluindo doença metastática ou recidivada. De acordo com as diretrizes do MS, a seleção da melhor conduta terapêutica depende de fatores como características da paciente e do tumor, localização da(s) metástase(s), severidade da doença, resposta às terapias prévias, tempo desde a última exposição quimioterápica (incluindo hormonioterapia), agentes antineoplásicos usados previamente e as suas doses cumulativas.

O Olaparibe é um inibidor das enzimas poli (ADP-ribose) polimerase (PARP), incluindo PARP1, PARP2 e PARP3. As enzimas PARP estão envolvidas na homeostase celular normal, como a transcrição do DNA,

a regulação do ciclo celular e o reparo do DNA. A indicação em bula registrada na ANVISA para o câncer de mama é para o “tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático HER2 negativo, com mutação germinativa no gene BRCA (patogênica ou suspeitamente patogênica), previamente tratados com quimioterapia. Estes pacientes podem ter recebido quimioterapia em um cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático. Pacientes com câncer de mama receptor hormonal positivo devem ter sido tratados com uma terapia endócrina prévia ou serem considerados inadequados para terapia endócrina”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	19	33,93
Discordo da recomendação preliminar	35	62,5
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	3,57
Total	56	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	8	14,28
Profissional de saúde	18	32,14
Paciente	12	21,43
Outro	4	7,14
Interessado no tema	2	3,57
Conselho Profissional	1	1,78
Sociedade médica	4	7,14
Consultoria	1	1,78
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	8,93
Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,78
Total	56	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Não existem evidências científicas robustas que corroborem a incorporação desse tratamento;
- Preço do tratamento é proibitivo para as pacientes arcarem;
- Segurança do medicamento, especialmente com a menor incidência de efeitos adversos;
- Existência de benefício/relevância clínica para as pacientes especialmente nos desfechos de sobrevida global e sobrevida livre de progressão;

- Apenas algumas populações se beneficiariam da tecnologia, provavelmente as pacientes com tumores metastáticos. Nos cenários neoadjuvante e adjuvante os estudos fase 3 ainda estão em andamento e os dados são menos consistentes;
- Ampliação de opções terapêuticas, garantindo acesso/direito constitucional e/ou liberdade do prescritor, principalmente por ser o único medicamento da classe e linha de tratamento;
- Aumento da qualidade de vida devido à menor incidência de efeitos adversos, inclusive associada a ganho em energia e disposição;
- Questão econômica – Os estudos apresentados pelos proponentes (custo-efetividade e impacto orçamentário) tem ajustes adequados à realidade brasileira e deveriam ter sido melhor considerados pelos pareceristas da ANS;
- Foi aconselhada a realização de uma cláusula, em que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de, pelo menos 2 especialistas na área em questão para acesso ao medicamento, devido ao alto custo do Olaparibe.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Medicamento sem eficácia	Não existem evidências científicas robustas que corroborem a incorporação desse tratamento.	A referida contribuição não trouxe uma análise pormenorizada dos argumentos, entretanto as evidências trazidas foram alvo de parecer da ANS e corroboram, a afirmativa. Existem evidências relacionadas a desfechos de sobrevida livre de progressão, as quais, entretanto, não refletiram em sobrevida global e não foram suficientes quando em contexto econômico ou de impacto orçamentário, para estabelecer relação salutar para a incorporação, neste parecer.
Perfil de segurança	Quanto aos efeitos adversos, na terapia padrão, eles foram mais intensos do que no grupo com olaparibe. Este estudo, com casuística significativa, indica claramente que a incorporação do olaparibe para tratamento de câncer de mama HER2-negativo metastático no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é de extrema importância para benefício das pacientes, sendo condição precípua para equidade no tratamento oncológico no Brasil.	Ao se analisar a tipologia de eventos adversos relacionados às terapias é possível verificar o potencial ganho em segurança por parte do olaparibe: anemia, náusea, vômito, fadiga, cefaleia e tosse ocorreram com mais frequência no grupo de olaparibe do que no grupo de terapia padrão; neutropenia, eritrodisestesia palmo-plantar e aumento das enzimas da função hepática foram mais comuns no grupo de terapia padrão do que no grupo de olaparibe. Assim o perfil de efeitos adversos relacionados ao braço com olaparibe foi mais brando em relação à terapia padrão com citostáticos. A incidência geral de eventos adversos (EAs) relatados de grau 3 foi de 38,0% no braço do olaparibe e 49,5% no braço da

		<p>terapia padrão. A taxa de descontinuação do tratamento devido a efeitos tóxicos foi de 4,9% e 7,7%, respectivamente. O EA de grau 3 mais comum foi anemia no braço do olaparibe e neutropenia no braço da terapia padrão. Contudo, uma ressalva a ser feita é que não foram apresentados no estudo principal dados de segurança de longo prazo. Ademais, como a análise é multicritério, outros fatores além da segurança devem ser considerados para tomada de decisão.</p>
<p>Benefícios clínicos</p>	<p>Os resultados do estudo OlympiAD que avaliou a eficácia e segurança do olaparibe comparado ao tratamento padrão de base de escolha do médico (capecitabina, vinorelbina ou eribulina) em pacientes com câncer de mama metastático com mutações no gene BRCA 1 e 2, a mediana da Sobrevida Livre de Progressão (SLP) foi significativamente maior nos grupos que olaparibe foi testado no que os do grupo de terapia padrão, em uma diferença de 3 meses, assim como a diferença do tempo até a segunda progressão ou morte.</p> <p>O tempo para SLP foi de 7 meses para grupo olaparibe e 4,2 meses para quimioterapia padrão. O risco de progressão da doença ou morte foi 42% menor com o grupo olaparibe comparado com o grupo padrão. A taxa de resposta do grupo olaparibe foi quase o dobro com 59,9% comparada com 28,8% na terapia padrão. Diante dos nítidos benefícios mostrados pelos objetivos primários alcançados, a medicação olaparibe se torna uma opção muito importante no tratamento das pacientes com câncer de mama metastático HER2 negativo e mutação do BRCA. Além disso, a taxa de sobrevida global (SG) teve mediana de 19,3 meses versus 17,1 meses com terapia padrão apesar de segundo o fabricante o estudo não ter sido desenhado para avaliar esse desfecho</p>	<p>Observa-se um benefício clínico na SLP, com base na primeira análise de dados (HR: 0,58; IC 95%: 0,43 a 0,80; p <0,001). No entanto, não houve diferença entre os grupos na SG. Não houve diferença estatisticamente significativa entre olaparibe e terapia padrão nas análises de subgrupo, exceto para o subgrupo de pacientes que não receberam quimioterapia para doença metastática. No entanto, esta é uma especulação, pois o estudo não tem poder estatístico para avaliar a SG nos subgrupos.</p> <p>As publicações do estudo OlympAD foram avaliadas quanto ao risco de viés para os principais desfechos, por meio da ferramenta <i>Risk of Bias Tool 2.0</i> (Rob 2.0) da Cochrane e, contrário ao julgamento do demandante, o estudo apresentou alto risco de viés nos desfechos avaliados: os pacientes no braço do olaparibe atingiram uma SG mediana de 19,3 meses versus 17,1 meses com terapia padrão (HR = 0,90; IC 95%: 0,66 a 1,23; p = 0,513).</p> <p>O próprio Olaparibe é o único inibidor de PARP largamente disponível atualmente, apesar de existir ainda o niraparibe, o rucaparibe e o talazoparib (não registrados na ANVISA). Deixar que pacientes do grupo controle do estudo utilizem medicamentos que possivelmente sejam o próprio medicamento da intervenção é falha metodológica, sendo que os pacientes</p>

como objetivo principal.

Foi pontuado que as análises de SG também podem ser afetadas pelos tratamentos subsequentes. Mais pacientes no grupo padrão foram tratados de forma subsequente com inibidores de PARP, quimioterapia baseada em platina e quimioterapia citotóxica após terem progredido. Todos esses fatores podem ter contribuído para a falta de diferença estatística entre os grupos do estudo. Importa salientar que para o objetivo principal do estudo, sobrevida livre de progressão, houve diferença estatística e o estudo foi positivo para o olaparibe.

O estudo foi realizado abertamente com um grupo controle, composto por diferentes quimioterapias, administradas de acordo com esquemas de administrações variáveis, o que dificulta a interpretação dos dados. Em estudos de pacientes politratados, isso é relativamente comum. Dado o desenho aberto, uma metodologia rigorosa foi empregada para garantir robustez da avaliação do desfecho primário com uma análise primária de SLP com base em revisão central independente cega de todos os exames dos pacientes.

A taxa de resposta de 59,9% no estudo e a sobrevida livre de progressão de 7 meses observada com uso do olaparibe em 1ª, 2ª e 3ª linha no estudo OlympiAD são similares a taxa de resposta de 68% e sobrevida livre de progressão de 6,8 meses com carboplatina em 1ª linha na mesma população estudada. Os dados apresentados mostram como a medicação olaparibe é uma opção importante para as mulheres com câncer de mama avançado HER2-, com benefícios semelhantes aos observados nos estudos com carboplatina.

que utilizaram inibidores de PARP após progressão deveriam ter sido excluídos das análises dado o alto nível de confundimento em seus desfechos.

Efetivamente, para estudos com comparadores de vias da administração diferentes, o cegamento é prejudicado, entretanto não há como simplesmente se relevar a ausência de cegamento e não considerá-la no mínimo como um limitador. A avaliação em central externa pode ser considerada um fator atenuante importante de modo que eventualmente os pareceristas podem considerar essa questão.

O proponente (sociedade médica), ao justificar que a terapia com derivados de platina não foi utilizada como comparador pela semelhança de seus resultados com os do olaparibe, coloca em dúvida o real caráter inovador do medicamento, ao menos no que tange à sua eficácia, haja vista que a carboplatina já está disponível desde o final da década de 80. Cabe ressaltar que a justificativa da indústria detentora do registro do medicamento cita associa a restrições de uma sociedade médica que não são abordadas pela própria sociedade em sua contribuição.

Os proponentes (sociedade médica e indústria detentora do registro do medicamento) citam outras agências no que tange a “probabilidade de parecer positivo”, com outros desfechos além da sobrevida global. Entretanto tal afirmativa se dá num contexto de sistemas de saúde universais (lembrando que essa consulta pública se refere à saúde suplementar no Brasil) e nos quais há limiares de custo efetividade e disposição a pagar mais bem definidos. Além disso, agências como o NICE incorporam em suas análises e recomendações a negociação de descontos, compartilhamento de risco, contratos com cláusulas de confidencialidade e participação

	<p>A análise contou com o desfecho de anos de vida livres de progressão (AVLP) salvos, definido como a sobrevida livre de progressão (SLP) de acordo com o tipo de tratamento ao qual a paciente está submetida. O uso de SLP como desfecho primário do estudo clínico tem sido considerado como relevante para tomada de decisão em oncologia por agências de ATS em todo mundo. Um levantamento recente mostrou que a disponibilidade do benefício de sobrevida global não necessariamente afeta a probabilidade do CADTH de recomendar um medicamento oncológico e que o NICE apresentou maior probabilidade de recomendar medicamentos com base no benefício substituto, especificamente PFS, em vez de SG. As principais razões para isso incluíram a diminuição do benefício de SG pelo crossover, a falta de estudos desenhados para demonstrar ganho de SG e os resultados melhorados em SG apesar da não significância estatística.</p>	<p>societária da própria agência em farmacêuticas. Neste sentido, a comparação destas agências específicas com a ANS resta esvaziada.</p>
<p>Subpopulação com maior benefício</p>	<p>Pacientes com câncer de mama metastático com mutação nos genes BRCA 1 ou 2 tem benefício inequívoco de PFS (sobrevida livre de progressão), taxa de resposta e qualidade de vida com o uso de Olaparibe, baseado em estudo fase 3 bastante robusto e bem desenhado (OlympiAD). No cenário neoadjuvante ou adjuvante os estudos fase 3 ainda estão em andamento e os dados são menos consistentes até o momento.</p>	<p>A análise por população pode dar melhor elucidação dos reais benefícios do medicamento em questão, entretanto, provavelmente por questões de economia, os subgrupos do estudo pivotal não tiveram cálculo amostral estatisticamente significativo. Neste sentido, resta alguma incerteza nos achados de avaliações de subgrupos, necessitando-se de mais dados. Adicionalmente, o próprio proponente esclareceu que a submissão foi realizada de acordo com a indicação contida na bula, e ressaltou que o ganho em SLP não foi tão expressivo pois se trata de pacientes previamente tratadas.</p>

<p>Ampliação de opções terapêuticas</p>	<p>Única medicação da classe em câncer de mama. Benefício em sobrevida livre de progressão para o pequeno número de pacientes curadas. Necessário inclusão - aumento de sobrevida com qualidade de vida.</p> <p>A equidade à saúde deve atingir a todos e a não observância desse princípio fere princípios básicos. Há necessidade de garantia do acesso/direito constitucional e/ou liberdade do prescritor.</p> <p>Atualmente, no rol da ANS, não há opção de tratamento do câncer de mama metastático HER2 negativo para pacientes com mutação no gene BRCA. Sendo a doença receptor hormonal positivo, a paciente pode ser tratada com hormonioterapia. As opções de agentes endócrinos incluem anastrozol, letrozol, exemestano, tamoxifeno e fulvestranto. Está também em avaliação para incorporação no rol de 20/21, o uso de terapias dirigidas aos mecanismos de resistência à terapia endócrina, como inibidores de CDK4/6 (palbociclibe, ribociclibe e abemaciclibe). O sequenciamento de terapias endócrinas é a abordagem recomendada a cada progressão de doença. Para tumores triplo-negativos, além da quimioterapia com antracíclicos, taxanos, gencitabina ou platina, está disponível a combinação de imunoterapia com atezolizumabe com nab-paclitaxel para o tratamento de primeira linha do câncer de mama triplo-negativo em tumores com expressão de >1% de PD-L1 em células imunes no infiltrado peritumoral.</p>	<p>Efetivamente, o olaparibe é o único inibidor de PARP largamente disponível atualmente.</p> <p>Uma vez que o sistema suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde. Além disso, as tecnologias devem ser avaliadas para não expor os pacientes à procedimentos deletérios e não tem relação com a questão financeira exclusivamente.</p> <p>A afirmação sobre a inexistência de tratamento do câncer de mama metastático HER2 negativo para pacientes com mutação no gene BRCA apresentada isoladamente não procede. De fato existem alternativas terapêuticas (mesmo que quimioterápicas ou hormonais) para essa indicação. Inclusive a contribuição descreve as alternativas atualmente em estudo ou já incorporadas.</p>
<p>Qualidade de vida</p>	<p>Melhora na qualidade de vida.</p> <p>Menor incidência de efeitos adversos os quais, causam impacto negativo na qualidade de vida associada a ganho adicional em energia e disposição.</p> <p>Apesar desse desbalanço, a toxicidades</p>	<p>Efetivamente, nos desfechos de tempo até a degradação total da qualidade de vida TTD (<i>time-until-definitive-deterioration</i> – TUDD), que tem sido utilizados na dinâmica de doenças progressivas em fase avançada apresentou tanto atraso na degradação, tanto na mediana do</p>

	<p>foram menores no grupo do olaparibe. A taxa de eventos adversos graves e de descontinuidade da medicação foram maiores no grupo padrão. Diante disso, independente desse desbalanço, a tolerância da medicação olaparibe foi melhor, houve menor interrupção do olaparibe quando comparado com o grupo padrão.</p> <p>Uma das limitações do estudo de QoL é que a ausência de dados de desfechos centrados no paciente pós progressão da doença pode ter inclusive subestimado o efeito positivo do olaparibe</p>	<p>TTD do estado de saúde global /QVRS (≥ 10 pontos) quanto para as subescalas funcionais do EORTC QLQ-C30.</p> <p>Adicionalmente a média do escore de QVRS (\pm desvio padrão, DP) no QLQ-C30 no início do estudo foi de $63,2 \pm 21,0$ no grupo de olaparibe e $63,3 \pm 21,2$ no grupo da terapia padrão. Os escores de QVRS pioraram em menos pacientes no braço do olaparibe versus terapia padrão em 6 meses (18,5% vs 38,8%) e 12 meses (36,0% vs 46,5%).</p> <p>Entretanto as taxas de cumprimento e conclusão do questionário foram menores no braço da terapia padrão versus olaparibe (76,3% vs 93,2%). A limitação neste caso é inequívoca, não há meios de se afirmar categoricamente que um desbalanço de 20% entre taxas de resposta é ignorável.</p> <p>O proponente não cogita que a ausência de desfechos pós-progressão também possa ter superestimado o efeito positivo de olaparibe, à medida que em fases posteriores da doença a qualidade de vida tenda a apresentar níveis maiores de degradação.</p>
<p>Relação custo-efetividade favorável</p>	<p>As fontes de dados utilizados no modelo foram os referenciados. A falta de dados epidemiológicos brasileiros em câncer é bem conhecida, em especial quando se trata de avaliação de subtipos de neoplasias. Dessa forma, são utilizados estudos populacionais brasileiros e opiniões de especialistas referenciados pela sociedade médica. A identificação de subtipos de tumores para direcionamento do tratamento tem sido feita de maneira mais rotineira em câncer de mama, e evidências de mundo real têm sido aceitas para incorporação em estudos econômicos em todo mundo. As evidências aplicadas para população BRCA mutada e segmentação de população</p>	<p>No cálculo da população elegível, de fato a porcentagem de pacientes HER2-/RH+ foram obtidas de um estudo de revisão da literatura, o qual propenso a vários vieses metodológicos. Contudo, conforme sinalizado pelo proponente na consulta pública, optou-se pelo uso de dados nacionais em detrimento de internacionais, o que apresenta benefícios. Por outro lado, a população elegível estimada para o ano de 2018, se manteve constante até 2024. Assim o demandante não considerou a taxa de crescimento populacional anual, nem os casos prevalentes de CM elegíveis para o cálculo, apenas a incidência, e não incluiu a taxa de mortalidade, o que torna o modelo impreciso.</p> <p>O proponente apresentou uma análise</p>

	<p>triplo-negativa e RH são oriundas de casuísticas locais publicadas e devidamente indexadas. Por se tratar de uma análise que reflete a realidade local, o uso de percentuais mais próximos da realidade local é, no entendimento do demandante, o mais adequado, e não ferem às diretrizes metodológicas para análise de impacto orçamentário locais, por exemplo.</p> <p>O uso de platinas não é consenso, e não foi utilizado como comparador em estudos clínicos randomizados. Sua inclusão no modelo econômico adicionaria ainda mais incertezas.</p>	<p>de custo-efetividade do tratamento com olaparibe em monoterapia comparado ao tratamento com capecitabina, eribulina ou vinorelbina para o tratamento de pacientes adultos com CM metastático HER2- (RH+ e triplo negativo), com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático. Assim, realmente não foi incluído como comparador os sais de platina (cisplatina, carboplatina ou oxaliplatina) disponíveis para o tratamento da condição clínica avaliada.</p>
Impacto orçamentário	<p>Quanto aos dados de prevalência do câncer de mama metastático, como nessa fase da doença a expectativa de vida em 5 anos é extremamente baixa, a não utilização de dados de prevalência seria justificável. A taxa de mortalidade foi, sim, aplicada às projeções de impacto orçamentário no ano a ano, conforme orientado nas Diretrizes Metodológicas de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde.</p> <p>Os custos de eventos adversos são os mesmos independente do tratamento, o que muda é a incidência dos eventos para cada tratamento. O cálculo do custo com evento adverso para cada tratamento é feito multiplicando a incidência de cada evento pelo custo de cada evento e somando o custo de todos os eventos no final.</p>	<p>Conforme mencionado no relatório, algumas das limitações verificadas, principalmente as que se referem ao cálculo da população elegível, são aceitáveis, devido à ausência de dados na literatura.</p> <p>Embora detalhado o custo de cada tipo de evento adverso em contribuição da sociedade médica, ainda assim não está claro se a frequência de eventos adversos foi extraída da opinião de especialistas ou qual foi a fonte utilizada para esta estimativa.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Com relação ao perfil geral das contribuições, três não apresentaram quaisquer argumentos inseridos e duas contribuições foram inseridas por equívoco e se relacionavam a outra consulta pública. Em 16 contribuições a resposta positiva foi equivocada, uma vez que, apesar de concordar com a recomendação de não incorporar o procedimento foi apresentada uma justificativa favorável ao mesmo. Adicionalmente, 10 contribuições foram baseadas principalmente na experiência/necessidade pessoal ou de parentes/amigos. Uma das contribuições de grupos/associação/organização de pacientes se manifestou apenas concordando com o posicionamento de determinada sociedade médica e mencionando a divulgação das consultas públicas da ANS para os pacientes que a compõem.

As quatro contribuições de sociedade médica foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição, que discordou da recomendação preliminar. As cinco contribuições da empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição, que discordou da recomendação preliminar. Ambas questionaram variados pontos do parecer da agência solicitando reavaliação/reconsideração por parte dos revisores técnicos da ANS.

A submissão com população definida na indicação pode ser considerada ampla, pois gerou um *pool* de dados que minimizou eventuais desempenhos superiores em populações específicas, como é alegado com relação às pacientes metastáticas em algumas contribuições. A análise por subgrupo pode fornecer melhor elucidação dos reais benefícios do medicamento em questão, entretanto, provavelmente por questões econômicas, os subgrupos do estudo pivotal não tiveram cálculo amostral estatisticamente significativo.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	226
Tecnologia em Saúde	Ribociclibe
Indicação de uso	Tratamento de câncer de mama RH+/HER2- localmente avançado ou metastático
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral Ribociclibe para o tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto. Em mulheres na pré ou perimenopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).

O câncer de mama (CM) é hoje um relevante problema de saúde pública. O CM ocorre quando as células da mama crescem fora de controle e formam um crescimento ou tumor. Considera-se CM metastático quando a doença se propagou para além da mama e dos linfonodos ipsilaterais (axilar, mamários internos, infra e supraclaviculares). O câncer de mama pode ser classificado de acordo com a expressão de receptores hormonais (RH) e receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). Esta classificação é de extrema importância, pois prediz a resposta ao tratamento mais eficaz e ao prognóstico da doença. O CM é considerado um dos tipos de câncer mais comum em mulheres no mundo inteiro. Estima-se que, em termos mundiais, de 6 a 10% das pacientes com CM sejam diagnosticadas já com metástase. Estima-se que no Brasil a incidência de CM em 2019 foi de 59.700 casos, correspondente a 29,5% dos cânceres em mulheres, com exceção ao câncer de pele não melanoma. Observa-se uma tendência de aumento das taxas de mortalidade por câncer de mama, padronizadas por idade, observadas entre 1980 e 2016, em todas as regiões do Brasil. Em 2016 ocorreram 16.069 mortes de mulheres por CM no país.

O arsenal terapêutico do CM inclui desde cirurgia do tumor primário, radioterapia (como tratamento local), tratamento sistêmico (seja com quimioterapia e/ou hormonioterapia), até mesmo modalidade combinada. Atualmente, para terapia endócrina inicial de CM avançado ou metastático RH-positivo e HER2-negativo consta no Rol da ANS: anastrozol, letrozol, exemestano e tamoxifeno e o fulvestranto.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:
Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	145	86,82
Discordo da recomendação preliminar	2	1,20
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	20	11,98
Total	167	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	55	32,93
Profissional de saúde	43	25,75
Operadora	13	7,78
Paciente	12	7,19
Interessado no tema	12	7,19
Grupos/associação/organização de pacientes	11	6,59
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	7	4,19
Conselho Profissional	6	3,59
Outro	3	1,80
Sociedade médica	2	1,20
Entidade representativa de operadoras	2	1,20
Empresa/Indústria	1	0,60
Total	167	100,00

Principais argumentos apresentados na CP:

- O ribociclibe é um medicamento seguro e eficaz, cuja evidência disponível demonstrou aumento da sobrevida de pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático com manutenção da qualidade de vida na maioria dos cenários. Além disso, a combinação com tratamento endócrino convencional (inibidores de aromatase) ou fulvestranto melhorou significativamente a Sobrevida Global (SG) e a Sobrevida Livre de Progressão (SLP) em comparação com o tratamento endócrino isolado.
- Em mulheres na pré ou perimenopausa a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH). O inibidor de CDK 4/6 ribociclibe é mais um representante desta nova classe de medicamentos, cuja incorporação traz novas opções de tratamento para pacientes que não se adaptam às demais terapias orais.
- Assim como os demais medicamentos inibidores de ciclina (palbociclibe, abemaciclibe), o ribociclibe trouxe mudanças nos protocolos clínicos e nas recomendações para o tratamento do câncer de mama, possibilitando o aumento da sobrevida livre de progressão, taxa de resposta e sobrevida global. Além disso, espera-se que estes medicamentos sejam capazes de atrasar o início da quimioterapia, especialmente no cenário metastático, melhorando a qualidade de vida, com melhor perfil de segurança e redução de custos.
- Todos os demais inibidores de ciclina deveriam ser incorporados, já que a incorporação de apenas um medicamento da classe dificultaria o acesso ao tratamento, afetando a livre concorrência e os preços das tecnologias no mercado;
- Algumas limitações dos estudos que avaliaram a eficácia e segurança do ribociclibe foram ressaltadas, a saber: o poder amostral do estudo permitia a análise apenas do desfecho de SLP, cujo

resultado foi avaliado numa análise interina e com número limitado de eventos; os eventos adversos, principalmente neutropenia, levaram à alterações nos Protocolos, como modificações e interrupção do tratamento, sugerindo o rompimento do cegamento dos pesquisadores; introdução de novas terapias durante o curso do estudo, sugerindo a introdução de fatores de confusão; fragilidade da avaliação do desfecho de SLP e, por último, o financiamento e envolvimento dos fabricantes da tecnologia em todas as etapas do estudo.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Evidência de benefício clínico, com ênfase no ganho de sobrevida global e na manutenção da qualidade de vida.	Ribociclibe apresenta estudos clínicos com dados robustos e consistentes de Sobrevida Livre de Progressão (SLP) e Sobrevida Global (SG), independente do parceiro endócrino associado (Inibidor da Aromatase ou Fulvestranto). Argumenta-se que não há impacto negativo na qualidade de vida no tratamento das pacientes presentes nos estudos, e que sua utilização em linhas iniciais aumenta o tempo para quimioterapia, preservando a qualidade de vidas das pacientes.	As evidências demonstram que o ribociclibe com fulvestranto, em comparação com placebo + fulvestranto, para mulheres na pós-menopausa com CM avançado HR+/ HER2-, no cenário de primeira ou segunda linha, apresentou ganho estatisticamente significativo de SLP e SG, porém, sem dados de qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS). Já quando avaliada a associação do ribociclibe com inibidores da aromatase, os estudos demonstraram diferenças clinicamente significativas na QVRS entre os pacientes.
A incorporação de todos os medicamentos desta consulta pública	Os pacientes diagnosticados com câncer de mama precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.	Apesar de a oferta de novos tratamentos ser constante, o sistema de saúde suplementar apresenta recursos finitos. Dessa forma, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade considerando o conjunto de beneficiários de planos de saúde.
Limitações nos ECR do ribociclibe e fragilidade no desfecho de SLP.	Os ECR que avaliaram o ribociclibe apresentaram importantes inconsistências que devem ser consideradas, como por exemplo uma possível perda do cegamento.	Apesar do desequilíbrio nos eventos de neutropenia entre os grupos ribociclibe e placebo, é pouco provável que a perda de ocultação tenha impactado avaliações objetivas, como SG, SLP e taxa de resposta global. As limitações e a qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise foram avaliados e considerados para a tomada de decisão de

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Ao avaliar o teor das contribuições, percebe-se que três (37,5%) das oito opiniões discordantes eram, na verdade, favoráveis à incorporação do ribociclibe para tratamento do câncer de mama. Outras quatro contribuições discordantes estavam repetidas. Um comentário, que não concordou nem discordou da decisão, sugeriu a incorporação do medicamento, com fornecimento do medicamento apenas mediante a apresentação de pelo menos dois relatórios médicos, elaborados por especialistas na área, atestando a indicação do medicamento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	227
Tecnologia em Saúde	Afatinibe
Indicação de uso	Tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), com histologia escamosa, localmente avançado ou metastático, em progressão após o tratamento com quimioterapia baseada em platina.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O câncer de pulmão é a principal causa de morte evitável em todo o mundo. O câncer de pulmão não pequenas células - CPNPC, compreendendo carcinoma não escamoso (adenocarcinoma e outras histologias menos comuns) e carcinoma escamoso (epidermoide), é responsável por aproximadamente 85% dos todos os casos de câncer de pulmão. Muitas vezes é diagnosticado em um estágio avançado (III ou IV), especialmente agressivo, quando a ressecção cirúrgica não é mais factível e a terapia sistêmica torna-se elegível. Porém, a maioria dos pacientes com CPNPC avançado ou metastático experimenta progressão da doença após a primeira linha terapêutica (quimioterapia padrão à base de platina), necessitando de tratamento de segunda linha.

Estão cobertas pelo Rol vigente da ANS quimioterapia parenteral, sendo comumente utilizados regimes com platina associado a agente citotóxico (ex: docetaxel) como primeira linha de tratamento, podendo ser utilizada imunoterapia (ex: pembrolizumabe) associada ou em monoterapia. No caso de progressão, como segunda linha terapêutica para o tratamento do CPNPC escamoso há como opção docetaxel (associado ou não ao ramucirumabe – um antiangiogênico) ou imunoterapia, caso esta não tenha sido utilizada como tratamento de primeira linha.

O Afatinibe é um bloqueador seletivo e irreversível da família ErbB. Por meio de uma ligação covalente, o afatinibe promove o bloqueio irreversível da sinalização dos homo e heterodímeros formados pelos membros da família ErbB: EGFR (ErbB1), HER2 (ErbB2), ErbB3 e ErbB4. A sinalização anômala da via ErbB contribui para o fenótipo maligno de subgrupos de pacientes nos vários tipos de câncer, como o carcinoma de células escamosas. O afatinibe, como agente único, bloqueia a sinalização do receptor de ErbB resultando na inibição do crescimento ou regressão tumoral, mesmo na ausência de mutações do EGFR.

Atualmente, conforme DUT vigente, o afatinibe consta no Rol para tratamento de adultos com CPNPC, mas com histologia de adenocarcinoma, localmente avançado ou metastático, com mutações no gene do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), como primeira

linha terapêutica.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	13	39,39
Discordo da recomendação preliminar	18	54,54
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	0,06
Total	33	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	15,15
Profissional de saúde	11	33,33
Paciente	1	3,03
Outro	1	3,03
Interessado no tema	8	24,24
Conselho Profissional	1	3,03
Empresa/Indústria	2	6,06
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	12,12
Total	33	100

Apresentar os principais argumentos apresentados na CP:

- O medicamento afatinibe oferece grande benefício para os pacientes adultos com CPNPC, com histologia escamosa, localmente avançado ou metastático, em progressão após o tratamento com quimioterapia baseada em platina;
- O afatinibe é uma alternativa eficaz, com boa relação de custo-efetividade e com melhor perfil de segurança do que medicamentos quimioterápicos;
- A incorporação do afatinibe traria economia para o sistema suplementar de saúde;
- O tratamento com afatinibe possibilitaria o aumento da sobrevida e da qualidade de vida dos pacientes tratados;
- Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos, visto que as alternativas atuais de tratamento após quimioterapia e imunoterapia são limitadas;
- Pelo fato da via de administração do afatinibe ser oral, tal medicamento permite maior conforto aos pacientes em relação a opções intravenosas;
- O tratamento com afatinibe, cujo alvo é o EGFR, deve ser restrito a pacientes portadores das mutações sensibilizantes à tais genes, sendo uma alternativa terapêutica para tais pacientes;
- Há necessidade de precaução quanto ao uso do medicamento, considerando o alto custo e prescrição médica sem embasamento. Foi aconselhada uma cláusula, em que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão para acesso ao medicamento.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Benefício clínico	O afatinibe foi associado a melhor taxa de resposta objetiva, controle de doença e qualidade de vida.	A proporção de pacientes com resposta objetiva na realidade não diferiu significativamente entre os grupos (22 [6%] vs. 11 [3%]; $p = 0,0551$). Contudo, a duração mediana de resposta objetiva foi de 7,3 meses (IC 95% 3,7–16,5) no grupo de afatinibe versus 3,7 meses (2,6–10,2) no grupo de erlotinibe. Já o controle da doença melhorou significativamente no grupo afatinibe em comparação com o grupo erlotinibe (201 [51%] de 398 pacientes vs. 157 [40%] de 397; $p = 0,02020$). Dados de qualidade de vida não puderam ser sumarizados porque diversas escalas foram utilizadas.
Aumento de sobrevida	<p>Os pacientes tratados com afatinibe apresentaram maior sobrevida global (SG) do que o grupo que usou gefitinibe.</p> <p>O estudo LUX-Lung 8 demonstrou existir ganho de sobrevida livre de progressão (SLP) e de sobrevida global (SG) comparado ao erlotinibe, em pacientes com CPNPC estádios IIIb/IV após progressão à quimioterapia baseada em platina. A análise de sobrevida pela estimativa de Kaplan-Meier aos 6 meses, 12 meses, e aos 18 meses foi significativamente melhor com afatinibe que com erlotinibe, nos três tempos analisados.</p>	<p>O gefitinibe, apesar de também ser um inibidor de tirosinoquinase, tem uso em bula restrito para CPNPC com mutações de ativação do EGFR. A presença obrigatória desta mutação não foi critério da avaliação de uso da indicação do afatinibe.</p> <p>O estudo LUX-Lung foi incluído na avaliação (único ECR existente na literatura), assim como sua análise complementar, embora o comparador erlotinibe não tenha sido o mais adequado por não ser usado no contexto da saúde suplementar. Além disso, a maioria dos guidelines sobre a temática já não elencam o erlotinibe como alternativa terapêutica para o tratamento de segunda linha do CPNPC escamoso avançado ou metastático. Outras terapias como os imunoterápicos e antiangiogênicos têm sido listados para tal situação. Por fim, a realização de meta-análises em rede (NMA) verificaram que tanto para a SLP quanto para a SG que as comparações com as demais opções terapêuticas (docetaxel, nivolumabe e ramucirumabe + docetaxel) não mostraram significância estatística a favor do afatinibe.</p>
Boa relação de custo-efetividade	O afatinibe é mais	A avaliação de custo-efetividade

	<p>custo-efetivo que inibidores de tirosina quinase de terceira geração.</p> <p>Conforme dossiê submetido pelo proponente, foi desenvolvido um modelo de custo-efetividade adaptado para o contexto da saúde suplementar brasileira, avaliando diversas alternativas terapêuticas e, conforme demonstrado no dossiê, afatinibe exerceu dominância sobre erlotinibe, o gefitinibe e o ramucirumabe associado a docetaxel, uma vez que estava associado a maior efetividade e menores custos.</p>	<p>realizada para o contexto ao qual está inserida, não utilizou como comparadores medicamentos inibidores de tirosina quinase de terceira geração (por exemplo, osimertinibe e lorlatinibe).</p> <p>De fato, na comparação do afatinibe em relação às demais opções terapêuticas, este se mostrou como uma opção dominante em relação a erlotinibe, gefitinibe e ramucirumabe + docetaxel. O afatinibe também foi alternativa mais efetiva, porém mais cara do que o docetaxel. E, ainda, embora o nivolumabe esteja associado a maior benefício do que o afatinibe, o primeiro resulta de custos consistentemente mais elevados. Contudo, a maior limitação do modelo é relacionada a incerteza sobre os parâmetros de efetividade, uma vez que a maioria dos parâmetros foram obtidos a partir de metanálise de comparação indireta. Ainda, não foi possível verificar a fonte dos custos de hospitalização, acompanhamento e eventos adversos.</p>
<p>Economia no para o sistema suplementar de saúde</p>	<p>Em relação à análise de impacto orçamentário, a incorporação de afatinibe resultaria em um impacto orçamentário incremental, no caso base e em 5 anos, de cerca de - R\$ 137 milhões, ou seja, trazendo economias ao sistema suplementar de saúde. Uma maior adoção do produto resultaria em maiores economias para o sistema uma vez que o custo é inferior à imunoterapia.</p> <p>As modelagens econômicas apresentam limitações, uma vez que são adotadas premissas e simplificações para simular cenários complexos de vida real em modelos matemáticos. Sendo assim, conforme o dossiê submetido, as</p>	<p>O impacto orçamentário apresentado pelo proponente teve algumas inconsistências e incertezas. Os cenários mostram que este pode variar entre economia (como citado), mas também possível incremento para o sistema da ordem de R\$ 2 milhões em cinco anos. Assim, não se pode afirmar que o cálculo do impacto orçamentário apresentado pelo proponente seja uma representação fidedigna das consequências financeiras da incorporação desta tecnologia no arsenal terapêutico da ANS.</p> <p>Embora existentes algumas importantes limitações não tenham sido assumidas pelo proponente, sendo elas: arbitrariedade do racional adotado para correção (todos os pacientes seriam diagnosticados na metade do ciclo), já que não foi apresentado embasamento que fundamentasse tal escolha; o proponente apenas cita que as estimativas de distribuição de mercado da tecnologia avaliada e dos</p>

	<p>análises de sensibilidade foram realizadas e os resultados corroboraram com o resultado do caso base, o que conta a favor da robustez das evidências, diminuindo a incerteza em relação à incorporação do medicamento.</p> <p>O afatinibe é mais acessível que o inibidor de terceira geração osimertinibe.</p>	<p>comparadores foram provenientes de pesquisa de mercado conduzida pela própria empresa em agosto de 2018, mas não informa se outras alternativas terapêuticas foram pesquisadas ou não e se houve conveniência na eleição; e ainda, a população elegível não levou em consideração dados de prevalência e mortalidade, o que pode modificar os resultados. Tais limitações apresentam influência direta nas análises realizadas, e conseqüentemente nos resultados encontrados.</p> <p>Considerar apenas o custo unitário do medicamento pode não representar a totalidade de custos que os tratamentos implicam. Por isso o desenvolvimento de análises como custo-efetividade e impacto orçamentário. Além disso, osimertinibe não é um medicamento que consta no Rol da ANS para a indicação avaliada.</p>
Boa tolerabilidade e segurança	<p>Perfil de segurança é conhecido, manejável e previsível, além de ser o único medicamento da classe que não apresenta interações com enzimas do CYP.</p> <p>A taxa de eventos adversos de grau 3 ou superior foi semelhante entre os grupos (57%), com maior incidência de eventos gastrintestinais nos pacientes que receberam afatinibe e de eventos cutâneos com erlotinibe.</p>	<p>A informação de segurança do medicamento afatinibe em relação a outras alternativas terapêuticas ainda é escassa, e por isso não foi avaliada separadamente por subgrupos de CPNPC. As comparações existentes foram realizadas de forma indireta e mostram o afatinibe como opção preterida das primeiras posições dos rankings das NMA, com baixa probabilidade de ser classificado como o melhor tratamento, tanto com relação à segurança, quanto para a eficácia.</p> <p>Realmente foram registradas incidências mais altas de diarreia de grau 3 relacionada ao tratamento com afatinibe (39 [10%] vs 9 [2%]), de estomatite de grau 3 com afatinibe (16 [4%] vs nenhum) e erupção cutânea ou acne de grau 3 com erlotinibe (23 [6%] vs 41 [10%]). Os eventos adversos graves (todas as causas) no ECR avaliado, de fato, foram semelhantes nos dois grupos (173 [44%] de 392 pacientes no grupo de afatinibe vs 174 [44%] de 395 pacientes no grupo de erlotinibe). Contudo 47, (12%) desses eventos foram atribuídos ao afatinibe,</p>

		<p>enquanto apenas 22 (6%) foram atribuíveis erlotinibe. Noventa e nove (25%) pacientes no grupo de afatinibe versus 64 (16%) no grupo de erlotinibe tiveram eventos adversos de grau 3 relacionados ao medicamento. Sobre os resultados da NMA, embora o afatinibe tenha apresentado menor probabilidade de resultar em eventos adversos de grau geral ≥ 3 em comparação com docetaxel e placebo, o resultado não foi estatisticamente significativo. Ainda, houve um aumento da probabilidade de eventos adversos graves com afatinibe em relação a erlotinibe, gefitinibe e nivolumabe.</p>
<p>Acesso aos medicamentos</p>	<p>Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.</p>	<p>Uma vez que o sistema suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 33 contribuições apresentadas 13 delas foram a favor e duas concordaram/discordaram parcialmente da não incorporação de afatinibe no Sistema de Saúde Suplementar para pacientes adultos com CPNPC, com histologia escamosa, localmente avançado ou metastático, em progressão após o tratamento com quimioterapia baseada em platina. No entanto, 12 das respostas positivas foram equivocadas e uma que concordou/discordou parcialmente também, uma vez que, apesar de concordarem com a recomendação de não incorporar o medicamento, foram apresentadas justificativas apenas favoráveis ao mesmo. Uma das contribuições de interessados no tema foi duplicada. As quatro contribuições da empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição, que discordou da recomendação preliminar. Por fim, grande parte das contribuições que mencionaram benefícios do tratamento em questão, não apresentaram argumentos que sustentassem a afirmação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	228
Tecnologia em Saúde	Alectinibe
Indicação de uso	Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK) localmente avançado ou metastático.
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O câncer de pulmão é a causa mais comum de morte por câncer em todo o mundo e possui uma razão mortalidade/incidência de aproximadamente 90%. Em 2012, a incidência mundial foi de 1,8 milhão de novos casos de câncer de pulmão, correspondendo a 12,9% de todos os novos casos de câncer, e 1,6 milhão de óbitos (19,4%). No Brasil, são esperados 17.760 novos casos da doença em homens e 12.440 em mulheres.

Para a realização da recomendação preliminar foram avaliadas as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso do Alectinibe em primeira linha, comparado com crizotinibe no tratamento de CPNPC localmente avançado ou metastático, ALK positivo.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	34	94,44
Discordo da recomendação preliminar	1	2,78
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	2,78
Total	36	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	13,89
Profissional de saúde	12	33,33
Paciente	2	5,56
Operadora	7	19,44
Conselho Profissional	1	2,78
Sociedade médica	3	8,33
Entidade representativa de prestadores	1	2,78
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	2,78

Prestador	1	2,78
Grupos/associação/organização de pacientes	3	8,33
Total	36	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O medicamento é eficaz e oferece boa tolerância, apresentando ganhos indiscutíveis para os pacientes com CPNPC ALK positivo;
- Alectinibe é a melhor opção para os pacientes com CPNPC ALK positivo, além da eficácia, os dados segurança são favoráveis;
- Alectinibe demonstrou maior eficácia que o crizotinibe, que é o único medicamento atualmente disponível no Sistema de Saúde Suplementar para a indicação;
- Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos;
- Há necessidade de precaução quanto ao uso do medicamento, considerando o alto custo e prescrição médica sem embasamento. Foi aconselhada uma cláusula, em que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão para acesso ao medicamento.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Melhora dos sintomas e boa tolerabilidade	O câncer de pulmão é o maior causador de morte por câncer no mundo. O alectinibe apresentou eficácia inquestionável para CPNPC ALK positivo, os pacientes também apresentam boa tolerância ao seu uso.	O alectinibe se mostrou eficaz para os principais desfechos avaliados, como sobrevida global, sobrevida livre de progressão, qualidade de vida e progressão da doença para o sistema nervoso central (SNC). O alectinibe também apresentou boa tolerância com menor taxa de eventos adversos (EA) e de descontinuidade devido a EAs sendo que o perfil de eventos adversos nos estudos foi similar ao crizotinibe.
Superior ao tratamento alternativo	Alectinibe demonstrou ser superior ao crizotinibe, sendo este, o único medicamento atualmente disponível no Sistema de Saúde Suplementar para a indicação. Existem estudos robustos na literatura que consolidam o uso e benefícios do alectinibe para CPNPC localmente avançado ou metastático, ALK positivo.	As evidências disponíveis evidenciaram que o alectinibe resulta em ganhos significativos em sobrevida livre de progressão além de reduzir significativamente o risco de progressão para o sistema nervoso central comparado ao crizotinibe. O alectinibe, quando comparado ao crizotinibe, prolongou em quase dois anos a sobrevida livre de progressão em adultos com CPNPC positivo para ALK avançado ou recorrente, sem tratamento sistêmico prévio, além de apresentar resultados superiores em quase todos os desfechos

		mensurados no estudo.
Acesso aos medicamentos	Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.	Uma vez que o sistema suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde. Além disso as tecnologias devem ser avaliadas para não expor os pacientes à procedimentos deletérios. Assim, a decisão pela incorporação de uma tecnologia não se baseia exclusivamente na questão financeira.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 36 contribuições apresentadas apenas uma delas foi contra a incorporação de alectinibe no Sistema de Saúde Suplementar para CPNPC ALK positivo. No entanto, esta resposta negativa foi equivocada, uma vez que, apesar de discordar da recomendação do medicamento foi apresentada uma justificativa favorável ao mesmo. Portanto, não foram sugeridas respostas desfavoráveis à recomendação preliminar de incorporação do alectinibe.

Destacam-se 7 contribuições de operadoras de saúde favoráveis à incorporação e com textos de estrutura bem semelhante.

Uma das contribuições de grupos/associação/organização de pacientes se manifestou apenas concordando com o posicionamento de determinada sociedade médica e mencionando a divulgação das consultas públicas da ANS para os pacientes que a compõem.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	229
Tecnologia em Saúde	Crizotinibe
Indicação de uso	Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado e positivo para 1 c-ros oncogene (ROS1)
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O câncer de pulmão é a causa mais comum de morte por câncer em todo o mundo e possui uma razão mortalidade/incidência de aproximadamente 90%. Em 2012, a incidência mundial foi de 1,8 milhão de novos casos de câncer de pulmão, correspondendo a 12,9% de todos os novos casos de câncer, e 1,6 milhão de óbitos (19,4%). No Brasil, são esperados 17.760 novos casos da doença em homens e 12.440 em mulheres. O câncer de pulmão é classificado em dois subtipos distintos: câncer de pulmão de células pequenas (CPCP) e câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), sendo o segundo, mais prevalente.

Em casos mais avançados de CPNPC, a taxa de sobrevivência e prognóstico em cinco anos é extremamente baixa, sendo de 36% (estágio IIIA), 26% (estágio IIIB) e 13% (estágio IIIC). O tratamento pode envolver diferentes modalidades, como cirurgia, quimioterapia, radioterapia ou terapia direcionada. Um dos avanços no tratamento do CPNPC foi a possibilidade de detecção de mutações em genes específicos seguida da utilização de terapias direcionadas (terapias-alvo).

Recentemente, a mutação 1 c-ros oncogene (ROS1) foi descoberta e parece apresentar semelhanças ao gene ALK. ROS1 acomete aproximadamente 2% dos pacientes CPNPC, e está associado a jovens, sem o hábito de fumar.

Crizotinibe é um inibidor de primeira geração, seletivo e potente dos receptores tirosina quinase ALK, RET e ROS1, sendo responsável pela indução de apoptose e morte tumoral. No atual Rol de Procedimentos em Saúde da ANS, esse medicamento está inserido para tratamento do CPNPC ALK positivo. É relevante considerar também que, embora existam outros medicamentos inibidores ALK / ROS1 (ceritinibe, lorlatinibe e entrectinibe), nenhum desses estão aprovados para uso no Brasil.

Para a realização da recomendação preliminar foram avaliadas as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso do crizotinibe no tratamento do CPNPC avançado e ROS1 positivo.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	23	37,70
Discordo da recomendação preliminar	36	59,02
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	3,28
Total	61	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	21	34,43
Paciente	2	3,28
Operadora	13	21,31
Outro	1	1,64
Conselho Profissional	3	4,92
Sociedade médica	4	6,56
Instituição acadêmica	1	1,64
Entidade representativa de operadoras	1	1,64
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	13	21,31
Grupos/associação/organização de pacientes	2	3,28
Total	61	100

Apresentar os principais argumentos apresentados na CP:

- Ausência da necessidade de ensaios clínicos randomizados para avaliar a eficácia e segurança do crizotinibe para o tratamento de CPNPC avançado e positivo para ROS1;
- Ausência da necessidade de comparações entre crizotinibe e quimioterapia em ensaios clínicos com pacientes com CPNPC avançado em pacientes ROS1;
- Ausência de alternativa terapêutica, além da quimioterapia citotóxica convencional, atualmente para CPNPC avançado com mutação ROS1;
- Tratamento com crizotinibe aumenta a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes com CPNPC avançado com mutação ROS1;
- O crizotinibe é o medicamento com menor custo entre os inibidores de ROS1.
- Não existem dados clínicos robustos para favorecer a incorporação;
- Não há estudo comparativo do crizotinibe com qualquer outra terapia no tratamento destes pacientes. Todos os dados de eficácia são provenientes de estudos de braço único, sem comparador, abertos e com alto risco de viés, e, portanto, de baixa confiabilidade e sem nenhum rigor metodológico que os capacite a avaliar relação de causa e efeito;
- As análises econômicas de custo-efetividade e de impacto orçamentário do crizotinibe para tratamento de pacientes com CPNPC avançado com mutação ROS1, apesar das limitações e incertezas, não deveriam ser invalidadas;

- Há necessidade de precaução quanto ao uso do medicamento, considerando o alto custo e prescrição médica sem embasamento. Foi aconselhada uma cláusula, em que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão para acesso ao medicamento.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Ausência da necessidade de ensaios clínicos randomizados</p>	<p>Novos medicamentos têm sido descobertos com respostas significativas e com mínima toxicidade em pacientes com câncer avançado, colocando para os pesquisadores, um desafio do ponto de vista ético, ou seja, como conduzir ensaios clínicos randomizados nesta situação. Em 2011, Chabner e colaboradores afirmaram que quando resultados clínicos marcantes forem demonstrados em uma população de pacientes considerável e facilmente identificável na fase 1, a jornada para a aprovação do medicamento não deve ser prolongada. Apesar da sabida importância dos ensaios clínicos randomizados, às vezes, eles não podem ser aplicados na investigação da eficácia e segurança de um determinado medicamento, por exemplo. A raridade do CPNPC ROS1 positivo e as evidências de eficácia do crizotinibe nesta indicação, colocam os estudo PROFILE 1001 como bom padrão metodológico para gerar evidência de que o medicamento agrega valor clínico aos pacientes.</p> <p>Por todas as limitações relativas à raridade deste câncer, comparações diretas entre crizotinibe e quimioterapia se tornam inviáveis. Mesmo assim, as evidências indiretas e de mundo real têm contribuído para mostrar maior benefício do crizotinibe, nesta condição clínica. Portanto, acreditamos que duas análises retrospectivas foram conduzidas recentemente para comparar a</p>	<p>Estudos mais atuais do que o de Chabner et al., 2011 (Chen, et al., 2019; Gyawali, et al., 2019) mostram que o registro acelerado de medicamentos em oncologia tem revelado problemas, seja pelo real perfil de segurança na população (com casos de recolhimento de medicamentos do mercado), seja também por baixa efetividade de terapias (muito inferior aos resultados dos ensaios clínicos).</p> <p>O próprio proponente da incorporação do crizotinibe no Rol da ANS definiu como critério de exclusão dos artigos na avaliação os estudos de mundo real. Sendo assim, os estudos observacionais citados, que inclusive foram publicados após o período em que a busca foi realizada (30/03/2019), não estão compreendidos nos critérios para serem avaliados. Além disso, precisa ser considerado o fato do proponente não ter definido a linha de tratamento que quer investigar. A ausência de tal especificação acaba por agregar estudos com populações, sejam elas dos estudos incluídos, sejam elas dos estudos de mundo real (não incluídos até o momento), variáveis quanto à linha de tratamento na qual os pacientes foram tratados com o crizotinibe, indo desde a 1ª linha, até pacientes que já tinham tentado três linhas diferentes antes de iniciar o tratamento com o crizotinibe. Tal fato apresenta grande potencial de estar</p>

	<p>eficácia clínica do crizotinibe com a quimioterapia à base de platina e pemetrexede (Xu, et al., 2020; Shen, et al. 2020) devem ser levadas em consideração para a incorporação do crizotinibe no novo Rol da ANS.</p>	<p>intimamente relacionado com a amplitude das respostas dos pacientes.</p>
<p>Não há tratamento alternativo equivalente</p>	<p>Restrição do tratamento desses pacientes com quimioterapia citotóxica convencional. Além de serem pacientes que não apresentam boa resposta a tratamentos imunoterápicos.</p> <p>O crizotinibe já foi aprovado em 90 países (inclusive com aprovação acelerada no FDA em 2011) e reconhecido como droga-órfã para pacientes com a alteração do ALK. Por isso, a população com mutação ROS1 poderá se beneficiar.</p>	<p>De fato, estes são os grupos terapêuticos disponíveis no contexto atual. Justamente por envolver um grupo de pacientes com uma mutação diferente da ALK, faz-se necessária a avaliação das evidências disponíveis para pacientes com a mutação ROS1, que podem ou não tem benefícios similares.</p>
<p>Benefícios clínicos</p>	<p>Estudos robustos e de referência em todo o mundo evidenciam benefícios com o uso do crizotinibe em pacientes com CPNPC avançado e positivo para ROS-1, assim deveria ser incorporado no rol da ANS. Pois existem 3 ensaios clínicos abertos de braço único que comprovam eficácia e segurança. Além disso os resultados positivos foram impressionantes no ensaio clínico de fase II, por isso não seria ético usar grupo comparador.</p> <p>Devido incidência rara de casos com essa alteração molecular, torna-se extremamente difícil e quase inviável a realização de estudos randomizados. Existe a necessidade de se considerar dados de estudos de vida real. Além disso, não seria ético realizar ensaio clínico de fase III nesses pacientes, sendo improvável que venham a ser realizados estudos randomizados/mais completos neste cenário.</p> <p>Em estudo de fase II AcSé (Moro-Sibilot et al. 2019), que</p>	<p>Os três estudos (quatro referências) foram considerados na avaliação. Contudo, eles são similares quanto ao protocolo utilizado, assim como a população estudada, e nota-se que são preliminares de fase I ou II, e que a qualidade metodológica foi avaliada com risco de viés sério a crítico para todos eles.</p> <p>Considerando os critérios de inclusão e exclusão definidos pelo proponente, os ensaios clínicos (randomizados ou não) são estudos que devem ser selecionados para a avaliação, já estudos de vida real não.</p> <p>Os estudos Moro-Sibilot et al. 2019 e Vuong et al. 2020 não foram incluídos na avaliação por terem sido publicados após a data limite de atualização da busca (04 de maio de 2019). Com relação ao estudo de fase II AcSé (Moro-Sibilot et al. 2019), o valor de 69,4% atingido não foi da TRO, mas sim da melhor taxa de resposta global (MTRG) e da taxa</p>

incluiu 37 pacientes portadores de adenocarcinoma de pulmão metastático com rearranjo do gene ROS1, a taxa de resposta objetiva (TRO) com crizotinibe foi de 69,4%. Uma análise sistemática e meta-análise avaliando os estudos que empregaram crizotinibe para o tratamento de carcinoma de pulmão metastático com rearranjo do gene ROS1, demonstrou uma TRO agregada de 77,4% (Vuong et al. 2020), resultado clinicamente relevante e superior ao observado usualmente com quimioterapia.

O crizotinibe é um medicamento recomendado por sociedades de oncologistas em todo o mundo para pacientes com CPNPC com mutação do ROS1.

de controle da doença (outros desfechos secundários). O valor que este estudo encontrou para a TRO foi de 47,2% (IC95% 30,4–64,5), comparativamente pior do que o valor observado nos estudos incluídos. Os valores da mediana da SLP (5,5 meses, IC95% 4,2-9,1) e da SG (17,2 meses, IC95% 6,8-32,8) foram inferiores aos observados nos estudos incluídos na avaliação. Portanto, caso seja incluído na avaliação o estudo de Moro-Sibilot e colaboradores (2019), há potencial de que os benefícios verificados sejam inferiores aos atualmente descritos. Sobre o estudo de Vuong e colaboradores (2020), trata-se de uma revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos e estudos de mundo real (análises juntaram os dois tipos e estudo), diferindo daqueles contemplados nos critérios de inclusão do proponente, e por isso não pode ser considerado.

De fato, existe a recomendação de uso do crizotinibe para pacientes com CPNPC avançado com mutação ROS1 por sociedades médicas internacionais como pela *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), no tratamento em primeira linha. Contudo, a incorporação ou não por sistemas de saúde se deu de forma diferente para cada país: o NICE não fez recomendação formal se recomenda ou não para uso no NHS pela evidência atual ser insuficiente e a razão de custo efetividade ser incerta (acima do limiar para doença final); no Canadá existe reembolso para tratamento de pacientes com bom status performance desde que a relação custo-efetividade seja melhorada para um nível aceitável e que haja viabilidade de adoção

		<p>(impacto no orçamento); e a Austrália recomendou, desde 2018, o uso do crizotinibe para o tratamento de pacientes com NSCLC metastático (Estágio IV) c-ROS proto-oncogene 1 (ROS1) positivo.</p>
<p>Aumento da sobrevida</p>	<p>Não temos dados de sobrevida global, pelo fato dos estudos permitirem o <i>crossover</i>, logo os pacientes que progrediam no braço da quimioterapia migravam para o uso do crizotinibe, o que inviabiliza a análise de sobrevida global.</p> <p>Shaw et al. (2014), no estudo de fase II PROFILE 1001, demonstraram uma taxa de resposta objetiva (TRO) de 72%, com uma sobrevida livre de progressão (SLP) mediana de 19,2 meses, entre 53 pacientes portadores de adenocarcinoma de pulmão metastático com rearranjo do gene ROS1 tratados com crizotinibe. Informado que é o único medicamento com altas taxas de resposta de SLP. Esses dados foram atualizados mais recentemente, e mantiveram a SLP mediana de 19,3 meses, tendo sido observada uma sobrevida global (SG) mediana de 51,4 meses, 51% dos pacientes ainda vivos em 4 anos (Shaw et al. 2019).</p> <p>Algumas coortes compararam pacientes portadores de adenocarcinoma de pulmão com rearranjo do gene ROS1 tratados com quimioterapia ou com crizotinibe e demonstraram SLP sempre favorecendo o último tratamento. Xu et al. (2020) avaliaram 102 pacientes tratados entre abril de 2010 e junho de 2019, e observaram uma SLP mediana de 14,9 e 8,5 meses, respectivamente, com crizotinibe e quimioterapia. Nos pacientes com rearranjo ROS1-CD74, a SLP</p>	<p>Essa afirmação não procede, pois sobrevida global (SG) é definida como o tempo entre a administração da primeira dose de crizotinibe e a morte por qualquer causa. Tal desfecho inclusive foi avaliado por três estudos incluídos na avaliação (quatro referências).</p> <p>Os estudos citados foram incluídos nas análises assim como os seus resultados mencionados. Contudo, os estudos foram classificados como risco de viés grave ou crítico, utilizando a ferramenta da Cochrane ROBINS-I e a certeza no corpo das evidências avaliados pelo GRADE foi muito baixa para os desfechos SG, SLP e TRO.</p> <p>Os estudos Xu et al. 2019, Shen et al. 2020 e Vuong et al. 2020 não foram incluídos na avaliação por terem sido publicados após a data limite de atualização da busca (04 de maio de 2019). O estudo de Vuong e colaboradores de 2020 é uma revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos e estudos de mundo real (análises juntaram os dois tipos e estudo), e os outros dois (Xu et al. 2019; Shen et al. 2020) são estudos de mundo real. Assim esses estudos diferem daqueles contemplados nos critérios de inclusão do proponente, e por isso não foram considerados.</p>

	<p>mediana chegou a 20,1 meses. Outro estudo (Shen et al. 2020) comparou 30 pacientes tratados com crizotinibe e 47 tratados com sal de platina pemetrexede e mostrou SLP medianas de 18,4 e 8,6 meses, respectivamente. Uma análise sistemática e meta-análise avaliando os estudos que empregaram crizotinibe para o tratamento de carcinoma de pulmão metastático com rearranjo do gene ROS1, demonstrou uma SLP mediana agregada de 14,5 meses e uma SG mediana de 32,6 meses (Vuong et al. 2020). Esses resultados são clinicamente relevantes e superiores ao observado usualmente com quimioterapia.</p>	
<p>Melhora da qualidade de vida</p>	<p>Relato de um profissional de saúde que acompanha um paciente que está em uso do crizotinibe por 2 anos e que apresenta melhora na qualidade de vida (QV) com doença estável.</p>	<p>Relato de profissional de saúde apresenta grande limitação no nível da evidência. Além disso, dados de qualidade de vida ainda são inconclusivos entre os estudos avaliados, mostrando estabilidade ou melhora na qualidade de vida ao longo dos ciclos de tratamento com crizotinibe.</p>
<p>Custo-efetividade favorável</p>	<p>Como os resultados foram expressivamente positivos, considerando os desfechos SLP, QV, TRO e segurança, não parece razoável exigir estudo randomizado com comparação direta com a quimioterapia atualmente ofertada na saúde suplementar brasileira, sabidamente menos eficaz e mais tóxica.</p> <p>Apesar das limitações, uma RCEI/SLP entre R\$ 36 e R\$ 37 mil parece muito razoável, especialmente em tratando de uma condição rara e sem tratamento mais efetivo disponível no país. O modelo econômico, com suas limitações e incertezas, não deve ser invalidado, mas usado como elemento adicional para a tomada de decisão.</p>	<p>Os comparadores da análise de custo-efetividade foram estabelecidos de acordo com as linhas de tratamentos avaliadas: (1) Primeira linha de tratamento: pemetrexede em combinação com platina (carboplatina ou cisplatina); (2) Segunda linha de tratamento: monoterapia com pemetrexede ou docetaxel. Por fim, justamente pelas incertezas que existem no modelo, principalmente devido à falta de dados comparativos na literatura, tornaram o modelo de utilidade limitada para tomada de decisão no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar.</p> <p>O resultado dessa análise foi uma RCEI que variou entre R\$35.955,83 e R\$ R\$40.222,84 (primeira e segunda linhas, respectivamente).</p>

	<p>O proponente informou que oferece gratuitamente os testes de Hibridização in situ Fluorescente (FISH) para ROS1 ou <i>Next Generation Sequencing</i>, que possibilitam o diagnóstico do rearranjo de ROS1 nos pacientes com CPNPC.</p>	<p>Assim, a interpretação de que houve maior eficácia em todas as linhas de tratamento analisadas (medida por meio da mediana de SLP) em pacientes com CPNPC ROS1 positivo, gerando diminuição de custos relacionados à progressão da doença, foi considerada adequada. Isso porque não existem valores padrão estabelecidos para o Sistema de Saúde Suplementar (ou até mesmo para o Brasil como um todo). No entanto, o proponente não explorou as incertezas do modelo em análises de sensibilidade e nem justificou a sua não realização. Não foi apresentado qualquer tipo de discussão sobre os resultados, limitações do modelo e implicações ao sistema de saúde.</p> <p>Tal colocação do proponente justifica o fato do mesmo não ter contabilizado o custo para a ANS dos testes moleculares, assumindo que tais testes permaneceriam subsidiados por ele.</p>
<p>Viabilidade econômica</p>	<p>Sobre a estimativa da população elegível a ser atendida na ANS, foram aplicados os percentuais de incidência do câncer de pulmão (0,015%), câncer de pulmão não-pequenas células (89,5%), pacientes em estágio avançado da doença (70,6%), e percentual de pacientes com a mutação ROS1 (1,70%). Verificou-se que para o primeiro ano da incorporação, foi estimado o tratamento de 77 pacientes, chegando a 79 no quinto ano. Portanto, o impacto orçamentário estimado, apesar das limitações inerentes a modelos que envolvem doenças muito raras como o CPNPC ROS1, é conservador. Para ser o mais conservador possível, não foram consideradas mortes no horizonte de tempo e nem os custos da administração da quimioterapia,</p>	<p>Quanto à análise de impacto orçamentário, não foram considerados dados de prevalência e mortalidade (apenas de incidência) pela doença na população. Nos custos de tratamento, não há informação sobre custos com a administração de medicamentos, taxa de sala, honorários e eventos adversos. Mesmo não necessitando de custos de infusão no caso o crizotinibe, os demais custos precisariam ser considerados. Não foi considerada uma curva de adoção progressiva da tecnologia, mas sim que todos os pacientes elegíveis fariam uso dela, o que não é usual em termos práticos. Considerando as limitações, não se pode afirmar que o cálculo do impacto orçamentário apresentado pelo demandante seja</p>

	<p>que reduziria o impacto orçamentário porque o crizotinibe tem administração oral. Também foi considerado que 100% da população seria tratada com crizotinibe, visto que as evidências mostram que crizotinibe é superior à quimioterapia e é a única aprovada no Brasil.</p> <p>O crizotinibe é o medicamento com menor custo entre os inibidores de ROS1.</p>	<p>uma representação fidedigna das consequências financeiras da incorporação desta tecnologia no arsenal terapêutico da ANS.</p> <p>Considerar apenas o custo unitário do medicamento pode não representar a totalidade de custos que os tratamentos implicam. Por isso o desenvolvimento de análises como custo-efetividade e impacto orçamentário. Além disso, outros inibidores de ROS1 não são medicamentos que constam no Rol da ANS para a indicação avaliada, e não estão sob avaliação para possível incorporação.</p>
--	---	--

Legenda:

Chabner, B.A., Early accelerated approval for highly targeted cancer drugs. *N Engl J Med*. 2011. 364(12): p. 1087-9.

Chen EY, Raghunathan V, Prasad V. An Overview of Cancer Drugs Approved by the US Food and Drug Administration Based on the Surrogate End Point of Response Rate. *JAMA Internal Medicine*. 2019.

Gyawali B, Hey SP, Kesselheim AS. Assessment of the Clinical Benefit of Cancer Drugs Receiving Accelerated Approval. *JAMA Internal Medicine*. 2019

Moro-Sibilot D, Cozic N, Pérol M, et al. Crizotinib in c-MET- or ROS1-positive NSCLC: results of the AcSé phase II trial. *Ann Oncol*. 2019;30(12):1985-1991.

Xu H, Zhang Q, Liang L, et al. Crizotinib vs platinum-based chemotherapy as first-line treatment for advanced non-small cell lung cancer with different ROS1 fusion variants. *Cancer Med*. 2020;9(10):3328-3336.

Shen L, Qiang T, Li Z, et al. First-line crizotinib versus platinum-pemetrexed chemotherapy in patients with advanced ROS1-rearranged non-small-cell lung cancer. *Cancer Med*. 2020;9(10):3310-3318.

Vuong HG, Nguyen TQ, Nguyen et al. Efficacy and Safety of Crizotinib in the Treatment of Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer with ROS1 Rearrangement or MET Alteration: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Target Oncol*. 2020;15(5):589-598.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 61 contribuições apresentadas, 23 foram a favor e outras duas concordaram/discordaram parcialmente (uma destas citou benefício para indicação diferente da sob análise) da não incorporação do crizotinibe no Sistema de Saúde Suplementar para CPNPC avançado com ROS1 positivo. No entanto, seis das respostas positivas foram equivocadas, uma vez que, apesar de concordarem com a recomendação de não incorporar o medicamento foram apresentadas justificativas favoráveis ao mesmo.

As 13 contribuições da empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição ou estavam em duplicata, e discordou da recomendação preliminar. O proponente sugeriu a inclusão de dois estudos de mundo real, que não estão previstos no critério de inclusão.

Diversos trechos da contribuição de uma sociedade médica foram muito similares à contribuição da empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada.

As 13 consultas públicas cujo tipo de contribuinte foram operadoras e a de entidade representativa de operadoras concordaram com a recomendação preliminar e apresentaram texto muito semelhante entre si.

Três das contribuições contrárias a recomendação preliminar fizeram menção de benefício do uso do crizotinibe na população com mutação em ALK, mencionando resultados de pacientes que vem sendo acompanhados na prática clínica, e uma delas citando estudo publicado. Contudo, esta não é a mesma população que foi considerada na avaliação, ou seja, definida pelo proponente.

Uma das contribuições de grupos/associação/organização de pacientes se manifestou apenas concordando com o posicionamento de determinada sociedade médica e mencionando a divulgação das consultas públicas da ANS para os pacientes que a compõem.

Ainda, as quatro contribuições de sociedades médicas discordaram da recomendação preliminar, sendo que três delas eram parte de uma mesma contribuição (em função à limitação do tamanho do texto no envio da contribuição). Por fim, tal contribuição foi proveniente da sociedade médica que foi a demandante da incorporação da tecnologia, solicitou minuciosa reavaliação por parte dos revisores técnicos da ANS, de modo a incluir as considerações clínicas e econômicas descritas.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	230
Tecnologia em Saúde	Esilato de nintedanibe (associado ao docetaxel)
Indicação de uso	Câncer de Pulmão Não Pequenas Células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma após quimioterapia a base de platina em primeira linha
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se da proposta da inclusão ao rol do antineoplásico oral nintedanibe em associação ao docetaxel como terapia de segunda linha para pacientes com Câncer de Pulmão Não Pequenas Células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, tipo histológico adenocarcinoma.

O câncer de pulmão é uma das principais causas de morte evitável em todo o mundo, pois, em 90% dos casos diagnosticados, está associado ao tabagismo. A sobrevivência média cumulativa total em cinco anos varia entre 13% e 21% em países desenvolvidos e entre 7% e 10% nos países em desenvolvimento. Existem dois principais tipos histológicos de câncer de pulmão: câncer de pulmão não pequenas células - CPNPC, que representa cerca de 85% de todos os casos de câncer de pulmão, e câncer de pulmão pequenas células, responsável por aproximadamente 15% dos casos.

A maioria dos pacientes com CPNPC apresenta doença avançada no momento do diagnóstico, quando um tratamento com intenção curativa (cirurgia ou radioterapia) não é mais viável. Assim, os regimes de quimioterapia à base de platina são o tratamento padrão de primeira linha para indivíduos com doença avançada que não possuem oncogenes identificáveis (isto é, alteração genética direcionada). No entanto, a eficácia de tais regimes atinge um platô e muitos pacientes apresentam recidiva e progressão da doença alguns meses após a primeira linha terapêutica e quanto mais rapidamente ocorre essa progressão, pior é o prognóstico. Cerca de 30% a 50% dos pacientes com CPNPC necessitam de segunda linha de tratamento.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	65	92,0
Discordo da recomendação preliminar	9	2,0
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	3	6,0
Total	77	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
-----------------------------	-----------	----------

Profissional de saúde	20	26,0
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	16	20,8
Interessado no tema	12	15,6
Operadora	8	10,4
Empresa/Indústria	4	5,2
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	5,2
Sociedade médica	3	3,9
Conselho Profissional	2	2,6
Paciente	2	2,6
Outro	2	2,6
Instituição de saúde	1	1,3
Entidade representativa de operadoras	1	1,3
Grupos/associação/organização de pacientes	1	1,3
Prestador	1	1,3
Total	77	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- O nintedanibe, administrado por via oral, proporciona maior conforto posológico aos pacientes, em comparação aos medicamentos de via endovenosa;
- Nintedanibe demonstrou benefício para os pacientes com adenocarcinoma de pulmão não pequenas células, com ganho de sobrevida livre de progressão e ganho de sobrevida global;
- A incorporação de nintedanibe no rol de procedimentos do Sistema de Saúde Suplementar representa um aumento nas oportunidades de tratamento para o paciente oncológico;
- Os dados clínicos de eficácia mais significativos são limitados apenas a um pequeno grupo de pacientes com progressão de doença à linha de tratamento anterior e a relação custo-efetividade não sustenta a incorporação.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Acesso aos medicamentos	Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.	Muito embora a oferta de novos tratamentos seja constante, o sistema de saúde suplementar apresenta recursos finitos. Dessa forma, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade considerando o conjunto de beneficiários de planos de saúde.
Superioridade terapêutica em relação ao tratamento alternativo	A combinação de nintedanibe e docetaxel é efetiva para aumentar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão nos pacientes com adenocarcinoma de pulmão, após tratamento com quimioterapia.	As evidências diretas atualmente disponíveis indicam haver superioridade da associação nintedanibe/docetaxel nos desfechos de sobrevida global e sobrevida livre de progressão, quando comparado a

		placebo/docetaxel. As evidências indiretas, por outro lado, demonstram melhor desempenho dos imunoterápicos; entretanto, há de se notar que o papel dos imunoterápicos pode variar conforme a expressão de PD-L1.
Maior conforto posológico	O nintedanibe, por ser um medicamento administrado por via oral, proporcionará maior conforto para o paciente.	Apesar de ser administrado via oral, o tratamento não confere comodidade posológica ao paciente, pois este ainda necessitará receber as infusões de docetaxel, não diminuindo a necessidade de infusões.
Mais custo-efetivo do que a alternativa terapêutica ramucirumabe/docetaxel	A associação nintedanibe/docetaxel é uma alternativa custo-efetiva, com dados de eficácia mais robustos, desfechos clínicos semelhantes, menos eventos adversos e toxicidade, além de menor custo em comparação ao tratamento com ramucirumabe/docetaxel.	As evidências indiretas demonstram não haver diferença em termos de eficácia e segurança entre as intervenções nintedanibe/docetaxel e ramucirumabe/docetaxel. As evidências econômicas, por sua vez, evidenciam uma potencial redução de custos com o uso de nintedanibe, quando comparado ao ramucirumabe.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Dos 77 argumentos apresentados, 65 foram favoráveis a recomendação preliminar. Um total de 18% das contribuições sugeriu a incorporação de todos os medicamentos apresentados na consulta pública. Todos os comentários que discordaram da recomendação preliminar da ANS foram idênticos e realizados por operadoras de saúde. Um comentário favorável à recomendação inicial estava duplicado.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	231
Tecnologia em Saúde	Osimertinibe
Indicação de uso	Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs).
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral Osimertinibe, para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs).

O câncer de pulmão é o tipo de tumor mais frequente em todo o mundo. A última estimativa para o Brasil aponta a incidência de aproximadamente 600 mil casos novos de câncer ao ano para o biênio de 2018-2019. Excetuando-se o câncer de pele não melanoma, estimam-se cerca de 420 mil novos casos. Dentre os tipos mais frequentes, o câncer de pulmão é o segundo principal em homens (8,7%) e o quarto em mulheres (6,2%). O câncer de pulmão é um dos tipos de câncer mais agressivos, possuindo uma letalidade de, aproximadamente, 90%. Adicionalmente, estudos apontam que a frequência de pacientes diagnosticados com doença localmente avançada ou metastática no Brasil varia de 64 a 93%. Cerca de 70% dos pacientes com câncer de pulmão são diagnosticados já com doença avançada ou metastática e sem opções de tratamento local definitivo, o que contribui para o aumento das taxas de mortalidade.

O câncer de pulmão pode ser classificado em dois subtipos distintos: câncer de pulmão de células pequenas (CPCP) e câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC). Estudos da última década demonstram uma maior frequência do subtipo CPNPC no Brasil. Mutações no gene que codifica o EGFR são bastante frequentes em indivíduos com CPNPC. Estas mutações estão geralmente associadas à maior sensibilidade ao tratamento com inibidores de tirosina quinase específicos (EGFR-TKIs), o que confere vantagem terapêutica ao paciente. A mutação mais comum inclui deleção no éxon 19 e substituição da leucina-858 por uma arginina no éxon 21 (mutação L858R), observada em cerca de 85% dos pacientes com CPNPC positivos para mutação em EGFR.

Atualmente, erlotinibe, gefitinibe e afatinibe encontram-se disponíveis no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para o tratamento de primeira linha do CPNPC metastático ou irrissecável com mutação em EGFR.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	82	89,1
Discordo da recomendação preliminar	7	7,6
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	3	3,2
Total	92	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	38	41,3
Profissional de saúde	18	19,6
Outro	7	7,6
Paciente	6	6,5
Operadora	5	5,4
Interessado no tema	5	5,4
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	5,4
Conselho Profissional	2	2,2
Sociedade médica	2	2,2
Grupos/associação/organização de pacientes	2	2,2
Empresa/Indústria	1	1,1
Entidade representativa de operadoras	1	1,1
Total	92	100,0

Principais argumentos apresentados na CP:

- Evidência de benefício clínico com relação à sobrevida livre de progressão, principalmente quando comparado aos demais inibidores da tirosina quinase (EGFR-TKIs);
- Melhora na qualidade de vida dos pacientes;
- Perfil de segurança e toxicidade adequados.
- O osimertinibe em primeira linha não é custo-efetivo e sua indicação deveria estar restrita aos casos em que haja mutação T790 (segunda linha).

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Superioridade do osimertinibe quando comparado aos demais EGFR-TKI disponíveis.	Argumentos baseiam-se nos resultados dos estudos apresentados para os desfechos de Sobrevida Livre de Progressão (SLP) e Sobrevida Global (SG).	Apesar de escassas, as evidências demonstraram que o osimertinibe em pacientes com CPNPC e mutação em EGFR levou a um aumento nas estimativas de SLP com um padrão de segurança similar quando comparado aos EGFR-TKIs padrão (erlotinibe e gefitinibe), em pacientes com ou sem metástase no SNC. A análise de sobrevida global apontou uma diminuição no risco de morte entre pacientes que utilizaram

		osimertinibe.
Perfil de toxicidade e eventos adversos	Argumenta-se que o osimertinibe apresenta bom perfil de toxicidade, com poucos eventos adversos.	De acordo com os estudos incluídos, os pacientes tratados com osimertinibe relataram eventos adversos graves semelhantes aos pacientes tratados com outros EGFR-TKI (22% vs. 25%, respectivamente), e EAs fatais (2% vs. 4%).
O osimertinibe em 1ª linha não é custo-efetivo, e sua incorporação deveria se restringir para os casos nos quais haja mutação T790 (2ª linha).	Argumenta-se que, devido ao custo superior do osimertinibe quando comparado à outras tecnologias para CPNPC EGFR disponíveis no rol da ANS (afatinibe, erlotinibe, gefitinibe) e da incerteza quanto ao benefício, o medicamento não apresenta uma relação de custo-efetividade aceitável, sendo este o motivo da recomendação de não incorporação pelo NICE, e incorporação sob condições específicas pelo CADTH.	Os resultados da análise de custo-efetividade indicam que o osimertinibe apresenta uma RCEI que varia de R\$ 512,69 a R\$ 543,58 mil, para anos de vida, e uma RCEI variando de R\$ 524,04 a R\$ 555,61 mil para o desfecho anos de vida livres de progressão. Entretanto, não há no Brasil uma recomendação de um limiar de custo-efetividade.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 82 contribuições concordantes com a recomendação, 31 (37,8%) apontavam a existência de evidências do benefício clínico do medicamento, ressaltando a melhora na qualidade de vida, perfil de segurança e sobrevida livre de progressão, incluindo três relatos de experiências positivas de pacientes com o osimertinibe. Ao avaliar o teor das contribuições, conclui-se que uma das três contribuições discordantes na verdade era favorável à incorporação do medicamento, enquanto as demais contribuições discordantes ressaltaram o alto custo da tecnologia e o resultado da análise de custo-efetividade, argumentando que o osimertinibe em primeira linha não é custo-efetivo e que sua indicação deveria se restringir para os casos em que haja mutação T790 (segunda linha). Um comentário, que não concordou nem discordou da decisão, sugeriu a incorporação do osimertinibe, com fornecimento do medicamento apenas mediante a apresentação de pelo menos dois relatórios médicos, elaborados por especialistas na área, atestando a indicação do medicamento.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	232
Tecnologia em Saúde	Osimertinibe
Indicação de uso	Tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral osimertinibe para tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs.

O câncer de pulmão é o tipo de tumor mais frequente em todo o mundo. A última estimativa para o Brasil aponta a incidência de aproximadamente 600 mil casos novos de câncer ao ano para o biênio de 2018-2019. O câncer de pulmão é um dos tipos de câncer mais agressivos, possuindo uma letalidade de, aproximadamente, 90%. Adicionalmente, estudos apontam que a frequência de pacientes diagnosticados com doença localmente avançada ou metastática no Brasil varia de 64 a 93%. Cerca de 70% dos pacientes com câncer de pulmão são diagnosticados já com doença avançada ou metastática e sem opções de tratamento local definitivo, o que contribui para o aumento das taxas de mortalidade.

O câncer de pulmão pode ser classificado em dois subtipos distintos: câncer de pulmão de células pequenas (CPCP) e câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC). Estudos da última década demonstram uma maior frequência do subtipo CPNPC no Brasil. Mutações no gene que codifica o EGFR são bastante frequentes em indivíduos com CPNPC. Estas mutações estão geralmente associadas à maior sensibilidade ao tratamento com inibidores de tirosina quinase específicos (EGFR-TKIs), o que confere vantagem terapêutica ao paciente. A mutação mais comum inclui deleção no éxon 19 e substituição da leucina-858 por uma arginina no éxon 21 (mutação L858R), observada em cerca de 85% dos pacientes com CPNPC positivos para mutação em EGFR. A mutação EGFR-T790M, que consiste na substituição da treonina-790 por uma metionina no éxon 20, é considerada um fator de resistência do domínio tirosina quinase no EGFR. Esta mutação tem sido relatada como mecanismo de resistência em cerca de 60% dos pacientes com doença avançada após resposta inicial a EGFR-TKIs.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	33	69,8
Discordo da recomendação preliminar	11	2,3
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	12	27,9
Total	56	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	29	51,8
Profissional de saúde	13	23,2
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	7	12,5
Interessado no tema	2	3,6
Paciente	2	3,6
Grupos/associação/organização de pacientes	2	3,6
Conselho Profissional	1	1,8
Total	56	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Osimertinibe é a única opção de inibidor de EGFR com atividade contra T790M e, portanto, única opção de tratamento para esse perfil de paciente;
- Há evidência de benefício no tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M com osimertinibe;
- A assistência médica deve ser prestada sempre que o paciente precisar, pois ele paga pelo serviço;
- Todos os medicamentos da consulta pública deveriam ser incorporados, para que os pacientes tenham acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Única opção de tratamento para o CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M	Até o momento, não há outro inibidor de EGFR com atividade contra T790M, sendo o osimertinibe a única opção de tratamento para esse perfil de pacientes.	De fato, o osimertinibe é o primeiro inibidor de EGFR com atividade contra T790M. Entretanto, existem outros tratamentos quimioterápicos recomendados para o tratamento paliativo do CPNPC localmente avançado ou metastático, de forma que o osimertinibe não é o único medicamento disponível.
Aumento de Sobrevida Livre de Progressão (SLP)	O osimertinibe apresenta benefícios clínicos superiores à quimioterapia nos desfechos de SLP, taxa de resposta e duração de resposta.	As evidências disponíveis, embora limitadas, demonstram benefícios do uso de osimertinibe, em comparação à quimioterapia tradicional. Ressalta-se, entretanto, que desfechos relevantes como a

		sobrevida global e a qualidade de vida dos pacientes não foram avaliados.
A ausência de cegamento no estudo não comprometeu sua qualidade metodológica ou a confiança nos resultados reportados.	O fabricante alega que a diversidade de posologias e perfis de toxicidade dos comparadores utilizados no ensaio clínico impediram o cegamento dos participantes e avaliadores do estudo. Argumenta, entretanto, que essa fragilidade não comprometeu a confiança nos resultados do estudo, uma vez que os desfechos reportados foram validados por um comitê de avaliação cego independente.	A ausência de cegamento no estudo incorre, inerentemente, em um risco de viés. No caso desse estudo, como nem os participantes, nem os avaliadores foram cegados, há risco de viés de desempenho e de detecção. Embora a validação dos resultados do estudo por um comitê independente seja uma tentativa de reduzir esses riscos, eles não são eliminados, comprometendo a qualidade metodológica e a confiança nos resultados apresentados.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Após a elaboração do relatório de análise crítica, os resultados de Sobrevida Global (SG) do estudo AURA3 foram publicados (PAPADIMITRAKOPOULOU *et al.*, 2020). Nessa publicação, 410 pacientes foram avaliados, sendo 279 do grupo osimertinibe e 136 do grupo platina-pemetrexede. Ressalta-se que uma alteração no protocolo do estudo AURA3 permitiu o *crossover* de pacientes do grupo platina-pemetrexede para o grupo osimertinibe, caso fosse confirmada progressão da doença durante o uso da quimioterapia. Como resultado, 99 pacientes trocaram de medicamento durante o período do estudo.

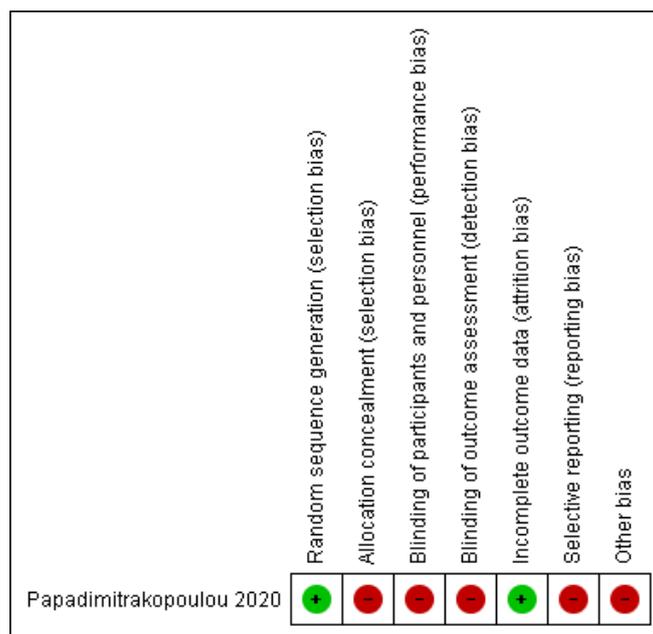
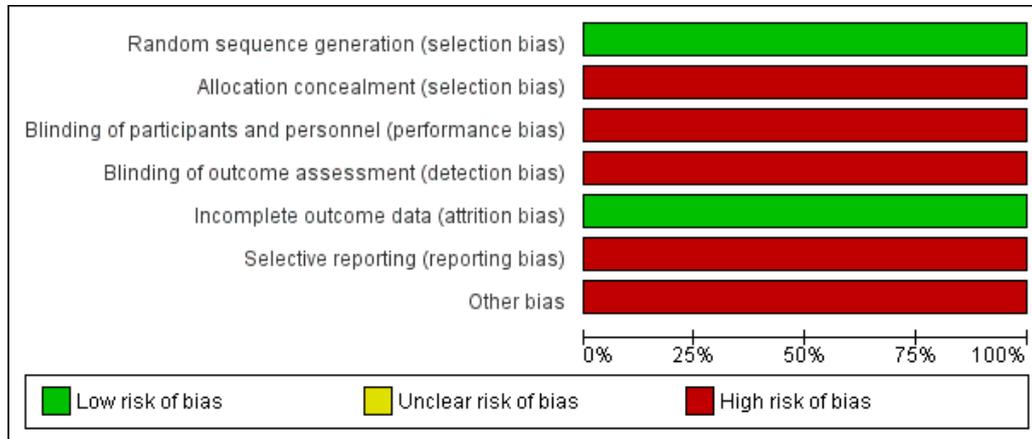
Os resultados apresentados não evidenciaram diferença estatisticamente significativa entre osimertinibe e platina-pemetrexede [HR 0,87 (IC 95% 0,67 – 1,12)], com uma SG mediana de 26,8 (IC 95% 23, 5 – 31,5) e 22,5 (IC 95% 20,2 – 28,2) meses, respectivamente. Essa SG global apresentada equivale ao resultado global do estudo, incluindo o período após o *crossover*.

Os pesquisadores propuseram uma análise de caráter exploratório da sobrevida global ajustada pelo *crossover*, com o objetivo de reduzir o impacto da troca de medicamento nos resultados. Essa análise, assim como a anterior, revelou não haver diferença entre as intervenções, com uma SG mediana no braço com platina-pemetrexede de 15,9 meses (IC 95% 13,4 – 19,1) versus 26,8 meses (IC 95% 23,5 – 31,5) no braço do osimertinibe [HR 0,54 (IC 95% 0,18-1,6)].

Adicionalmente, nesse estudo os dados não foram validados pelo comitê cego independente. A qualidade metodológica do estudo de Papadimitrakopoulou e colaboradores (2020) foi avaliada pela ferramenta de risco de viés da Cochrane (Risk of Bias – RoB 1.0) (HIGGINS *et al.*, 2011), e foi classificado como alto risco de viés (**Figura 1**). Alterações no tamanho amostral e nas análises estatísticas também foram realizadas no protocolo do estudo, com redução da amostra (de 610 para 410 participantes) e, conseqüentemente, do poder de detecção de diferença entre as intervenções no desfecho de progressão livre de eventos (de 95% para 80%). Para o desfecho de SG, originalmente os autores estimaram um n de 427 mortes para um poder de 80%; entretanto, ao fim do estudo foram registradas apenas 281 mortes. Os autores não comentam o

impacto dessas alterações para o poder de detecção do desfecho de SG, mas é de se esperar que o mesmo também seja reduzido para um limiar inferior a 80% (MOK *et al.*, 2017).

Figura 1: Avaliação da qualidade metodológica do estudo de Papadimitrakopoulou e colaboradores (2020), de acordo com a ferramenta RoB 1.0



Dos 56 argumentos apresentados, 33 afirmaram concordar com a recomendação preliminar. Entretanto, ao avaliar o teor das contribuições, conclui-se que na realidade, todas foram contrárias à decisão de não recomendar osimertinibe. Houve expressiva participação de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes (65,1%). Um comentário, que não concordou nem discordou da decisão, sugeriu a incorporação do axinitibe, com fornecimento do medicamento apenas mediante a apresentação de pelo menos dois relatórios médicos, elaborados por especialistas na área, atestando a indicação do medicamento.

REFERÊNCIAS

HIGGINS, Julian P.T. *et al.* The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias in randomised trials.

BMJ (Online), v. 343, n. 7829, p. 1–9, 2011.

MOK, Tony S. *et al.* Osimertinib or Platinum–Pemetrexed in EGFR T790M–Positive Lung Cancer. *New England Journal of Medicine*, v. 376, n. 7, p. 629–640, 16 fev. 2017. Disponível em:
<<http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1612674>>.

PAPADIMITRAKOPOULOU, V. A. *et al.* Osimertinib versus platinum–pemetrexed for patients with EGFR T790M advanced NSCLC and progression on a prior EGFR-tyrosine kinase inhibitor: AURA3 overall survival analysis. *Annals of Oncology*, v. 31, n. 11, p. 1536–1544, 2020.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	233
Tecnologia em Saúde	Axitinibe
Indicação de uso	Tratamento de pacientes com carcinoma de células renais metastático (CCRm), que falharam a primeira linha de tratamento.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata esta proposta da inclusão ao rol do antineoplásico oral axitinibe para o tratamento de pacientes com carcinoma de células renais metastático (CCRm), que falharam a primeira linha de tratamento.

O carcinoma de células renais (CCR) está entre os 10 cânceres mais frequentes nos países ocidentais. Dentre os pacientes diagnosticados com CCR, 20% a 30% já apresentam a doença metastática. No estágio avançado, o CCR é altamente resistente aos tratamentos convencionais, com uma taxa de sobrevida em 5 anos que varia entre 0% a 10%. Trata-se de uma forma agressiva de câncer e está associada a significativa morbimortalidade. Atualmente, são necessárias novas terapias que apresentem aumento significativo na sobrevida livre de progressão (SLP) e na sobrevida global (SG), com baixa toxicidade, possibilitando a manutenção da qualidade de vida.

Existem diferentes tipos de carcinoma de células renais, bastante diferentes quanto às suas características histológicas. Os principais tipos são os carcinomas de células claras, papilífero e cromóforo, correspondendo a 90% de todos os CCR.

A excisão cirúrgica constitui o tratamento primário do CCR. A escolha por esta abordagem dependerá do tamanho e da localização do tumor, do estadiamento pelo sistema TNM e outras considerações anatômicas especiais. Para pacientes com doença avançada, o tratamento pode ser cirúrgico ou baseado em terapias sistêmicas como imunoterapia ou terapias-alvo, a exemplo dos inibidores da tirosina-quinase do receptor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR).

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:
Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	10	19,5
Discordo da recomendação preliminar	32	73,2
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	4	7,3
Total	46	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	22	47,8
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	11	23,9

Sociedade médica	4	8,7
Paciente	3	6,5
Conselho Profissional	3	6,5
Grupos/associação/organização de pacientes	1	2,2
Interessado no tema	1	2,2
Empresa/Indústria	1	2,2
Total	46	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento indicado no tratamento do câncer renal avançado, especialmente quando em combinação com imunoterápicos (em primeira linha de tratamento), por promover aumento de sobrevida global e sobrevida livre de progressão, com toxicidade manejável;
- O axitinibe tem eficácia comprovada em estudo de fase 3 e de vida real;
- É seguro e mais barato para as operadoras do que as demais alternativas terapêuticas;
- Está indicado pelas principais diretrizes de tratamento mundiais (ESMO, ASCO, NCCN e MOC-Brasil) como uma opção de tratamento.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Adequação do comparador sorafenibe.	Argumenta-se que o sorafenibe é um comparador adequado, tanto para a avaliação de eficácia e segurança, quanto para a avaliação de custo-efetividade. Tal argumentação fundamenta-se no fato de que, à época do início do estudo pivotal do axitinibe, o sorafenibe era o único medicamento aprovado para tratar o CCR em segunda linha.	Na análise crítica, pontua-se a inadequação do comparador sorafenibe exclusivamente por este não ser um medicamento incluído no rol de procedimentos da ANS e, portanto, sua comparação com o axitinibe pode não ser informativa para a tomada de decisão. No relatório de análise crítica ressalta-se, ainda, que o nivolumabe seria o comparador adequado por estar disponível para fornecimento pela ANS.
Superioridade do axitinibe no desfecho de Sobrevida Livre de Progressão (SLP).	A diferença de cerca de dois meses de SLP em favor do axitinibe versus sorafenibe, embora considerada curta e clinicamente questionável, foi formalmente significativa do ponto de vista estatístico e o perfil de toxicidade do axitinibe foi melhor do que o do sorafenibe. Além disso, houve uma redução do risco de progressão ou morte com o uso de axitinibe versus sorafenibe em pacientes que haviam sido previamente tratados com sunitinibe, e o desempenho de	As evidências apresentadas no relatório de análise crítica evidenciam o melhor desempenho de axitinibe em comparação ao sorafenibe no desfecho de SLP. Entretanto, apesar da diferença ter se mostrado estatisticamente significante, não fica claro qual é o benefício clínico real desse aumento. Estudos não publicados e análises post hoc do ECR pivotal foram usados na argumentação, entretanto, esses estudos não

	axitinibe foi melhor em pacientes com pior prognóstico.	atendem ao PICO e não fornecem subsídio para alterar a decisão preliminar.
A sobrevida global não é um desfecho viável em pacientes oncológicos com doença avançada.	Muito embora o axitinibe não tenha demonstrado benefício no desfecho de sobrevida global, argumenta-se que a sobrevida livre de progressão é mais robusta para avaliar novas terapias para tratar o CCRm. Ressalta-se, ainda, que a sobrevida global foi um desfecho secundário no estudo pivotal do axitinibe.	A sobrevida global é um desfecho determinístico relevante, além de não estar sujeito a definições ou interpretações diversas, tampouco sofrer viés do investigador. Ainda que considerado como um desfecho secundário no estudo pivotal do axitinibe, há de se considerar sua pertinência e importância na avaliação dos benefícios do tratamento.
Os resultados da avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde em usuários de axitinibe são encorajadores.	Muito embora não tenha sido identificada diferença na qualidade de vida de pacientes tratados com axitinibe ou sunitinibe, argumenta-se que com o primeiro há melhor controle dos sintomas e, por isso, maior probabilidade de aumento da qualidade de vida. Além disso, apontam que, considerando outros achados clínicos, os resultados são promissores em longo prazo.	Dos quatro estudos apresentados no relatório de análise crítica, foi evidenciada redução do risco de deterioração da doença em dois deles, favorecendo o axitinibe. Contudo, a avaliação utilizando escalas de qualidade de vida não demonstraram benefício incremental de axitinibe, em comparação ao sorafenibe.
A inclusão de axitinibe no rol de procedimentos da ANS representa economia para o sistema de saúde suplementar.	Apesar das limitações, a análise de impacto orçamentário (AIO) estimou uma economia acumulada em 5 anos de R\$ 97 milhões a R\$ 193 milhões, decorrente da incorporação de axitinibe.	Considerando a falta de clareza na estimativa da população e das quotas de mercado, as categorias de custo consideradas e fonte destes dados, considera-se que a AIO é imprecisa e incerta, não havendo sustentação para tal economia.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Dos 46 argumentos apresentados, dez (19,5%) assinalaram concordar com a recomendação preliminar. Entretanto, por meio da análise do teor das contribuições, conclui-se que apenas um comentário (2,2%) foi de fato a favor da não recomendação de axitinibe. A empresa fabricante do medicamento avaliado contribuiu 11 vezes, contrapondo o relatório de análise crítica elaborado. Um comentário, que não concordou nem discordou da decisão, sugeriu a incorporação do axitinibe, com fornecimento do medicamento apenas mediante a apresentação de pelo menos dois relatórios médicos, elaborados por especialistas na área, atestando a indicação do medicamento. Além disso, 17% das contribuições abordaram o uso de axitinibe em associação a imunoterápicos como primeira linha de tratamento do CCRm, o que não foi objeto da solicitação de incorporação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	234
Tecnologia em Saúde	Cabozantinibe
Indicação de uso	Tratamento do carcinoma de células renais (RCC) avançado ou metastático e que tenham feito uso prévio de inibidor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O carcinoma de células renais (RCC) é o tumor sólido mais frequente do rim, correspondendo a 90-95% dos tumores renais primários malignos. Esse carcinoma ocorre a partir de uma transformação anormal das células renais e representa cerca de 2% a 3% de todos os cânceres. Sua incidência é maior em países ocidentais e no gênero masculino (2/3 dos casos), e apresenta a mais elevada taxa de mortalidade dentro dos tumores urológicos. As causas para o desenvolvimento do RCC ainda não foram completamente elucidadas, porém dentre os fatores de risco destacam-se idade avançada, tabagismo, obesidade e hipertensão.

Ao contrário de outros tumores, o RCC responde mal aos tratamentos oncológicos convencionais como quimioterapia e radioterapia. Em geral, o tratamento cirúrgico é o padrão terapêutico curativo, cuja abordagem e extensão dependem das características clínicas do paciente e da caracterização do tumor. Entretanto, 25% dos pacientes já apresentam metástases ao diagnóstico necessitando tratamento sistêmico imediato com imunoterapia ou terapias-alvo inibidoras da angiogênese que podem levar ao controle e regressão da doença.

Cabozantinibe, é uma nova droga-alvo inibidora da tirosino-quinase de segunda geração, que age bloqueando a angiogênese (via mTOR). Esse medicamento apresenta indicação em bula para o tratamento de adultos com RCC avançado em primeira linha com risco intermediário ou alto, e em segunda linha após terapêutica prévia com fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).

Para a realização da recomendação preliminar foram avaliadas as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso do cabozantinibe para o tratamento de adultos com RCC avançado ou metastático e que tenham feito uso prévio de inibidor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	23	54,76

Discordo da recomendação preliminar	18	42,86
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	2,38
Total	42	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Conselho Profissional	2	4,76
Empresa/Indústria	1	2,38
Entidade representativa de operadoras	2	4,76
Grupos/associação/organização de pacientes	1	2,38
Operadora	15	35,71
Paciente	1	2,38
Profissional de saúde	18	42,86
Sociedade médica	2	4,76
Total	42	100,00

Apresentar os principais argumentos apresentados na CP:

- Os pacientes precisam de acesso a novas opções terapêuticas;
- O medicamento apresentou aumento de sobrevida em relação a opções já disponibilizadas com segurança satisfatória;
- Há aumento da qualidade de vida do paciente;
- As sociedades médicas de outros países do mundo já indicam o medicamento;
- O uso do medicamento everolimo como comparador direto em ensaio clínico randomizado (ECR) não é o ideal para se avaliar a incorporação do cabozantinibe;
- Existência de alternativas terapêuticas já disponíveis para 1ª linha de tratamento para RCC no rol da ANS que também poderiam ser usadas em 2ª linha (pós-tratamento com inibidor de VEGF);
- Há necessidade de precaução quanto ao uso do medicamento, considerando o alto custo e prescrição médica sem embasamento. Foi aconselhada uma cláusula, em que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão para acesso ao medicamento.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Acesso aos medicamentos	Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.	Uma vez que o sistema suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde.
Aumento da sobrevida	Foi apresentado resultado de	A qualidade da evidência para a

	<p>estudo clínico randomizado (ECR) de fase III, no qual o cabozantinibe foi comparado com o everolimo. Verificaram-se aumentos estatisticamente significativos da sobrevida global mediana e da sobrevida livre de progressão.</p> <p>Por fim, os resultados foram endossados por 4 metanálises baseadas em múltiplas publicações derivadas do estudo principal e em análises bayesianas por comparações com o nivolumabe e outros medicamentos de mesma classe.</p>	<p>comparação cabozantinibe versus everolimo foi alta para os desfechos sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta, apesar do ECR apresentar alto risco de viés. O aumento de sobrevida global de cerca de 21 meses é o destaque nesta comparação</p> <p>Nas comparações do cabozantinibe por metanálises em rede com placebo ou nivolumabe + everolimo, a qualidade da evidência foi baixa para ambas em todos os desfechos de eficácia avaliados.</p>
Bom perfil de segurança	<p>A segurança também foi avaliada, demonstrando que os principais eventos adversos para aqueles pacientes no grupo tratado com cabozantinibe foram diarreia, eritrodisestesia palmo-plantar e hipomagnesemia. No entanto, o número de pacientes que precisaram descontinuar o tratamento por eventos adversos foi baixo em ambos os grupos (cabozantinibe e everolimo).</p>	<p>A qualidade da evidência do ECR para a comparação do cabozantinibe versus everolimo foi alta para os desfechos de segurança. Contudo, nas comparações do cabozantinibe por metanálises em rede com placebo ou nivolumabe + everolimo, a qualidade da evidência foi baixa para ambas em todos os desfechos de segurança avaliados.</p>
Comparador inadequado	<p>É alegado que o proponente apresentou apenas um estudo cujo comparador é o everolimo, o qual não seria adequado para o contexto devido à baixa eficácia do último, aspecto já documentado na literatura.</p> <p>Ainda sugere que os comparadores ideais seriam medicamentos de mesma classe como pazopanibe e sunitinibe, atentando que estes já constam do rol da ANS.</p>	<p>Foram consideradas nas análises estudos disponíveis na literatura que atendessem aos critérios de seleção estabelecidos. Não foram encontrados estudos que apresentassem estas comparações diretamente, embora tenham sido consideradas em análises indiretas.</p>
Existência de alternativas já disponíveis no rol	<p>Relatou-se a existência de medicamentos de mesma classe e de menor custo já inclusos no rol da ANS para a 1ª linha de tratamento de RCC (pazopanibe e sunitinibe). Assim, foi sugerido que tais medicamentos deveriam estar disponíveis também como 2ª linha, justificando que seria uma inclusão mais econômica e prática.</p>	<p>Os medicamentos citados de fato já estão incluídos como 1ª linha terapêutica no rol da ANS. Entretanto, para que seu uso possa ser ampliado uso em 2ª linha, devem ser feitas novas análises de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 42 contribuições apresentadas, 17 das contribuições contrárias foram oriundas de operadoras de saúde e apresentaram estrutura textual bastante semelhante. Uma das respostas negativas (contrária à recomendação preliminar) foi equivocada, uma vez que, apesar de discordar com a recomendação de incorporar o medicamento foram apresentadas justificativas favoráveis ao mesmo. Nenhuma das contribuições destacou os resultados das análises econômicas, e a única que citou o aumento da qualidade de vida do paciente com RCC não apresentou argumentos para tal.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	235
Tecnologia em Saúde	Lenvatinibe
Indicação de uso	Tratamento de carcinoma de células renais (CCR) avançado em pacientes que falharam a primeira linha de terapia anti-angiogênica, em associação ao everolimo.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O carcinoma das células renais (CCR) é o tipo mais comum de câncer renal em adultos. Ele corresponde a 90-95% dos tumores renais primários malignos e a 2-3% de todos os cânceres com a mais elevada taxa de mortalidade dentro dos tumores de foro urológico. No mundo inteiro, aproximadamente 337.000 novos casos de CCR foram diagnosticados em 2017. No Brasil, a incidência é de cerca de 3-5 casos a cada 100.000 habitantes/ano.

Em pacientes com câncer em estado avançado com metástases, tratamentos sistêmicos com imunoterapia ou terapias-alvo (drogas inibidoras da angiogênese, como sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe, bevacizumabe) têm sido indicados. Esses medicamentos (associados ou não à cirurgia) podem levar ao controle e à regressão da doença. Para CCR avançado, a resistência à terapia continua sendo um desafio na maioria dos pacientes.

Uma das possíveis abordagens para superar ou pelo menos retardar o surgimento de resistência é associar terapias com diferentes mecanismos de ação. Combinações de inibidores de VEGF e mTOR foram investigadas anteriormente (tensirolimo + bevacizumabe, tensirolimo + sorafenibe, everolimo + bevacizumabe), porém apresentaram baixas taxas de eficácia além de elevada toxicidade.

Lenvatinibe é um novo inibidor de múltiplos receptores tirosina quinase (RTKs). As RTKs são proteínas que estão envolvidas no crescimento de células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que irrigam estas células, e que podem estar presentes em altas quantidades em células cancerosas. Assim, ao bloquear sua ação, pode ocorrer a diminuição da velocidade em que tais células se multiplicam, restringindo o crescimento do tumor por interferir no suprimento de sangue que o câncer precisa.

Para a realização da recomendação preliminar foram avaliadas as evidências científicas apresentadas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do uso combinação de lenvatinibe e everolimo para o tratamento em 2ª linha de pacientes com CCR avançado.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	14	58,33%
Discordo da recomendação preliminar	9	37,50%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	4,17%
Total	24	100,00 %

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Operadora	7	29,17%
Sociedade médica	4	16,67%
Profissional de saúde	3	12,50%
Interessado no tema	3	12,50%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	8,33%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	4,17%
Paciente	1	4,17%
Entidade representativa de operadoras	1	4,17%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	4,17%
Outro	1	4,17%
Total	24	100,00 %

Principais argumentos apresentados na CP:

- Fragilidade da evidência disponível, por se basear em apenas um ensaio clínico de fase II;
- A segurança do tratamento com lenvatinibe + everolimo é questionável por ter sido o tratamento que comparativamente foi mais descontinuado por toxicidade e eventos adversos graves;
- Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos;
- O medicamento oferece grande benefício para os pacientes com CCR avançado;
- A incorporação do lenvatinibe no segmento de Saúde Suplementar para CCR avançado irá reduzir custos;
- O tratamento com lenvatinibe para pacientes com CCR avançado possibilitaria o aumento da sobrevida e da qualidade de vida;
- Avaliação farmacoeconômica favorável para a incorporação do lenvatinibe + everolimo no tratamento de pacientes com CCR avançado em 2ª linha;
- Trata-se de um tratamento oral que permite que o paciente possa fazer seu uso no ambiente domiciliar, o que é fundamental em um período de Pandemia da COVID-19;
- Há necessidade de precaução quanto ao uso do medicamento, considerando o alto custo e prescrição médica sem embasamento. Foi aconselhada uma cláusula, em que o paciente deveria

apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão para acesso ao medicamento;

- Pelo fato do medicamento everolimo não constar na "DUT 64 - Terapia antineoplásica oral para a pacientes com Carcinoma de células renais" em qualquer estadiamento, foi pontuado que não caberia a discussão de uma tecnologia que deve ser usada em associação.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Fragilidade da evidência científica disponível	Único ensaio clínico randomizado (ECR) fase II com 153 pacientes.	As evidências disponíveis apresentam limitações, visto que apenas um ensaio clínico randomizado (ECR) de fase II foi desenvolvido. Os outros estudos encontrados (duas revisões e uma análise post-hoc) incluíram o mesmo ECR de fase II.
Perfil de segurança e toxicidade	De acordo com MOTZER et al., 2015, a associação Lenvatinibe Everolimus foi o tratamento mais associado à descontinuação por toxicidade (17,6%) e ocorrência de eventos adversos de grau 3-4 (70,6%) comparado a todas as outras terapias e placebo.	O perfil de segurança e tolerabilidade da combinação lenvatinibe + everolimo é modesto, sendo necessários mais estudos para confirmar os dados de segurança.
Acesso aos medicamentos	Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar. É necessário considerar que se trata de doença rara, heterogênea e de muito mau prognóstico onde maior número de opções terapêuticas serão sempre bem-vindas no momento magno da prescrição médica.	Uma vez que o segmento de saúde suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde. Além disso, as tecnologias devem ser avaliadas para não expor os pacientes a procedimentos deletérios e não tem relação com a questão financeira exclusivamente.
Alternativa terapêutica	O tratamento com lenvatinibe + everolimo é uma excelente opção para pacientes que progridem a primeira linha para pacientes com diagnóstico de carcinoma de células renais metastático, podendo ser uma importante opção para pacientes que necessitem de maiores taxas de resposta, que	Deve-se considerar que no Rol da ANS, atualmente, além de imunoterapia, existe alternativa de terapia alvo disponível (tensirolimo).

	<p>possuam contraindicação a tratamento imunoterápico ou que possam não ser bons respondedores a imunoterapia.</p>	
<p>Aumento da sobrevida</p>	<p>Na primeira análise do estudo de fase II (Motzer et al. 2015), não houve diferença estatística em SG, sendo as medianas de 18,4 meses para lenvatinibe; de 17,5 meses para everolimo e de 25,5 meses para a combinação lenvatinibe + everolimo. Porém, em uma análise post-hoc subsequente, houve diferença em SG entre os grupos lenvatinibe + everolimo versus everolimo, com medianas de sobrevida de 15,4 meses para everolimo, e de 25,5 meses para a combinação lenvatinibe everolimo, com hazard ratio de 0,51 e intervalo de confiança (IC) 95%: 0,30-0,88; p=0,024. Em relação a SLP, a combinação de lenvatinibe + everolimo foi superior a everolimo isolado, com HR= 0,40 e IC= 95%: 0,24-0,68; p=0,0005). A mediana de SLP foi de 7,4 meses para lenvatinibe (IC 95%: 5,6-10,2); de 5,5 meses (IC 95%: 3,7-7,1) para everolimo e de 14,6 meses (IC 95%: 5,9-20,1) para lenvatinibe + everolimo.</p> <p>Duas revisões sistemáticas (Rassy et al., 2017; Jiang et al., 2020) com metanálise avaliaram o uso de lenvatinibe em diferentes tipos de câncer. Em uma delas, uma revisão em rede, a combinação lenvatinibe everolimo, cabozantinibe e nivolumabe foram superiores ao everolimo isolado em SLP e SG, enquanto as demais terapias não apresentaram diferença estatística contra o everolimo. Os resultados das revisões sistemáticas confirmaram que a combinação apresenta um bom perfil de eficácia (SLP e SG) quando comparada a diferentes terapias como everolimo, axitinibe, nivolumabe,</p>	<p>De fato, o lenvatinibe + everolimo aumentou a SLP comparado com everolimo com uma diferença mínima de pelo menos sete meses (14,6 meses <i>versus</i> 5,5 meses; HR = 0,40; IC 95%: 0,24-0,68; p=0,0005 para as análises originais e de 12,8 <i>versus</i> 5,5 meses; HR = 0,45; IC 95%: 0,26-0,79; p=0,003 para análises <i>post-hoc</i>). A qualidade da evidência advinda deste estudo é moderada para todos os desfechos avaliados. Porém, mesmo com qualidade metodológica e evidência moderada, o estudo de Motzer se trata de um estudo de fase 2, aberto, portanto, propenso a resultados superestimados devido ao viés de ausência de cegamento. Dessa forma, as evidências atuais são insuficientes para sugerir que a combinação lenvatinibe + everolimo é capaz de elevar a sobrevida dos pacientes se comparada ao everolimo isolado. São necessários mais estudos, para confirmar esses dados de eficácia segurança.</p> <p>Os resultados da revisão sistemática de Rassy e colaboradores de 2017 foram utilizados na avaliação realizada. Fazem parte dos critérios de exclusão definidos pelo proponente estudos que avaliem pacientes com outros tipos carcinoma, estudos com uso de lenvatinibe como primeira linha de tratamento (pacientes virgens de tratamento – naïve) e revisão que não seja sistemática (com ou sem metanálise. Por tais motivos, os resultados do estudo de Jiang e colaboradores (2020) não podem ser considerados.</p>

	tensirolimo, cabozantinibe, sunitinibe e sorafenibe.	
Custo-efetividade favorável	<p>Todas as análises de custo-efetividade mostram que a combinação traz benefício econômico.</p> <p>Foi apresentada análise de custo efetividade da combinação lenvatinibe + everolimo pós falha de agente antiangiogênico prévio quando comparado ao nivolumabe, tensirolimo e everolimo onde, considerados custos do medicamento, administração e manejos de eventos adversos e da doença, o custo incremental da combinação versus nivolumabe foi de - R\$195.854,00 e RCEI de -R\$899.577/QALY.</p>	<p>Lenvatinibe em combinação com everolimo demonstrou menor custo para o tratamento de CCR avançado quando comparado a nivolumabe, e maior custo quando comparado ao tensirolimo. O custo incremental de lenvatinibe + everolimo, em relação ao nivolumabe, foi de -195.854,00 BRL, sendo a RCEI de -899.577 BRL/QALY. Por sua vez, de forma oposta, o custo incremental de lenvatinibe + everolimo, comparado ao tensirolimo, foi de 58.107,00 BRL e a RCEI de 2.980.724,57 BRL/QALY.</p> <p>De fato, foram verificados os resultados citados de custo-efetividade. Contudo, tais resultados precisam ser avaliados com cautela pela existência de relevantes limitações que não foram consideradas pelo proponente. São elas: para a comparação lenvatinibe + everolimo comparado ao everolimo, foram utilizados os dados do estudo de Motzer (MOTZER et al., 2015), e que é um estudo de fase 2, aberto, portanto, propenso a resultados superestimados devido ao viés de ausência de cegamento; não foi possível verificar a fonte dos custos de hospitalização, acompanhamento e eventos adversos; e com relação aos custos do tratamento, acredita-se que os custos possam estar subestimados, uma vez que os valores considerados estão abaixo do valor</p> <p>Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) disponível em junho de 2020.</p>
Impacto orçamentário favorável	Reduzido universo de pacientes, para avaliação do impacto orçamentário, que é da ordem de	Embora com média em torno de 323 pacientes (e não 313) por ano no período avaliado (2012 a 2025),

	<p>313 ao ano para esta combinação.</p> <p>Como a incorporação levaria a economia de recursos, mesmo que o número de pacientes em tratamento fosse maior (ou menor) do que o incluído no modelo econômico essa premissa não mudaria. Em qualquer cenário, a associação de Lenvatinibe e Everolimo ainda geraria economia de recursos financeiros. Incertezas decorrentes das taxas de eventos adversos e probabilidades são inerentes aos estudos clínicos publicados, mas são levados em conta nas análises de sensibilidade. O impacto orçamentário em 5 anos d e -R\$113.652.496,19(-R\$22.730.499,24/ano). A incorporação é potencialmente econômica para o sistema de saúde em 5 anos (83,6 milhões).</p>	<p>cada ano teve um quantitativo diferente estimado, variando de 210 até 438. Os custos foram calculados considerando tal quantitativo.</p> <p>Segundo os resultados do proponente, a incorporação de lenvatinibe + everolimo no segmento de saúde suplementar, para o tratamento da CCR avançado em segunda linha, geraria a economia descrita nos próximos cinco anos, em relação às terapias já disponíveis no rol. Entretanto, a estimativa dos custos totais do tratamento estava repleta de incertezas. Entre elas está o fato de não estar claro como as quotas de mercado foram obtidas (50% de nivolumabe e 50% de tensirolimo continuamente), já que o proponente não fornece de forma clara a fonte destes dados. Considerando que a custo-efetividade do levantinibe + everolimo foi superior à do nivolumabe, mas inferior à do tensirolimo, caso uma proporção maior deste último fosse utilizada, o resultado encontrado poderia ser significativamente diferente. Adicionalmente, como os demandantes utilizaram informações da CMED de abril de 2018 (pertinentes ao momento de avaliação e submissão), devido a flutuação do Dólar e à inflação, os valores da análise de impacto orçamentário devem ser interpretados com cautela.</p>
<p>Everolimo não consta no Rol da saúde suplementar para a indicação em questão</p>	<p>Mencionado que não caberia a discussão de uma tecnologia que deve ser usada em associação.</p>	<p>Como a avaliação teve por objetivo apresentar evidências sobre a combinação de lenvatinibe e everolimo, na possibilidade de incorporação, ambos os medicamentos passariam a constar no Rol do Sistema de Saúde Suplementar, para o tratamento em 2ª linha de pacientes com CCR avançado.</p>

Legenda:

MOTZER, Robert J. et al. Lenvatinib, everolimus, and the combination in patients with metastatic renal cell carcinoma: A randomised, phase 2, open-label, multicentre trial. *The Lancet Oncology*, [S. l.], 2015. DOI: 10.1016/S1470-2045(15)00290-9.

Rassy EE et al. Network meta-analysis of second-line treatment in metastatic renal cell carcinoma: efficacy and safety. *Future Oncology* 2017 Dec;13(29):2709-2717.

Jiang G et al. Exploration of IMDC model in patients with metastatic renal cell carcinoma using targeted agents: a meta-analysis. *Int Braz J Urol* 2020 May;46(3).

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 24 contribuições apresentadas, 14 delas foram a favor e uma outra concordou/discordou parcialmente da não incorporação de lenvatinibe no segmento de Saúde Suplementar para CCR avançado em associação com everolimo. No entanto, quatro das respostas positivas foram equivocadas, uma vez que, apesar de concordarem com a recomendação de não incorporar o medicamento foram apresentadas justificativas favoráveis ao mesmo. As quatro contribuições de uma sociedade médica foram partes (limitação do tamanho do texto) da mesma contribuição, que discordou da recomendação preliminar e solicitou minuciosa reavaliação por parte dos revisores técnicos da ANS, de modo a incluir as considerações clínicas e econômicas acima apresentadas. A única contribuição com tipo contribuinte “Outro” apresentou a mesma contribuição que a realizada pela Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada. As sete contribuições de operadoras foram muito semelhantes entre si e concordaram com a recomendação preliminar. Por fim, grande parte das contribuições que mencionaram benefícios do tratamento em questão não apresentaram argumentos que sustentassem a afirmação.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	236
Tecnologia em Saúde	Regorafenibe
Indicação de uso	Tratamento de câncer colorretal (CCR) metastático em terceira linha.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

O câncer colorretal (CCR) é o terceiro tipo mais comum de câncer no mundo e representa 5,8% de todas as mortes por câncer, apesar das diferenças entre os sexos e das variações geográficas na incidência e na mortalidade. No Brasil, para cada ano do triênio de 2020 – 2022, estima-se que ocorram 20.540 novos casos em homens e 20.470 em mulheres, o que corresponde a 11,64 e 19,03 casos novos para cada 100.000 homens e mulheres, respectivamente.

Aproximadamente 25% dos pacientes têm apresentação inicial de CCR em estágio metastático e cerca de 60% dos pacientes desenvolverão metástases durante o curso da doença, independente do tratamento. No estágio metastático, os pacientes têm prognóstico reservado: enquanto as taxas de sobrevida global em cinco anos no estágio I superam 90%, essa possibilidade cai para cerca de 10% para pacientes no estágio IV. O tratamento do CCR metastático depende do local e extensão das metástases. Ressecção cirúrgica de tumores recorrentes do intestino e metástases à distância são opções viáveis para poucos pacientes neste estágio. Para os demais pacientes, o tratamento é sistêmico, à base de quimioterapia paliativa isolada ou em combinação com agentes biológicos. Os melhores cuidados de suporte devem ser sempre oferecidos a estes pacientes. O tratamento de câncer colorretal metastático tem um leque restrito para pacientes que apresentem refratariedade a outras opções terapêuticas. O desenvolvimento de novas drogas para o cenário de tratamento do CCR metastático busca preencher uma necessidade médica não atendida, dado que estes pacientes carecem de opções terapêuticas.

O regorafenibe que é um agente oral de desativação do tumor que bloqueia potently as multi proteíno-quinases envolvidas na angiogênese tumoral (VEGRF1, -2, -3, TIE2, oncogênese (KIT, RET, RAF-1, BRAF, BRAFV600E), metástase (VEGFR3, PDGFR, FGFR) e imunidade tumoral (CSF1R). Particularmente, o regorafenibe inibe KIT mutante, o maior promotor oncogênico em tumores estromais gastrintestinais e, conseqüentemente, bloqueia a proliferação de células tumorais. Entre outras indicações, Regorafenibe é indicado para pacientes com câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com terapia anti-VEGF e/ou terapia anti-EGFR.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	138	39,88
Discordo da recomendação preliminar	206	59,54
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	0,58
Total	346	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Conselho Profissional	12	3,47
Consultoria	2	0,58
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	32	9,25
Empresa/Indústria	25	7,23
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	80	23,12
Grupos/associação/organização de pacientes	2	0,58
Instituição de saúde	1	0,29
Interessado no tema	80	23,12
Outro	44	12,72
Paciente	7	2,02
Prestador	1	0,29
Profissional de saúde	54	15,61
Sociedade médica	6	1,73
Total Geral	346	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos;
- Necessidade de garantia do acesso e direito constitucional;
- Alto custo do tratamento com o regorafenibe, de modo que a não incorporação inviabilizaria o pagamento direto pelos pacientes e os privaria de ter o acesso à terapia;
- Ausência de outros tratamentos de terceira linha disponíveis no rol da ANS;
- Garantia da liberdade do prescritor em definir o tratamento;
- Benefícios clínicos e aumento da sobrevida dos pacientes com CCR metastático em terceira linha, tratados com regorafenibe;
- Melhora da qualidade de vida para os pacientes, inclusive pelo fato de se tratar de terapia oral, que pode ser administrada no domicílio, diminuindo à exposição destes pacientes ao coronavírus em época de pandemia;
- Segurança favorável do tratamento com regorafenibe em regime de administração de dose escalonada;
- Baixo custo do tratamento em relação à tentativa de terceira linha com quimioterapia citotóxica endovenosa;
- Economia para o segmento de saúde suplementar pela diminuição de mobilização de leitos ambulatoriais para infusão de quimioterapia;

- Diminuição da judicialização para obtenção do regorafenibe, uma vez que muitos pacientes têm recorrido com sucesso à via judicial para a obtenção do item;
- Há necessidade de precaução quanto ao uso do medicamento, considerando o alto custo e prescrição médica sem embasamento. Foi aconselhada uma cláusula, em que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão para acesso ao medicamento;
- Foi considerado baixo o benefício em custo-efetividade do regorafenibe, pois o aumento médio de da sobrevida global foi de no máximo 10 semanas;
- A terapia oral com Regorafenibe pode atuar como ressensibilizante à quimioterapia citotóxica endovenosa, viabilizando uma quarta linha de tratamento, uma vez que permitiria intervalo de tempo suficiente para a recuperação da medula dos pacientes devido ao mecanismo de ação não ser citotóxico;
- Apenas um grupo de paciente se beneficiaria substancialmente, de modo que a população deve ser restringida em relação à indicação avaliada para se alcançar os melhores desfechos.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Acesso aos medicamentos</p>	<p>Alto custo do tratamento com o regorafenibe, de modo que a não incorporação inviabilizaria o pagamento direto pelos pacientes e os privaria de ter o acesso à terapia.</p> <p>Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.</p>	<p>Uma vez que o segmento de saúde suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos, assim como da relação custo-efetividade do conjunto de beneficiários de planos de saúde. Além disso, as tecnologias devem ser avaliadas para não expor os pacientes a procedimentos deletérios, sendo que a decisão pela incorporação não tem relação com a questão financeira exclusivamente.</p>
<p>Ausência de alternativa terapêutica</p>	<p>Ausência de outros tratamentos de terceira linha disponíveis no rol da ANS.</p> <p>O medicamento em questão deve ser disponibilizado via sistema de saúde suplementar, visto que é a única terapia proposta para o tratamento domiciliar do câncer colorretal e apresenta eficácia comprovada em estudos. A medicação em análise oferece alternativa para terceira linha de terapia em pacientes com neoplasia de cólon avançado, que hoje ficam restritos a exposição e reexposição à oxaliplatina e irinotecano e suas combinações.</p>	<p>A afirmação apresentada isoladamente não procede pela existência de alternativas terapêuticas (mesmo que quimioterápicas) para essa indicação.</p> <p>Uma citação recorrente é a não existência de medicamentos de terceira linha aprovados na ANS, entretanto a própria SBOC em sua contribuição enumera que entre as opções de terapia de terceira linha expressas nas diretrizes desta sociedade, há três agentes com força de recomendação A: anti-EGFR, trifluridina/tipiracila e regorafenibe. Neste sentido cetuximabe e panitumumabe (representantes da classe EGFR) já constam atualmente no rol.</p>

<p>Benefícios clínicos</p>	<p>Dados da literatura favorecem a incorporação.</p> <p>O regorafenibe para a indicação avaliada está presente em outras diretrizes clínicas do mundo, sendo medicamento aprovado em outras agências reguladoras do mundo.</p> <p>As diretrizes de tratamento nacionais e internacionais recomendam o uso do regorafenibe em 3ª linha de tratamento com nível de evidência e recomendação 1A, diferentemente do que vocês sugerem na análise que fizeram.</p>	<p>A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do regorafenibe para CCR metastático refratário à terapia padrão em 3ª linha de tratamento é baseada, principalmente, em dois ensaios clínicos randomizados com certeza da evidência muito baixa (alto risco de viés e a alta heterogeneidade observada nas análises e em metanálise destes estudos). Outros ensaios clínicos de fase II relacionados ao escalonamento de dose e estudos observacionais obtiveram melhores resultados, mas não estavam nos critérios de inclusão da análise da ANS.</p> <p>Agências de avaliação de tecnologias em saúde de outros países como o CADTH (Canadá) e a PBAC (Austrália) recomendaram a não incorporação do medicamento (ganhos modestos em SG e SLP, toxicidade preocupante, não é custo-efetivo).</p>
<p>Aumento de sobrevida questionável</p>	<p>Foi considerado baixo o benefício em custo-efetividade do regorafenibe, pois o aumento médio de sobrevida global foi de no máximo 10 semanas.</p>	<p>O uso do regorafenibe associado aos melhores cuidados de suporte resultou em ganhos modestos de sobrevida global e sobrevida livre de progressão (1,4 meses e 0,2 meses para sobrevida global (SG) e sobrevida livre de progressão (SLP), respectivamente, em pacientes de diferentes continentes; 2,5 meses e 1,5 meses para SG e SLP, respectivamente, em pacientes asiáticos) comparado aos melhores cuidados de suporte. Importante citar que os estudos considerados compararam o medicamento com placebo e não houve comparação direta com medicamentos de mesma linha terapêutica registrados no Brasil e disponíveis no rol da ANS à época (ex: panitumumabe e cetuximabe).</p>
<p>Aumento da qualidade de vida</p>	<p>A terapia oral é benéfica para o paciente (aumento de qualidade de vida) e além do conforto do tratamento domiciliar, resguarda o paciente de infecções/exposição a ambiente hospitalar, incluindo as provocadas pelo coronavírus. A quimioterapia oral além ser benéfica ao paciente, também possibilita redução de</p>	<p>Em ambos os estudos apresentados, o desfecho de qualidade de vida foi avaliado por meio do instrumento EORTC-QLQ-C30 e a medida de utilidade foi feita por meio do instrumento EQ-5D sendo que houve redução da qualidade de vida tanto no grupo placebo quanto no grupo</p>

	<p>gastos para o sistema, contribuindo para sua sustentabilidade.</p> <p>Apesar das análises dos estudos iniciais não terem demonstrado significância estatística no melhoramento da qualidade de vida, foi citada uma análise conjunta (pool) de 4 estudos fase III com regorafenibe, a qual demonstrou um atraso no tempo até a deterioração definitiva da qualidade de vida quando comparado com placebo nos 3 tipos de tumores estudados (CCRM, GIST, CHC), demonstrando o impacto de regorafenibe na qualidade de vida dos pacientes a longo prazo.</p>	<p>regorafenibe sem diferença significativa entre os grupos (relato dos autores, sem demonstração de valor p, por exemplo). O EQ-5D é um instrumento genérico de medição da qualidade de vida que pode não ter a apresentado a sensibilidade necessária para se quantificar incrementos (ou decréscimos menos acentuados) em qualidade de vida em uma população com qualidade de vida usualmente em piora constante. Ademais, a condição dessa população específica pode tornar dificultado o processo de se obter confirmação quantitativa estatística destes ganhos, dada a morbidade elevada de um tumor metastático.</p> <p>A evidência apresentada, advinda de um pôster apresentado em congresso, relata que a significância estatística no tempo de atraso até a deterioração definitiva nas escalas de qualidade de vida, foram obtidas apenas quando a análise dos estudos foi efetuada em conjunto. Na análise de sensibilidade por estudo individualmente não foi observado esse efeito. Como o grupo de estudos (pool) envolveu outros tipos de câncer que não o objeto deste parecer, a consideração deste achado se torna limitada.</p>
<p>Perfil de segurança favorável</p>	<p>O regorafenibe já é grande conhecido da prática clínica e dessa maneira tem seus efeitos adversos preditíveis.</p> <p>Quanto à segurança, os principais efeitos adversos associados ao uso de regorafenibe são fadiga e síndrome mão-pé, geralmente desenvolvidos no início do tratamento de profilaxia, de fácil manejo. O monitoramento precoce de eventos adversos, especialmente a reação cutânea mão-pé (RCMP) e a redução da dose para mitigar a possibilidade de descontinuação do tratamento são condutas de fácil tomada.</p> <p>Existência de regime alternativo de administração o qual reduz os efeitos adversos: Sobretudo os resultados de</p>	<p>De fato, os eventos adversos mais comumente reportados foram fadiga, reação cutânea mão-pé, diarreia, anorexia, alterações da voz, entre outros. Por outro lado, nos estudos pivotais de fase III, parcela significativa dos pacientes necessitou de reduções de dose ou descontinuação do tratamento devido aos eventos adversos. Em um deles com população geral, em 67% dos pacientes do grupo regorafenibe foram necessárias alterações de dose contra 23% do grupo placebo, sendo que 93% dos pacientes do grupo regorafenibe apresentaram reações adversas.</p> <p>O estudo mencionado, de fase II, apresenta resultados significativamente</p>

	<p>estudos do mundo real sugerem iniciar o tratamento adotando uma estratégia escalonada de dose (80mg/120mg/160mg) não impacta negativamente na eficácia e auxilia no manejo dos eventos adversos, dados estes encontrados no estudo ReDOS. Além disso, a dose do regorafenibe amplamente utilizada na prática clínica corrente parece oferecer melhor sobrevida, com menos toxicidade, comparado com a dose avaliada nos estudos pivotais citados anteriormente.</p>	<p>melhores em esquema de dosagem escalonado (80/120/160 mg). Os resultados do estudo são instigantes e podem interferir nas avaliações de segurança, bem como nas próprias avaliações econômicas, dado um consumo absoluto menor de unidades farmacêuticas para um mesmo desfecho clínico. O estudo foi excluído do parecer porque compara apenas regimes de administração do regorafenibe e não o medicamento com placebo ou outras opções disponíveis no rol da ANS. Entretanto, destaca-se o fato de que os estudos clínicos de fase III utilizaram dose padrão e que dados em populações maiores com a dosagem escalonada estão disponíveis nos estudos de mundo real, os quais foram excluídos do parecer da agência, considerando os critérios de seleção para revisão sistemática do proponente.</p>
<p>Redução de custos no tratamento de pacientes</p>	<p>É mais barato custear regorafenibe do que quimioterapia citotóxica de terceira linha.</p> <p>O produto possibilita um tratamento para o paciente em 3ª linha que já tentou todas as terapias e conta com um medicamento que pode estender a sua vida. Além disso, atualmente há vários pacientes que utilizam via meio judicial, o que não é o melhor cenário custo/benefício para o Governo.</p>	<p>Na análise de impacto orçamentário apresentada pelo próprio proponente foram relatados impactos médios anuais de R\$ 116.931.551,00 a R\$ 177.206.778,00, dependendo da dispersão de mercado utilizada nos modelos. Não há dados disponíveis que corroborem da afirmativa de economia na inserção do regorafenibe.</p>
<p>Pode atuar como ressensibilizante à quimioterapia endovenosa</p>	<p>Devido à exposição a quimioterapias anteriores, ao chegar em 3ª linha de tratamento há evidências de comprometimento da medula óssea com complicações no sistema imunológico. O medicamento pode promover uma pausa nas quimioterapias endovenosas mielotóxicas e pode atuar como um agente ressensibilizante possibilitando a reintrodução desses regimes quimioterápicos para linhas posteriores. Adicionalmente apresenta estabilização do crescimento do tumor quando utilizado esta maneira.</p>	<p>O próprio detentor da patente, por intermédio do estudo pivotal indica que o mesmo pode ser utilizado como um tratamento intermediário entre as quimioterapias citotóxicas endovenosas, com um mecanismo de ação diferencial, denominado de citostático, que impede o crescimento do tumor e ao mesmo tempo permite a recuperação da medula óssea já afetada pelos tratamentos endovenosos das linhas anteriores que possuem um mecanismo de ação citotóxico. Neste sentido, este uso específico no arsenal terapêutico, em ciclos de uso definidos, pode ter valor mesmo em pacientes que não tenham grandes benefícios iniciais em</p>

		<p>regressão ou progressão dos tumores. Entretanto, a inclusão do item em terceira linha já assumiria a possibilidade deste tipo de utilização ao passo que a utilização do medicamento exclusivamente como <i>by-pass</i> para uma quarta linha pode apresentar relações de custo diferentes.</p>
<p>Benefício restrito a um subgrupo dos pacientes avaliados</p>	<p>A população deve ser restringida para se alcançar os melhores desfechos.</p> <p>Para os pacientes que já foram submetidos a 2 linhas de tratamento sistêmico, que mantiveram um bom <i>performace status</i> (PS) e mantenham uma boa reserva, considerado que seria interessante ter a opção de oferecer mais uma linha de tratamento (com um medicamento ao qual o mesmo ainda não foi exposto previamente). Neste caso, sugeriu modificar a recomendação para favorável, para a situação específica (paciente que manteve um bom PS e com boa reserva clínica).</p> <p>Na correta indicação do medicamento em pacientes selecionados com ECOG 0 ou 1 e baixo volume de doença, a sobrevida global atinge 12 meses, o que foi considerado como diferença relevante para o paciente.</p>	<p>O próprio detentor da patente, indica uma nova proposta de população para avaliação da incorporação, indicando a seguinte população-alvo: “Pacientes com CCRm em 3a linha, ECOG 0-1, até 3 sítios tumorais e igual ou acima de 18 meses desde o diagnóstico de doença metastática”. Dados de estudos de mundo real mais recentes já efetuam análises apenas com pacientes nessa classificação, bem como utilizando esquema posológico diferenciado, apresentando desfechos melhores. A submissão inicial não consta com a restrição de população indicada na contribuição. Os indícios de benefícios da aludida restrição, advém, principalmente, de estudos observacionais, os quais também não constam nos critérios de inclusão definidos inicialmente pelo proponente.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Em 116 contribuições a resposta positiva foi equivocada, uma vez que, apesar de concordar com a recomendação de não incorporar o medicamento foi apresentada uma justificativa favorável ao mesmo. Em uma contribuição foi observada a situação contrária. Dez contribuições foram baseadas em experiências pessoais ou em experiências de pessoas próximas com o medicamento. Em 43 contribuições não foi observada a inserção de quaisquer argumentos de modo que não houve como se efetuar avaliação. Algumas contribuições foram redigidas fora do escopo da referida consulta pública, por: relatar que o tratamento em questão é de primeira linha, entretanto não é esse o objeto da consulta; mencionar outro tipo de câncer; relativa a outro medicamento; e utilizar o regorafenibe como segunda linha, no lugar de cetuximabe. Uma das contribuições de grupos/associação/organização de pacientes se manifestou apenas concordando com o posicionamento de determinada sociedade médica e mencionando a divulgação das consultas públicas da ANS para os pacientes que a compõem.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	237
Tecnologia em Saúde	Regorafenibe
Indicação de uso	Carcinoma Hepatocelular
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, que teve como objeto a incorporação do Regorafenibe para pacientes com Carcinoma Hepatocelular que já realizaram tratamento prévio com Sorafenibe.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral REGORANIBE para CARCINOMA HEPATOCELULAR na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “Carcinoma hepatocelular: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Regorafenibe para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma hepatocelular que tenham sido previamente tratados com Sorafenibe”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	102	81,6
Discordo da recomendação preliminar	22	17,1
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	0,8
Total	125	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	16	12,8
Profissional de saúde	37	29,6
Paciente	3	2,4
Outro	9	7,2
Interessado no tema	19	15,2
Conselho Profissional	8	6,4
Sociedade médica	3	2,4
Empresa/Indústria	5	4,0
Empresa/Detentora registro	8	6,4
Instituição acadêmica	0	0

Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	1	0,8
Consultoria	2	1,6
Prestador	1	0,8
Operadora	12	9,6
Entidade representativa de operadoras	1	0,8
Total	125	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Necessidade de prescrição racional
- O uso da intervenção melhora a qualidade de vida
- O uso da intervenção está associado a redução da mortalidade / aumento sobrevida
- O aumento da sobrevida não possui relevância clínica (mediana de sobrevida é pequena)
- O medicamento possui alta toxicidade
- O uso da intervenção é associada a baixa taxa de eventos adversos
- A evidência disponível é de baixa qualidade e baseada apenas em um estudo
- Existe a necessidade de ampliação das opções terapêuticas
- O acesso ao medicamento é um direito constitucional
- Facilidade na administração oral
- Concordância com diretrizes internacionais
- Redução da necessidade de exames de acompanhamento
- Ausência de opção disponível no SUS

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>“Acredito que todas as medicações-quando bem indicadas - devam ser fornecidas, mas com relatório de pelo menos 2 especialistas. São medicamentos caros e em alguns casos prescritos inadequadamente.”</i>	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT.
Aumento de sobrevida não possui relevância clínica	Segundo alguns contribuintes, a mediana de sobrevida é pequena, o que não justifica a incorporação de tecnologia com custo individual elevado.	Destaca-se que após avaliação das evidências foi estimado benefício na sobrevida global (desfecho primário) e em desfechos secundários como sobrevida livre de progressão e taxa de resposta. Para a conclusão sobre a relevância clínica do benefício identificado com o uso da tecnologia, é importante considerar que a população de interesse inclui pacientes que já receberam tratamento prévio e não possuem alternativa

terapêutica nesta fase da doença.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

50% das contribuições “Discordo” (n=11) foram idênticas e apresentaram considerações sobre a importância clínica dos efeitos do regorafenibe.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	238
Tecnologia em Saúde	Lenvatinibe
Indicação de uso	Carcinoma Hepatocelular
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Incorporação do medicamento Lenvatinibe para o tratamento de primeira linha para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado ou não ressecável.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	18	64,3
Discordo da recomendação preliminar	9	32,1
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	3,6
Total	28	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	7,1
Profissional de saúde	5	17,9
Paciente	1	3,6
Outro	2	7,1
Interessado no tema	4	14,3
Sociedade médica	3	10,7
Grupos/associação/organização de pacientes	1	3,6
Entidade representativa de operadoras	1	3,6
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	3,6
Operadora	8	28,6
Total	28	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do medicamento aumenta de sobrevida
- Uso do medicamento está associado a maior qualidade de vida

- Menor taxa de eventos adversos com uso do medicamento
- Ampliação das opções terapêuticas
- Necessidade de prescrição racional
- As evidências disponíveis são de baixa certeza
- Estudos disponíveis tem alto risco de viés
- O acesso ao medicamento é um direito constitucional
- Diretrizes recomendam o uso do medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>Acredito que todas as medicações- quando bem indicadas - devam ser fornecidas, mas com relatório de pelo menos 2 especialistas. São medicamentos caros e em alguns casos prescritos inadequadamente.</i>	A utilização da tecnologia na prática da saúde suplementar será orientada pela respectiva Diretriz de Utilização da Tecnologia (DUT).

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	239
Tecnologia em Saúde	Lenvatinibe
Indicação de uso	Carcinoma de tireoide
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Incorporação do lenvatinibe para pacientes com câncer de tireoide diferenciado refratário à radioiodoterapia.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	12	50,00%
Concordo com a recomendação preliminar	11	45,83%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	4,17%
Total	24	100,00 %

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	11	45,83%
Interessado no tema	4	16,67%
Outro	3	12,50%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	2	8,33%
Entidade representativa de operadoras	1	4,17%
Paciente	1	4,17%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	4,17%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	4,17%
Total	24	100,00 %

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do medicamento aumenta sobrevida global
- Ampliação das opções terapêuticas
- Necessidade de prescrição racional
- Diretriz internacionais recomendam a terapia

- Tratamento pode ser realizado ambulatorialmente
- Direito constitucional
- Único tratamento eficaz
- Existem evidências científicas que apoiam o uso da intervenção
- Única opção terapêutica para pacientes refratários
- Medicamento possui alta taxa de eventos adversos
- Análise de impacto orçamentária é menor do que a utilizada pela ANS

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>“Acredito que todas as medicações-quando bem indicadas - devam ser fornecidas, mas com relatório de pelo menos 2 especialistas. São medicamentos caros e em alguns casos prescritos inadequadamente.</i>	A utilização da tecnologia, quando incorporada, é orientada pela respectiva DUT
Existem evidências científicas que apoiam o uso da intervenção	Contribuintes argumentam que existem evidências científicas que apoiam o uso do lenvatinibe para a indicação proposta.	Existem evidências de benefício clínico para os desfechos de interesse, porém estas foram provenientes de apenas um estudo com alto risco de viés. A certeza da evidência foi considerada como muito baixa.
Análise de impacto orçamentária é menor do que a utilizada pela ANS	“O avaliador chegou a uma população potencial de 300 pacientes candidatos ao Lenvatinibe, 4 vezes maior que o apresentado pelo demandante. Considerando que a análise foi feita a partir da perspectiva da saúde suplementar, aplicando-se o restritor de 24,30% da população com cobertura teríamos 76 pacientes em 2020 na saúde suplementar, ou seja, o avaliador se esqueceu que está avaliando apenas para a população com plano de saúde. Assim, o impacto orçamentário da inclusão do Lenvatinibe no ROL é R\$ 19.986.519,85 em 5 anos, e não de R\$ 84.640.763,92 em 5 anos, conforme calculado pelo avaliador,”	A população estimada foi muito similar à apresentada pelo proponente e houve ajuste para a população coberta por planos de saúde. Aparentemente, a contribuição confunde o impacto orçamentário no 5º ano com o impacto acumulado em 5 anos (soma do impacto orçamentário dos cinco anos da perspectiva).

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Após análise das contribuições, constata-se que 90,1% das contribuições “concordo” (n=10) na verdade são favoráveis a inclusão do lenvatinibe.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	240
Tecnologia em Saúde	Vandetanibe
Indicação de uso	Carcinoma medular de tireoide
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Incorporação do medicamento antineoplásico oral VANDETANIBE para o tratamento de pacientes com carcinoma medular de tireoide localmente avançado irresssecável ou metastático, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	8	57,14%
Concordo com a recomendação preliminar	5	35,71%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	7,14%
Total	14	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	9	64,29%
Empresa/Indústria	3	21,43%
Paciente	1	7,14%
Interessado no tema	1	7,14%
Total	14	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- O uso do medicamento está associado a melhora dos sintomas
- O uso do medicamento aumenta a sobrevida
- Existem poucas opções terapêuticas para a população em análise
- Não há tecnologia incorporada no rol para a condição
- Diretrizes recomendam o uso do medicamento
- Necessidade de prescrição racional
- Existem evidências que suportam o uso do medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Existem evidências que suportam o uso do medicamento	Contribuintes afirmam que existem evidências na literatura	Um único ensaio clínico randomizado foi identificado e a evidência encontrada para sobrevida global é de baixa certeza.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 100% das contribuições “Concordo” (n=5), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	241
Tecnologia em Saúde	Cobimetinibe
Indicação de uso	Tratamento de melanoma positivo para mutações BRAFV600 irressecável ou metastático, em combinação com vemurafenibe.
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

As diretrizes do National Comprehensive Cancer Network (NCCN) e European Society for Medical Oncology (ESMO) recomendam para o tratamento de melanoma metastático ou irressecável com mutação positiva BRAFV600 a combinação de inibidores MEK + BRAF, bem como imunoterapia, em primeira linha.

O Manual de Condutas da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), recomenda, para pacientes com mutação do BRAF em primeira e segunda linhas de tratamento, a combinação de vemurafenibe e cobimetinibe ou dabrafenibe e trametinibe até progressão da doença ou toxicidades limitantes e, monoterapia com nivolumabe ou pembrolizumabe até progressão da doença ou toxicidades limitantes. O vemurafenibe, dabrafenibe, trametinibe, nivolumabe e pembrolizumabe já estão cobertos pelo Rol da ANS.

Nesse sentido, foi recomendada preliminarmente a incorporação do medicamento antineoplásico oral COBIMETINIBE para MELANOMA na Diretriz de Utilização -DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".

A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: "Melanoma: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Cobimetinibe, em combinação com vemurafenibe para o tratamento de pacientes com melanoma positivo para mutações BRAFV600 irressecável ou metastático".

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	46	95,8%
Discordo da recomendação preliminar	1	2,1%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	2,1%
Total	48	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	14	29,2%
Profissional de saúde	11	22,9%

Paciente	10	20,8%
Grupos/associação/organização de pacientes	4	8,3%
Sociedade médica	3	6,3%
Interessado no tema	2	4,2%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	4,2%
Conselho Profissional	1	2,1%
Consultoria	1	2,1%
Total	48	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Alto custo
- Ampliação das opções terapêuticas
- Aumento de sobrevida
- Há evidência científica
- Medicamento eficaz
- Ratifica a recomendação
- Portador da doença

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Alto custo	<p>“Acredito que todas as medicações- quando bem indicadas - devam ser fornecidas pelos planos de saúde. Entretanto, acrescentaria uma cláusula que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão. São medicamentos caros e infelizmente vemos que alguns médicos prescrevem sem tanta base. Então, para não sobrecarregar o orçamento dos planos de saúde - cujo custo inevitavelmente recairia sobre todos os usuários - acho que essa precaução deveria ser tomada e desta forma não se prejudica nenhuma das partes.”</p>	<p>Ressaltamos que a RN 424/2017, dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde. Sendo esse o mecanismo adequado para lidar com situações de suspeita de uso indevido/indiscriminado de procedimentos e tecnologias em saúde. Salientamos ainda que a junta médica é formada por três profissionais, quais sejam, o assistente, o da operadora e o desempataador.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA	
Nº UAT	242
Tecnologia em Saúde	Dabrafenibe em combinação com Trametinibe
Indicação de uso	Melanoma
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de uma proposta de atualização do rol que tem como objetivo o tratamento adjuvante do melanoma, Dabrafenibe em combinação com dimetilsulfóxido de trametinibe, em pacientes em estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	121	93,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	0,8%
Discordo da recomendação preliminar	8	6,2%
Total	130	100%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	34	26,2%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	18	13,8%
Interessado no tema	17	13,1%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	11	8,5%
Paciente	9	6,9%
Empresa/Indústria	9	6,9%
Outro	7	5,4%
Sociedade médica	6	4,6%
Operadora	6	4,6%
Grupos/associação/organização de pacientes	6	4,6%
Conselho Profissional	4	3,1%
Consultoria	1	0,8%
Entidade representativa de operadoras	1	0,8%
Prestador	1	0,8%
Total Geral	130	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento Eficaz e Seguro
- Ampliação das Opções Terapêuticas
- Melhora da Qualidade de Vida
- Ha dúvidas sobre os benefícios clínicos
- Aumento de Sobrevida

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Resultado de Sobrevida Global (SG) ainda pendentes</p>	<p>Não foi obtida diferença na sobrevida total de ambos os grupos com evidente perda de acompanhamento (censura) de pacientes a partir de 48 meses.</p>	<p>Os pareceristas apontaram um baixo risco de viés, nos estudos clínicos avaliados, de acordo com a ferramenta da Cochrane, o qual, por sua vez leva em consideração o risco de perda de informações.</p> <p>De acordo com os pareceristas, as perdas de seguimento foram mínimas, e não foi constatado relato seletivo de desfecho.</p> <p>Via de regra, as taxas de sobrevida global são superiores ao placebo, conforme o RE, ainda que não calculado o tempo de sobrevida global.</p> <p>Aliado a isso foi utilizado em uma revisão sistemática o desfecho substituto (qualidade da evidência moderada) -Sobrevida livre de recaída (SLR) como proxy da SG, tendo como comparador algumas imunoterapias, utilizando a seguinte formula: $(OS = 0,03 + 0,91 \log HR \text{ para SLR com um coeficiente de correlação} = 0,74)$, sugerindo um incremento de sobrevida global.</p>
<p>O benefício da sobrevida livre de doença tem um custo de toxicidade agregado</p>	<p>Os eventos adversos mais frequentes no tratamento foram: pirexia (qualquer grau: 63%; grau 3 ou 4: 5%), fadiga (qualquer grau: 47%; grau 3 ou 4: 4%) e náusea (qualquer grau: 40%; grau 3 ou 4: <1%) (...)</p> <p>EAs sérios ocorreram em 36% e</p>	<p>E esperado este comportamento apresentando como comparador o placebo.</p>

	10% dos pacientes da intervenção e do placebo, respectivamente	
Não há evidências maduras para justificar a inclusão de tratamento adjuvante no Rol de cobertura mínima obrigatória	O estudo pivotal COMBI-AD está em andamento e deverá fornecer dados conclusivos sobre o real benefício da adjuvância em termos de sobrevida global e aumento das taxas de cura dessa doença,	Conforme o RE, há um razoável nível de evidência sobre a eficácia e segurança do dabrafenibe + trametinibe para tratamento adjuvante do melanoma estágio III. Foi realizada uma análise contemplando ensaios clínicos com nível de evidência 1B e grau de recomendação A, além de revisões sistemáticas com metanálise em rede, com qualidade moderada. O dabrafenibe +trametinibe se mostrou superior ou similar aos comparadores, sendo uma alternativa a pacientes que tem contraindicação a imunoterapia. De maneira geral, com relação aos desfechos de eficácia, o dabrafenibe +trametinibe se mostrou superior ou similar aos comparadores. Apenas em relação ao perfil de eventos adversos, há evidências que seja menos seguro que as imunoterapias em tratamento adjuvante.
Custo de Tratamento elevado em relação ao PIB per capita	O custo do tratamento descrito em 12 meses (sem considerar eventos adversos e procedimentos cirurgicos) = R\$ 409.291,00. cerca de 12 X o PIB per capita (...)	A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. O impacto orçamentário calculado pelos pareceristas variou entre R\$ 5,4 milhões e R\$ 8,1 milhões em cinco anos, ou seja, R\$ 1,6 milhões e R\$ 2,2 milhões/ano.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Foi observado o mesmo conteúdo, em algumas contribuições que discordaram da recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	243
Tecnologia em Saúde	Vismodegibe
Indicação de uso	Carcinoma basocelular avançado
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Proposta de atualização do Rol e incorporação do Vismodegibe para o tratamento de carcinoma basocelular avançado.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	22	61,11%
Concordo com a recomendação preliminar	11	30,56%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	3	8,33%
Total	36	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	15	41,67%
Empresa/Indústria	9	25,00%
Sociedade médica	5	13,89%
Interessado no tema	1	2,78%
Outro	1	2,78%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	2,78%
Paciente	1	2,78%
Grupos/associação/organização de pacientes	1	2,78%
Conselho Profissional	1	2,78%
Instituição de saúde	1	2,78%
Total	36	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora dos sintomas

- Ampliação das opções terapêuticas
- Melhora da qualidade de vida
- Necessidade de prescrição racional
- Controle do avanço da doença
- Ampliação das opções terapêuticas
- Único tratamento eficaz
- Necessidade de prescrição racional
- Concordância com diretrizes e agências reguladoras
- Fragilidade das avaliações farmacoeconômicas

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ampliação das opções terapêuticas	<p><i>Fatos inerentes ao desenvolvimento da doença levam a sérias dificuldades de desenvolvimento de estudos clínicos Fase III. Considerando que: Não existe nenhuma opção terapêutica registrada no país para esta doença neste perfil de pacientes (hoje, na saúde suplementar é garantido somente o uso de quimioterapia a base de platina); O prognóstico e a casuística são semelhantes ao do melanoma; A morbidade das cirurgias, possivelmente levará os pacientes a demandarem por serviços de alimentação enteral, cirurgias plásticas reparadoras, materiais de órteses e próteses; Vismodegibe pode representar uma terapia bem tolerada e eficaz (taxa de resposta em torno dos 50%) para pacientes com laCBC e mCBC; alternativa sistêmica em potencial para os pacientes que não foram candidatos à cirurgia nem à radioterapia e atende uma necessidade médica não-atendida; Recomendamos, respeitosamente, que à ANS reverta positivamente o parecer preliminar da UAT 243, incorporando o</i></p>	<p>Pontuamos que, além de as evidências disponíveis serem oriundas de estudos de fase II, as amostras desses estudos são pequenas, não há grupo comparador, e há alto grau de incerteza em relação à eficácia e segurança do medicamento.</p>

	<p><i>medicamento Vismodegibe para o tratamento do laCBC e mCBC em pacientes onde a cirurgia e/ou a radioterapia são contraindicadas com os critérios de elegibilidade a seguir: exame anatomopatológico para confirmação diagnóstica; Confirmação Síndrome de Gorlin; Avaliação multidisciplinar com: o Laudo do cirurgião contraindicando a cirurgia; o Laudo do radio-oncologista contraindicando a radioterapia; o Avaliação de status performance do paciente pelo oncologista.</i></p>	
<p>Fragilidade das avaliações farmacoeconômicas</p>	<p><i>Com relação às avaliações farmacoeconômicas realizadas apresentamos um contraponto importante a ser considerado, a utilização de QALY para cálculo de custo-utilidade, sendo que o estudo clínico que motiva a solicitação da incorporação não avaliou de forma randomizada o Vismodegibe versus terapia de suporte, não quantificando a qualidade de vida. Devido ao número de pacientes candidatos ao tratamento sistêmico ser baixo, não é viável a condução de um estudo clínico randomizado com o desenho solicitado. Dados de qualidade de vida podem ser retirados da literatura, avaliando pacientes com carcinoma basocelular avançado sem controle, em progressão, e pacientes com doença controlada. De restante, o impacto orçamentário esperado é pequeno, frente ao benefício social esperado.</i></p>	<p>A realização de ensaios clínicos randomizados é possível ainda que diante de um cenário com número reduzido de participantes. Dados baseados em estudos não randomizados e sem grupo comparador, como é o caso da tecnologia proposta, apresentam alto grau de incerteza em relação à eficácia e segurança do medicamento.</p>
<p>Concordância com diretrizes e agências reguladoras</p>	<p><i>Estudos de fase 2, como os de vismodegibe, têm sido</i></p>	<p>As agências regulatórias de diferentes países se baseiam em</p>

utilizados para aprovação regulatória em todo o mundo, gerando evidências de eficácia e segurança. Para vismodegibe, tais estudos foram responsáveis não só pela aprovação regulatória, mas também pela recomendação de uso nas diretrizes do National Comprehensive Cancer Network [3]. A agência de ATS do Canadá, a CADTH, recomenda desde 2013, o uso e reembolso de vismodegibe para o tratamento do CBCm ou CBCla com contraindicação à cirurgia ou à radioterapia

critérios distintos para a aprovação de uma tecnologia. Além disso, os estudos disponíveis apresentam fragilidades metodológicas que levam a incerteza quanto a eficácia e segurança do medicamento em questão.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Para 100% das contribuições “Concordo” (n=11), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.
- Para 13% das contribuições “Discordo” (n=3), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo, e 27% (n = 10) são partes da justificativa do mesmo contribuinte.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	244
Tecnologia em Saúde	Apalutamida
Indicação de uso	Câncer de próstata
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, Instituto Vencer o Câncer e Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, que teve como objeto a incorporação da Apalutamida para câncer de próstata.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral APALUTAMIDA para CÂNCER DE PRÓSTATA na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “Câncer de próstata: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Apalutamida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	62	69,66
Discordo da recomendação preliminar	11	12,36
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	16	17,98
Total	89	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Conselho Profissional	3	3,37
Consultoria	2	2,25
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	13	14,61
Empresa/industria	1	25,00
Entidade representativa de operadoras	1	1,12
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	4	4,49
Grupos/associação/organização de pacientes	4	4,49
Instituição saúde	1	1,12
Interessado no tema	4	4,49
Operadora	8	8,99
Outro	4	4,49

Paciente	2	2,25
Prestador	1	1,12
Profissional de saúde	38	42,70
Sociedade médica	3	3,37
Total	89	100,00

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Sobrevida livre de metástase
- Sobrevida global
- Ampliação das opções terapêuticas
- Direito constitucional
- Redução de eventos adversos
- Necessidade de prescrição racional
- Inclusão de outros medicamentos
- Sobrevida livre de progressão radiográfica
- Ausência de concordância com diretrizes internacionais
- Revisão das evidências incluídas
- Impacto orçamentário previsível e gerenciável

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Inclusão de outro medicamento	Concordamos com a incorporação de apalutamida no ROL da ANS, por atenderem uma importante necessidade para os pacientes com CPRNm. Discordamos e informamos que durante o período de tramitação da revisão do Rol, mais um medicamento foi aprovado para a mesma finalidade (darolutamida) e por isso, uma vez que apresenta eficácia semelhante sem nenhum impacto orçamentário incremental, além do que já foi avaliado, tratando-se de mais uma opção terapêutica e ampliando a concorrência, gostaríamos de solicitar sua inclusão na lista que iniciará a vigência em Março de 2021.	A ANS segue o Ciclo de Atualização do Rol e atende ao disposto no art. 16 da RN nº 439/2018*. A RN define o rito administrativo da atualização do Rol, estabelecendo que propostas de incorporação de novas tecnologias em saúde, tais como procedimentos e medicamentos, devem ser encaminhadas por meio de um formulário eletrônico, o FormRol, disponibilizado por tempo determinado e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos de elegibilidade das propostas de atualização do Rol estabelecidos em seu artigo 9º. Para o Ciclo 2019/2020, a segunda fase de

		atualização, a de abertura do FormRol, as PAR foram encaminhadas pelos proponentes por meio digital, através do FormRol, no período de 04 de fevereiro a 04 de maio de 2019.
Necessidade de prescrição racional	<p>Acredito que todas as medicações - quando bem indicadas - devam ser fornecidas pelos planos de saúde. Entretanto, acrescentaria uma cláusula que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão. São medicamentos caros e infelizmente vemos que alguns médicos prescrevem sem tanta base.</p>	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT
Ausência de concordância com diretrizes internacionais	Não foram localizadas considerações finais quanto ao uso da medicação proposta no NICE e no CADTH.	<p>A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) fez uma recomendação condicional favorável ao tratamento com apalutamida em combinação com terapia de supressão androgênica em pacientes com câncer de próstata resistentes à castração, sem metástases detectáveis por exames de imagem, considerados de alto risco, mediante a negociação de preços do medicamento, para que se possa atingir uma relação de custo-efetividade aceitável. O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) apresenta uma avaliação da tecnologia em andamento, e, portanto, ainda indisponível e o Scottish Medicines Consortium da Escócia (SMC) não avaliou a tecnologia.</p>

* PROCESSO No: 33910.035910/2018-37. NOTA TÉCNICA No 7/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp81/Nota_Tecnica_n_07.pdf

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 2,25% das contribuições “Discordo” (n=2), na justificativa identificou-se que na verdade, há concordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	245
Tecnologia em Saúde	Enzalutamida
Indicação de uso	Câncer de próstata não metastático resistente à castração
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda: UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Enzalutamida no Rol, o tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração.

O câncer de próstata é uma neoplasia maligna caracterizada pelo desenvolvimento de células neoplásicas na glândula prostática. A Organização Mundial de Saúde considera o câncer de próstata como o segundo tipo de neoplasia mais comum entre os homens e a quinta maior causa de morte por câncer para esta população. O câncer de próstata resistente à castração se refere ao estágio em que o tumor não responde mais à terapia de privação de andrógenos. Estima-se que mais de 50% dos pacientes com câncer de próstata resistente à castração não metastático desenvolvam metástases dentro de três anos. Atualmente, os pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração são tratados com terapia de privação androgênica. Nesse contexto, avaliou-se a enzalutamida para esta indicação específica.

Atualmente, a enzalutamida já está listada no Rol para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração que tenham recebido terapia com docetaxel e para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:
Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	30	55,56%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	24	44,44%
Total	54	100,00%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	21	38,89%
Operadora	13	24,07%

Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	9,26%
Grupos/associação/organização de pacientes	4	7,41%
Paciente	2	3,70%
Entidade representativa de operadoras	2	3,70%
Interessado no tema	2	3,70%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	1,85%
Sociedade médica	1	1,85%
Empresa/Indústria	1	1,85%
Outro	1	1,85%
Instituição de saúde	1	1,85%
Total	54	100,00 %

Principais argumentos apresentados na CP:

- Evidências de benefícios clínicos: a enzalutamida representa uma alternativa moderna no tratamento, que visa atrasar a progressão da doença para a fase metastática, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e postergar a carga de custos associados às metástases ósseas;
- Opção terapêutica para pacientes com contraindicação à utilização da abiraterona com corticoterapia;
- Incorporação de todos os medicamentos desta consulta pública.
- A incorporação de diferentes medicamentos dessa classe aumentaria a competitividade do mercado, potencializando a capacidade de negociação para obter melhores preços e ampliando o acesso por parte dos médicos e pacientes;
- Inclusão da enzalutamida restrita a pacientes com adenocarcinoma de próstata não metastático resistente à castração que apresentam tempo de duplicação do PSA < 6 meses e dosagem do PSA basal de > 2 ng/mL;

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Evidências de benefícios clínicos	As evidências apresentadas apontam para aumento na sobrevida global e qualidade de vida.	Evidências, com certeza moderada a alta, apontam para resultados favoráveis da Enzalutamida, comparada ao placebo, no tratamento câncer de próstata não metastático resistente à castração com relação aos desfechos de sobrevida livre de metástase, tempo mediano para a progressão do PSA, <i>delay</i> no uso de uma nova terapia antineoplásica subsequente, alguns aspectos de qualidade de vida e sobrevida global.
Incorporação de todos os medicamentos desta consulta pública.	Os pacientes precisam ter acesso a novas opções de terapias em seus tratamentos e todas as terapias	Uma vez que o segmento de saúde suplementar apresenta recursos finitos, para que ocorra a

	devem ser implementadas no Sistema de Saúde Suplementar.	incorporação de novas tecnologias são necessárias avaliações de segurança e efetividade dos procedimentos e a relação custo-efetividade deve favorecer o conjunto de beneficiários de planos de saúde.
Inclusão da enzalutamida restrita à pacientes com adenocarcinoma de próstata não metastático resistente à castração que apresentam tempo de duplicação do PSA < 6 meses e dosagem do PSA basal de > 2 ng/mL.	Argumenta-se que, os critérios de inclusão do estudo PROSPER incluíam dosagem de PSA > 2 ng/mL e que, nas análises de subgrupos, os pacientes com tempo de duplicação do PSA < 6 meses tiveram ganhos maiores de sobrevida com enzalutamida em comparação com aqueles que apresentaram tempo de duplicação > 6 meses.	A indicação de uso apresentada na Recomendação Preliminar foi formulada em conformidade com a bula registrada na ANVISA.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Das 24 contribuições que concordaram/discordaram parcialmente, 14 (58,33%) apresentavam justificativas com conteúdo semelhante, solicitando que a tecnologia fosse restrita aos pacientes com tempo de duplicação do PSA < 6 meses e dosagem do PSA basal de > 2 ng/mL. Um comentário, que não concordou nem discordou da decisão, sugeriu a incorporação da tecnologia, com fornecimento do medicamento apenas mediante a apresentação de pelo menos dois relatórios médicos, elaborados por especialistas na área, atestando a indicação do medicamento. Oito contribuições, incluindo cinco da empresa farmacêutica Bayer S/A, concordaram/discordaram parcialmente, sugerindo que, além da inclusão da enzalutamida, a comissão deveria avaliar a inclusão do medicamento recém aprovado para a mesma condição, darolutamida.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	246
Tecnologia em Saúde	Citrato de Ixazomibe
Indicação de uso	Mieloma Múltiplo
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Incorporação do Citrato de Ixazomibe para pacientes com Mieloma Múltiplo que receberam pelo menos um tratamento anterior.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	83	88,3
Discordo da recomendação preliminar	9	9,6
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	2	2,1
Total	94	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	27	28,7
Profissional de saúde	25	26,6
Paciente	16	17,0
Outro	2	2,1
Interessado no tema	2	2,1
Conselho Profissional	3	3,2
Sociedade médica	2	2,1
Empresa/Indústria	1	1,1
Instituição de saúde	1	1,1
Grupos/associação/organização de pacientes	5	5,3
Prestador	1	1,1
Consultoria	1	1,1
Entidade representativa de operadoras	1	1,1
Operadora	7	7,4
Total	94	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do medicamento está associado a melhora da qualidade de vida
- Diretrizes internacionais recomendam o uso do medicamento
- Discordância com diretrizes internacionais
- Uso do medicamento aumenta a sobrevida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Facilidade administração oral
- Necessidade de prescrição racional
- Baixa taxa de eventos adversos
- Direito constitucional
- Único tratamento eficaz para a indicação proposta
- Tratamento deve ser realizado em combinação com terapia não incluída no ROL
- Evidências disponíveis são de baixa qualidade

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>“Acredito que todas as medicações- quando bem indicadas - devam ser fornecidas, mas com relatório de pelo menos 2 especialistas. São medicamentos caros e em alguns casos prescritos inadequadamente.</i>	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT.
Tratamento deve ser realizado em combinação com terapia não incluída no ROL	Alguns contribuintes argumentam que o citrato de ixazomibe deve ser administrado com a lenalidomida, terapia não inclusa no ROL.	A incorporação da Lenalidomida também foi avaliada neste ciclo de atualização do rol de procedimentos em saúde.
Discordância com diretrizes internacionais	Alguns contribuintes argumentam que agências internacionais (NICE/UK e CADTH) apresentaram argumentos econômicos contrários à recomendação do citrato de ixazomibe.	As agências regulatórias de diferentes países se baseiam em critérios distintos para a aprovação de uma tecnologia.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	247
Tecnologia em Saúde	Lenalidomida
Indicação de uso	Pacientes com Mieloma Múltiplo refratário recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, que teve como objeto a incorporação da Lenalidomida para o tratamento de pacientes com Mieloma Múltiplo refratário recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA para o MIELOMA MÚLTIPLO REFRATÁRIO RECIDIVADO na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “Mieloma múltiplo refratário recidivado (MMRR): cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Lenalidomida em combinação com dexametasona, para o tratamento de pacientes com MMRR que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	107	89,9
Discordo da recomendação preliminar	10	8,4
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	1,7
Total	119	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	23	19,4
Profissional de saúde	50	42,1
Paciente	12	10,1
Outro	2	1,6
Interessado no tema	3	2,5
Conselho Profissional	11	9,2
Sociedade médica	2	1,6
Empresa/Indústria	11	9,2
Instituição acadêmica	1	0,9
Instituição de saúde	1	0,9

Grupos/associação/organização de pacientes	3	2,5
Total	119	100,0

Principais argumentos apresentados na CP:

- Evidências oriundas de comparações indiretas
- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Redução da mortalidade
- Ampliação das opções terapêuticas
- Concordância com diretrizes e agências reguladoras
- Baixa toxicidade
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Evidências oriundas de comparações indiretas	<i>A tecnologia que foi pleiteada e alvo de análise é lenalidomida em associação com dexametasona (LEN DEX). Dessa forma, isso não inclui lenalidomida (LEN) associada a outras drogas. O parecer da ANS considerou evidências de meta-análises em rede e de 2 ensaios clínicos randomizados (ECR), para o caso de desfechos que não foram avaliados pelas meta-análises. Não foram reportadas comparações diretas entre LEN DEX e as opções de tratamento disponíveis na saúde suplementar. A única comparação direta, avaliada pelos ECR, é versus dexametasona (DEX). Contudo, dexametasona em monoterapia não é um tratamento utilizado na prática clínica para MMRR. De acordo com o parecerista externo, a meta-análise de van Beurden-Tan (2017) mostrou que a associação de LEN DEX em comparação com DEX reduziu em 65% o risco de progressão da doença (HR 0,35; IC95%: 0,29-0,43). As outras comparações desse estudo envolveram associação de lenalidomida a outras drogas (associações não pleiteadas), porém em todos os casos a comparação foi sempre com dexametasona em monoterapia. A meta-análise de Schmitz (2018) misturou ECR com estudos observacionais, o que deve ser encarado com precaução. Neste estudo, a partir de comparação indireta, foi reportado que LEN DEX vs bortezomibe dexametasona apresentou uma sobrevida livre de progressão significativamente maior (HR= 0,64, IC95%</i>	Os resultados da análise proposta mostraram benefícios clínicos da combinação terapêutica lenalidomida e dexametasona em relação à redução do risco de progressão da doença, morte e sobrevida global, quando comparada à dexametasona isolada.

0,47-0,86). A robustez da análise não é mencionada, o que inclui aspectos como transitividade e consistência, propriedades fundamentais para se assegurar que as estimativas de efeito oriundas de meta-análise em rede são válidas e confiáveis. As meta-análises não avaliaram sobrevida global. A segurança do tratamento pode ser avaliada apenas a partir dos ECR que compararam LEN DEX com DEX.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Para 17% das contribuições “Concordo” (n=19), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo.
- Para 80% das contribuições “Discordo” (n=8), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	248
Tecnologia em Saúde	Lenalidomida
Indicação de uso	Tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco em monoterapia
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, que teve como objeto a incorporação da Lenalidomida para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco em monoterapia.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA para a MIELOMA MÚLTIPLO na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “Mieloma múltiplo: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Lenalidomida em monoterapia para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	87	97,8
Discordo da recomendação preliminar	9	1,1
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	2	1,1
Total	124	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	26	20,9
Profissional de saúde	48	38,7
Paciente	16	12,9
Outro	1	0,8
Interessado no tema	8	6,4
Conselho Profissional	8	6,4
Sociedade médica	2	1,7
Empresa/Indústria	10	8,1

Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	2	1,7
Grupos/associação/organização de pacientes	3	2,4
Total	124	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Alto custo comparado ao medicamento análogo
- Pressupostos frágeis para análise orçamentária
- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Concordância com diretrizes
- Baixa toxicidade
- Único tratamento eficaz
- Direito constitucional

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Alto custo comparado ao medicamento análogo Pressupostos frágeis para análise orçamentária	<i>Não foram encontrados pelos pareceristas externos estudos comparando lenalidomida com talidomida (ambas em monoterapia), o que limita a interpretação dos dados para a indicação proposta. Assim, não se pode afirmar a superioridade da lenalidomida quanto a sua eficácia e segurança em comparação à talidomida, o comparador alvo. Em relação às análises econômicas, considera-se um erro fundamental a exclusão da talidomida da análise de impacto orçamentário justificada pela não cobertura pelo rol. Esta droga não consta no rol pois sua distribuição é, por lei, restrita ao governo. Dessa forma, os beneficiários de planos de saúde têm acesso assegurado à talidomida, produzida a custos baixíssimos, cujo valor é ressarcido ao SUS. A talidomida deve ser sim considerada como comparador nas análises econômicas, e sua inclusão pode interferir de forma significativa no impacto incremental encontrado (R\$ 483,4 milhões em cinco anos). Neste sentido, destaca-se que o custo de talidomida para as operadoras é muito baixo quando comparado ao custo de lenalidomida.</i>	Os resultados da análise proposta mostraram evidência com nível moderado de certeza sobre os benefícios clínicos e segurança da lenalidomida em monoterapia, comparada ao placebo ou observação. A talidomida não está atualmente disponível no rol da ANS.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Para 18% das contribuições “Concordo” (n=16), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo.
- Para 100% das contribuições “Discordo” (n =9), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	249
Tecnologia em Saúde	Lenalidomida
Indicação de uso	Em terapia combinada, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, que teve como objeto a incorporação da Lenalidomida em terapia combinada para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA para a MIELOMA MÚLTIPLO na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “Mieloma múltiplo: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Lenalidomida em terapia combinada*, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante.” *Lenalidomida em combinação com dexametasona (Rd); Lenalidomida em combinação com melfalano e prednisona seguida por tratamento de manutenção com lenalidomida (MPR+R); Lenalidomida em combinação com bortezomibe e dexametasona (RVd).”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	67	97,0
Discordo da recomendação preliminar	1	1,5
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	1	1,5
Total	69	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	22	31,8
Profissional de saúde	23	33,4
Paciente	12	17,4
Outro	1	1,5
Interessado no tema	2	2,9

Conselho Profissional	4	5,7
Sociedade médica	0	0
Empresa/Indústria	3	4,4
Instituição acadêmica	0	0
Instituição de saúde	2	2,9
Grupos/associação/organização de pacientes	0	0
Total	69	100,0

Principais argumentos apresentados na CP:

- Pressupostos frágeis para análise orçamentária
- Alto custo comparado à medicamento análogo
- Necessidade de prescrição racional
- Facilidade administração oral
- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Concordância com diretrizes e agências reguladoras
- Baixa toxicidade
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Pressupostos frágeis para análise orçamentária</p> <p>Alto custo comparado à medicamento análogo</p>	<p><i>A evidência apresentada pela ANS não indica superioridade de lenalidomida em comparação à talidomida. Um erro crasso foi cometido na análise de impacto orçamentário da ANS: excluir a talidomida como comparador com a justificativa de que essa droga não consta no rol. A talidomida é produzida pelo governo e não pode ser comercializada, mas todos esses pacientes têm acesso à talidomida via SUS e, quando usada através do plano de saúde, a operadora faz o ressarcimento do valor ao SUS (valor bastante inferior ao da lenalidomida). Além disso, uma distribuição de consumo totalmente teórica e que favorece lenalidomida foi adotada: daratumumabe passaria de 40% no cenário atual para apenas 20% no cenário proposto e o consumo de regimes com talidomida se manteria baixo (4%) e igual nos dois cenários. O regime com daratumumabe é o mais caro de todos e o com talidomida, o</i></p>	<p>A proposta de incorporação avaliada pela ANS incluiu o uso da lenalidomida como componente de um dos seguintes esquemas terapêuticos: (a) dexametasona (Rd), (b) melfalano/prednisona (MPR-R), e (c) bortezomibe/dexametasona (RVd). Os diferentes esquemas de terapia combinada considerados como comparadores são compostos por medicamentos disponíveis no rol da ANS. A talidomida não está atualmente disponível no rol.</p>

mais barato.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 15% das contribuições “Concordo” (n=11), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	250
Tecnologia em Saúde	Lenalidomida
Indicação de uso	Pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral Lenalidomida para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	38	90,48
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	4	9,52
Total	42	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	19	45.24%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	7	16.67%
Paciente	4	9.52%
Conselho Profissional	3	7.14%
Interessado no tema	2	4.76%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	4.76%
Operadora	2	4.76%
Entidade representativa de operadoras	1	2.38%
Outro	1	2.38%
Instituição de saúde	1	2.38%
Total Geral	42	100

Principais argumentos apresentados na CP:

Favoráveis a recomendação

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida global e sobrevida livre de progressão
- Eficácia comprovada
- Ampliação das opções terapêuticas
- Necessidade de prescrição racional
- Número menor de eventos adversos (segurança)
- redução na dependência de transfusões (segurança do paciente)

Contrárias a recomendação

- Ocorrência maior de eventos trombóticos
- Evidência de estudo com problemas metodológicos

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>“Acredito que todas as medicações- quando bem indicadas - devam ser fornecidas pelos planos de saúde. Entretanto, acrescentaria uma cláusula que o paciente deveria apresentar um relatório com a opinião de pelo menos 2 especialistas na área em questão. São medicamentos caros e infelizmente vemos que alguns médicos prescrevem sem tanta base. Então, para não sobrecarregar o orçamento dos planos de saúde - cujo custo inevitavelmente recairia sobre todos os usuários - acho que essa precaução deveria ser tomada e desta forma não se prejudica nenhuma das partes.”</i>	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT.
Evidência de estudo com problemas metodológicos	<i>“o único estudo disponível sobre a tecnologia nesta indicação permitiu que os pacientes inicialmente randomizados para o grupo placebo passassem a utilizar lenalidomida ou mesmo descontinuassem do estudo, caso apresentassem baixa resposta eritróide até a 16ª semana. Este fato fez com que a randomização do estudo, um dos fatores mais importantes para a garantia do rigor metodológico de um ensaio clínico randomizado (ECR), fosse violada. Como consequência direta, os resultados após 16 semanas passaram a ter importante incerteza metodológica quanto à comparabilidade entre os grupos, já que houve grande desbalanço no grupo placebo (de 42 pacientes inicialmente, permaneceram seis). Com esse desbalanço, os resultados apresentados pelos autores potencialmente superestimaram os efeitos da lenalidomida até o final das 52 semanas do ECR.”</i>	Apesar da alteração de grupo intervenção no estudo, foi realizada uma análise por <i>Intenção-de-tratar</i> , evitando o viés de confusão causado pela alteração de grupo dentro do estudo. Na análise por ITT, 34, 8% dos pacientes do grupo lenalidomida 5mg; 55,1% dos pacientes do grupo lenalidomida 10mg e 6,0% do grupo placebo atingiram a independência transfusional. Porém, o estudo foi considerado com alto risco de viés e importante imprecisão na estimativa do efeito, os desfechos foram considerados entre baixo nível de certeza a moderado.
Sugestão de alteração	<i>Dessa forma, a cobertura obrigatória da lenalidomida</i>	A cobertura obrigatória do

de DUT	<p><i>se daria de acordo com o seguinte critério:</i></p> <p><i>%u201CSÍNDROME MIELODISPLÁSICA: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais, e com resposta eritróide mínima%u201D. eritróide mínima%u201D.</i></p>	<p>medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios:</p> <p><i>“ S Í N D R O M E MIELODISPLÁSICA: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral LENALIDOMIDA para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais”.</i></p>
Eventos trombóticos	<p><i>“..questões de segurança foram levantadas pelo NICE, que observou que lenalidomida foi associada a eventos tromboembólicos no ECR sobre o medicamento. Adicionalmente, um estudo retrospectivo recente, de Alkharabsheh e colaboradores (2019), verificou que eventos trombóticos venosos ocorreram em 17% dos pacientes com síndrome mielodisplásica, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q. Apesar destes eventos poderem ser manejados durante o tratamento desses pacientes e serem geralmente bem tolerados, não se sabe ao certo sobre a necessidade dos pacientes por anticoagulantes, a fim de manejar tais eventos. Dessa forma, a ocorrência de episódios trombóticos, ainda pouco conhecida, pode diminuir em certo grau a qualidade de vida dos pacientes que utilizarem lenalidomida. Quando se avaliou a qualidade de vida entre os grupos observou-se semelhança estatística entre os grupos (diferença de média=8,4 IC95% 0,03-16,57</i></p> <p><i>...Alkharabsheh e colaboradores (2019), verificou que eventos trombóticos venosos ocorreram em 17% dos pacientes com síndrome mielodisplásica, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q.</i></p> <p><i>Referência do estudo citado: Alkharabsheh, O.A., Saadeh, S.S., Zblewski, D.L. et al. Frequency of venous thrombotic events in patients with myelodysplastic syndrome and 5q deletion syndrome during lenalidomide therapy. Ann Hematol 98, 331%u2013337 (2019). https://doi.org/10.1007/s00277-018-3509-0</i></p>	<p>O ECR incluído nesse relatório trouxe informações sobre aspectos de segurança, indicando nos resultados do estudo o uso da lenalidomida apresenta aumento significativo do risco de neutropenia e trombocitopenia e também ocorreu aumento em TVP. O estudo indicado é uma coorte retrospectiva, com vieses inerentes ao próprio desenho de estudo, mas que podem complementar as informações sobre aspectos de segurança da presente avaliação.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	251
Tecnologia em Saúde	Acalabrutinibe
Indicação de uso	Linfoma de Células do Manto
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral Acalabrutinibe para o tratamento de Linfoma de Células do Manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Discordo da recomendação preliminar	46	64,8%
Concordo com a recomendação preliminar	24	33,8%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	1,4%
Total	71	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	22	31,0%
Operadora	7	9,9%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	7	9,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	7	9,9%
Outro	6	8,5%
Interessado no tema	6	8,5%
Paciente	5	7,0%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	7,0%
Conselho Profissional	3	4,2%
Empresa/Indústria	1	1,4%
Sociedade médica	1	1,4%
Entidade representativa de operadoras	1	1,4%
Total	71	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento Eficaz e Seguro
- Ampliação das opções terapêuticas
- Medicamento Eficaz
- Medicamento Seguro
- Há dúvidas sobre os benefícios clínicos

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Necessidade de incorporação da tecnologia proposta, juntamente com os demais inibidores da tirosina quinase de Bruton (BTKi) disponíveis atualmente para essa condição clínica.</p> <p>Utilização de curvas de adoção distintas entre dois produtos concorrentes para a mesma indicação terapêutica.</p>	<p>Os resultados do estudo de fase II são promissores.</p> <p>Houve falta de equidade de condições e critérios para a avaliação de impacto orçamentário de duas tecnologias aplicadas para a mesma população elegível, na mesma condição clínica de interesse.</p> <p>Foram considerados pelos mesmos pareceristas potencial epidemiológico e curvas de adoção distintas entre dois produtos concorrentes em avaliação para a mesma indicação terapêutica, no mesmo perfil de população.</p>	<p>Embora os resultados sejam promissores, são necessários novos estudos, com maior número de pacientes e melhor qualidade metodológica (fase III com comparador) para comprovar a eficácia e a segurança do Acalabrutinibe no tratamento do linfoma de células do manto.</p> <p>Ressaltamos que a análise para a tomada de decisão, quanto à recomendação é multicritério. O impacto orçamentário é um dos componentes.</p>

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Foi observado um número razoável de contribuições com conteúdo muito semelhantes e/ou que não apresentaram justificativas.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	252
Tecnologia em Saúde	Ibrutinibe
Indicação de uso	Linfoma de Células do Manto
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Tratamento do linfoma de células do manto em pacientes que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe
Apenas dois medicamentos são registrados na ANVISA para essa indicação, sendo o próprio Ibrutinibe e o Acalabrutinibe que foi recém lançado e possui apenas estudos de fase II.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	104	81,9%
Discordo da recomendação preliminar	19	15,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	4	3,1%
Total	127	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	59	46,5%
Operadora	16	12,6%
Conselho Profissional	13	10,2%
Outro	10	7,9%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	3,9%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	3,9%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	4	3,1%
Interessado no tema	4	3,1%
Sociedade médica	3	2,4%
Entidade representativa de operadoras	2	1,6%
Paciente	2	1,6%
Instituição acadêmica	2	1,6%
Instituição de saúde	1	0,8%
Empresa/Indústria	1	0,8%
Total	127	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Medicamento Eficaz
- Aumento de sobrevida
- Alto custo
- Há duvida quanto ao benefício clínico
- Não há tratamento alternativo
- Melhoria da Qualidade de Vida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
A argumentação de que o Ibrutinibe preenche uma lacuna no tratamento de segunda linha para LCM é frágil	O único estudo fase III, não conseguiu mostrar ganho em SG, nem mesmo comparado ao medicamento pouco eficaz, o que nos leva a grande incerteza em relação ao seu possível benefício.	O Ibrutinibe é uma importante opção para os pacientes refratários que receberam tratamento prévio com Rituximabe. Trata-se de um inibidor de BTK que constitui uma terapia alvo com maior seletividade e potência alvo e apresentou resultados satisfatórios nos estudos de eficácia. Assim, foi levado em consideração, a ausência de outras alternativas para os pacientes.
ICER de cerca de 42 PIBs por QALY/ A análise dos custos e do impacto orçamentário indicam que o uso do ibrutinibe implica em custos muito elevados	A análise econômica, refeita pelo NATS do Instituto Nacional do Câncer, mostrou ICER de cerca de 42 PIBs por QALY e impacto orçamentário de cerca de R\$13 milhões por ano ou R\$65 milhões em 5 anos.	A análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e e s t i m a t i v a s econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico.
Alto risco de vieses.	O estudo foi considerado de alto risco de vieses.	No relatório do pareceristas há menção a risco grave de viés somente para o desfecho resposta global, os demais (SLP, SG, eventos adversos foram classificados com sem gravidade.
O Ibrutinibe não foi superior ao temsirolimo	Mesmo diante de um comparador muito fraco, o	Além do ibrutinibe e Acalabrutinibe não existe outro

	ibrutinibe não foi superior ao temsirolimo quanto à sobrevida global (SG),	medicamento registrado da ANVISA para essa indicação de tratamento, segundo os pareceristas. Assim, foi levado em consideração, a ausência de outras alternativas para os pacientes
--	--	---

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Foi observado um similar conteúdo nas contribuições que discordaram da proposta preliminar

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	253
Tecnologia em Saúde	Ibrutinibe
Indicação de uso	Leucemia linfocítica crônica (LLC) recidivada e refratária
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, Abrale - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia e Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA, que teve como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral IBRUTINIBE para a LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA/LINFOMA LINFOCÍTICO DE PEQUENAS CÉLULAS. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral IBRUTINIBE para a LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA/LINFOMA LINFOCÍTICO DE PEQUENAS CÉLULAS na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “Leucemia linfocítica crônica - LLC: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Ibrutinibe para o tratamento da leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células que receberam no mínimo um tratamento anterior”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	111	84,7
Discordo da recomendação preliminar	0	0
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	20	15,3
Total	131	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	4	3,1
Profissional de saúde	58	44,3
Paciente	4	3,1
Outro	9	6,9
Interessado no tema	5	3,8
Conselho Profissional	14	10,7
Sociedade médica	2	1,5
Empresa/Indústria	1	0,8
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	3,8

Instituição acadêmica	2	1,5
Instituição de saúde	2	1,5
Grupos/associação/organização de pacientes	6	4,6
Entidade representativa de operadoras	3	2,3
Operadora	16	12,2
Total	131	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do medicamento está associado a melhora da qualidade de vida
- Uso do medicamento aumenta a sobrevida livre de progressão
- Uso do medicamento está associado a redução do número de internações
- É necessário ampliar as opções terapêuticas
- Medicamento está associado a maior adesão
- Facilidade de administração oral
- Uso do medicamento está associado a baixa taxa de eventos adversos
- Necessidade de prescrição racional
- Diretrizes internacionais recomendam o uso do medicamento
- DUT deve ser ajustada
- Existem evidências científicas que suportam o uso do medicamento
- Evidências disponíveis possuem baixa qualidade
- Não foram encontradas diferenças significativas em sobrevida global
- O medicamento possui alta toxicidade

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>“Acredito que todas as medicações- quando bem indicadas - devam ser fornecidas, mas com relatório de pelo menos 2 especialistas. São medicamentos caros e em alguns casos prescritos inadequadamente. “</i>	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT
DUT deve ser ajustada	<i>“Desta forma, propomos incorporação do ibrutinibe para LLC, primeira linha, mas com critérios baseados no conhecimento que se tem até agora e que ainda não está consolidado.</i> <i>PROPOSTA DE DUT:</i> <i>A cobertura estaria indicada para pacientes que preenchessem todos os seguintes critérios:</i> <i>1. Pacientes entre 65 e 70 anos com contraindicação para quimio/immunoterapia, ou %u2265 70 anos;</i>	A avaliação do medicamento foi realizada considerando a população incluída no formulário de solicitação apresentado pelo proponente. Conforme definições contidas no Art.9 da RN 439/2018, a proposta de atualização do ROL elegível para análise deveria definir “ indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição” dentre outros

	<p>2. <i>Doença ativa que compreenda pelo menos um dos critérios IWCLL (Hallek 2008) para indicação de tratamento:</i></p> <p>a. <i>Insuficiência da medula comprovada pelo desenvolvimento ou piora da anemia e/ou trombocitopenia maciça, progressiva ou esplenomegalia sintomática.</i></p> <p>b. <i>Linfadenomegalia maciça ou progressiva ou sintomática</i></p> <p>c. <i>Linfocitose progressiva</i></p> <p>d. <i>Anemia hemolítica ou trombocitopenia autoimune pouco responsiva a corticoide ou terapia padrão</i></p> <p>e. <i>Sintomas %u201Cconstitucionais%u201D sistêmicos (perda de peso não intencional maior que 10% em 6 meses, fadiga significativa, febre por 2 semanas ou mais ou sudorese noturna por 1 mês, sem sinais de infecção.</i></p> <p>3. <i>Funções hepática e renal preservadas.</i></p> <p>4. <i>Deleção 17p ou TP53 ou IGHV não mutado.”</i></p>	<p>requisitos. Assim, a análise realizada foi baseada na indicação de uso apresentada pelo proponente. Alterar a DUT para outras indicações requer novo processo de análise que só é possível mediante atendimento às regras contidas no referido normativo.</p>
<p>Não foram encontradas diferenças significativas em sobrevida global</p>	<p>Alguns contribuintes afirmam que não foram identificadas evidências indicando melhora da sobrevida global.</p>	<p>Conforme referenciado no resumo executivo, foram identificados dois ensaios clínicos indicando maior sobrevida global e maior sobrevida livre de progressão com o uso do ibrutinibe.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	254
Tecnologia em Saúde	Ibrutinibe
Indicação de uso	Leucemia linfocítica crônica (LLC) primeira linha
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, Abrale - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia e Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA, que teve como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral Ibrutinibe para primeira linha de tratamento em leucemia linfocítica crônica (LLC).

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral IBRUTINIBE para a LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA/LINFOMA LINFOCÍTICO DE PEQUENAS CÉLULAS (LLC/LLPC) na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “Leucemia linfocítica crônica/Linfoma linfocítico de pequenas células - LLC/LLPC: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Ibrutinibe para o tratamento de primeira linha da leucemia linfocítica crônica /Linfoma linfocítico de pequenas células (LLC).”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	114	80,3
Discordo da recomendação preliminar	0	0
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	28	19,7
Total	142	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	3,5
Profissional de saúde	65	45,8
Paciente	5	3,5
Outro	9	6,3
Interessado no tema	11	7,7
Conselho Profissional	12	8,5
Sociedade médica	1	0,07
Empresa/Indústria	2	1,4
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	3,5

Instituição acadêmica	2	1,4
Instituição de saúde	2	1,4
Grupos/associação/organização de pacientes	5	3,5
Operadora	16	11,3
Entidade representativa de operadoras	2	1,4
Total	142	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do medicamento está associado a melhora da qualidade de vida
- Diretrizes internacionais não recomendam o uso do medicamento como primeira linha
- Diretrizes internacionais recomendam o uso do medicamento
- Terapia é efetiva apenas para subgrupo de pacientes com LLC
- A análise de impacto orçamentário utilizada está subestimada
- DUT deve ser restrita a pacientes com necessidades não atendidas
- DUT deve ser ajustada
- Medicamento não é custo efetivo
- Uso do medicamento aumenta a sobrevida livre de progressão
- Uso do medicamento aumenta a sobrevida global
- Necessidade de prescrição racional
- O medicamento possui toxicidade aceitável
- Existem evidências científicas que suportam o uso do medicamento

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>“Acredito que todas as medicações- quando bem indicadas - devam ser fornecidas, mas com relatório de pelo menos 2 especialistas. São medicamentos caros e em alguns casos prescritos inadequadamente. “</i>	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT.
DUT deve ser ajustada	<i>“Também com base nas conclusões e estudos avaliados, encaminhamos abaixo uma proposta de DUT: A cobertura indicada para pacientes que preenchessem todos os seguintes critérios: 1. Pacientes entre 65 e 70 anos com contraindicação para quimio/immunoterapia, ou %u2265 70 anos; e 2. Doença ativa que compreenda pelo menos um dos critérios IWCLL (Hallek 2008) para indicação de tratamento: a. Insuficiência da medula</i>	A avaliação do medicamento foi realizada considerando a população incluída no formulário de solicitação apresentado pelo proponente. Não se identificou novas evidências ou questões relativas a cobertura para a alteração da DUT proposta na recomendação preliminar.

	<p><i>comprovada pelo desenvolvimento ou piora da anemia e/ou trombocitopenia maciça, progressiva ou esplenomegalia sintomática.</i></p> <p><i>b. Linfadenomegalia maciça ou progressiva ou sintomática</i></p> <p><i>c. Linfocitose progressiva</i></p> <p><i>d. Anemia hemolítica ou trombocitopenia autoimune pouco responsiva a corticoide ou terapia padrão</i></p> <p><i>e. Sintomas</i> <i>%u201Cconstitucionais%u201D sistêmicos (perda de peso não intencional maior que 10% em 6 meses, fadiga significativa, febre por 2 semanas ou mais ou sudorese noturna por 1 mês, sem sinais de infecção, e</i></p> <p><i>3. Função hepática e renal preservada, e</i></p> <p><i>4. Deleção 17p ou TP53 ou IGHV não mutado.”</i></p>	
--	---	--

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Alguns contribuintes afirmaram que a análise de impacto orçamentário está subestimada e que a mesma não foi revisada pelo parecerista da ANS. Nesse sentido, a análise para tomada de decisão quanto à recomendação é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico. Incertezas intrínsecas ao processo de cálculo das estimativas econômico-financeiras das tecnologias não configuraram um impedimento à recomendação positiva face ao benefício clínico comprovado.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	255
Tecnologia em Saúde	Venetoclax
Indicação de uso	Leucemia linfocítica crônica (LLC) com pelo menos uma terapia prévia
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Incorporação do medicamento antineoplásico oral VENETOCLAX para a LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA em pacientes com pelo menos uma terapia prévia na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER".

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	115	89,1
Discordo da recomendação preliminar	10	7,8
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	4	3,1
Total	129	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	8	6,2
Profissional de saúde	58	45,0
Paciente	8	6,2
Outro	4	3,1
Interessado no tema	6	4,7
Conselho Profissional	14	10,6
Sociedade médica	6	4,7
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	0,8
Instituição acadêmica	3	2,3
Instituição de saúde	3	2,3
Grupos/associação/organização de pacientes	9	7,0
Operadora	7	5,4
Entidade representativa de operadoras	2	1,6
Total	129	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do medicamento está associado a melhora da qualidade de vida
- Uso do medicamento aumenta sobrevida
- Ampliação das opções terapêuticas
- Necessidade de prescrição racional
- Uso do medicamento está associado a baixa taxa de eventos adversos
- Facilidade administração oral
- Diretrizes recomendam o uso do medicamento
- Uso tratamento irá gerar economia de recursos
- Tratamento com o medicamento tem duração finita
- Necessidade de ampliar a indicação para pacientes além da primeira linha
- O rol já contempla alternativas para o tratamento da condição em análise
- Evidências de eficácia são baseadas em apenas um ensaio clínico

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>“Acredito que todas as medicações- quando bem indicadas - devam ser fornecidas, mas com relatório de pelo menos 2 especialistas. São medicamentos caros e em alguns casos prescritos inadequadamente.</i>	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT.
O rol já contempla alternativas para o tratamento da condição em análise	Contribuintes afirmam que já existem duas terapias orais incorporadas no rol para o tratamento da LLC em 1 linha. (clorambucila e fludarabina)	A incorporação da tecnologia foi avaliada apenas para pacientes com tratamento prévio.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	256
Tecnologia em Saúde	Venetoclax
Indicação de uso	Leucemia mieloide aguda
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Associação Brasileira de Hematologia Hemoterapia e Terapia Celular e Associação Brasileira de Linfomas e Leucemias - Abrale, que teve como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral Venetoclax para pacientes recém-diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda - LMA e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral VENETOCLAX, em combinação com um agente hipometilante ou em combinação com citarabina em baixa dose, para a LEUCEMIA MIELÓIDE AGUDA na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “Leucemia mielóide aguda - LMA: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Venetoclax, em combinação com um agente hipometilante ou em combinação com citarabina em baixa dose, para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com LMA e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	151	92,1
Discordo da recomendação preliminar	12	7,3
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	0,6
Total	164	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	22	13,4
Profissional de saúde	64	39,0
Paciente	9	5,5
Outro	5	3,0
Interessado no tema	5	3,0
Conselho Profissional	18	11,0

Sociedade médica	6	3,7
Empresa/Indústria	0	0
Instituição acadêmica	4	2,4
Instituição de saúde	4	2,4
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	10	6,1
Grupos/associação/organização de pacientes	8	4,9
Operadora	7	4,3
Entidade representativa de operadoras	2	1,2
Total	164	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Uso do medicamento melhora a qualidade de vida
- Uso do medicamento aumenta taxa de remissão
- A análise de impacto orçamentário é menor do que a apresentada no relatório de recomendação
- Uso do medicamento está associado a um aumento de sobrevida
- Impacto orçamentário é elevado
- Evidências disponíveis são de baixa qualidade
- Diretrizes internacionais recomendam o uso do medicamento
- Ampliação das opções terapêuticas
- Único tratamento eficaz

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Evidências disponíveis são de baixa qualidade	Contribuintes afirmam que existem apenas evidências de baixa certeza indicando que o venetoclax melhora desfechos clínicos importantes, como por exemplo, sobrevida global.	Em dois ensaios clínicos randomizados encontrados foram identificados benefícios clinicamente relevantes em sobrevida global e taxa de remissão.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	257
Tecnologia em Saúde	Midostaurina
Indicação de uso	Tratamento de primeira linha da leucemia mieloide aguda (LMA) com mutação de FLT3, não promielocítica.
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Associação Brasileira de Hematologia Hemoterapia e Terapia Celular e Novartis Biociencias SA, que teve como objeto a incorporação da Midostaurina para o tratamento de primeira linha da leucemia mieloide aguda (LMA) com mutação de FLT3, não promielocítica.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral MIDOSTAURINA para LEUCEMIA MIELÓIDE AGUDA na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios: “LEUCEMIA MIELÓIDE AGUDA - LMA: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Midostaurina para o tratamento da leucemia mieloide aguda (LMA) em combinação com quimioterapia em primeira linha para pacientes com mutação de FLT3.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	226	91,8
Discordo da recomendação preliminar	4	1,7
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	16	6,5
Total	246	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	35	14,3
Profissional de saúde	79	32,2
Paciente	23	9,3
Outro	14	5,6
Interessado no tema	29	11,7
Conselho Profissional	19	7,8
Sociedade médica	9	3,6
Empresa/Indústria	21	8,6
Instituição acadêmica	6	2,4

Instituição de saúde	0	0
Grupos/associação/organização de pacientes	11	4,5
Total	246	100

Principais argumentos apresentados na CP:

- Necessidade de prescrição racional
- Aumento de sobrevida
- Melhora da qualidade de vida
- Redução da taxa de recidiva
- Redução da mortalidade
- Único tratamento eficaz
- Aumento da taxa de remissão da doença
- Facilidade administração oral

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	<i>Acredito que todas as medicações- quando bem indicadas - devam ser fornecidas, mas com relatório de pelo menos 2 especialistas. São medicamentos caros e em alguns casos prescritos inadequadamente.</i>	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- Para 17,4% das contribuições “Concordo” (n=43), na justificativa identificou-se repetição do conteúdo.
- Para 14,6% das contribuições “Concordo” (n=26), na justificativa identificou-se a solicitação de inclusão do medicamento na avaliação preliminar de outra doença (mastocitose agressiva).
- Para 100% das contribuições “Discordo” e “Concordo/Discordo” (n=20), na justificativa identificou-se concordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	258
Tecnologia em Saúde	Nilotinibe
Indicação de uso	Tratamento de primeira linha da leucemia mieloide crônica (LMC) Ph+ fase crônica, com escore Sokal de alto risco.
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Novartis Biociencias SA, que teve como objeto a incorporação do medicamento antineoplásico oral Nilotinibe para o tratamento de primeira linha da leucemia mieloide crônica (LMC) Ph+ fase crônica recém-diagnosticada, com escore Sokal de alto risco.

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde do medicamento antineoplásico oral Nilotinibe, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica recém-diagnosticada, com escore Sokal de alto risco.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	253	93,70
Discordo da recomendação preliminar	17	6,30
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	0	0,00
Total	270	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Conselho Profissional	29	10,74
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	7	2,59
Entidade representativa de operadoras	2	0,74
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	22	8,15
Grupos/associação/organização de pacientes	7	2,59
Instituição saúde	5	1,85
Interessado no tema	34	12,59
Operadora	14	5,19
Outro	17	6,30
Paciente	22	8,15
Instituição acadêmica	3	1,11

Profissional de saúde	103	38,15
Sociedade médica	5	1,85
Total	270	100,00

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida
- Alto custo
- Ampliação das opções terapêuticas
- Direito constitucional
- Eficácia
- Necessidade de prescrição racional
- Ausência de concordância com diretrizes internacionais
- Revisão das evidências incluídas
- Impacto orçamentário previsível e gerenciável
- Superioridade clínica em relação ao comparador
- Redução de eventos adversos
- Inclusão de outros medicamentos

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Necessidade de prescrição racional	O uso de nilotibine em tratamento inicial LMC não demonstrou menor taxa de progressão para fase blástica ou maior sobrevida global do que se empregados após uma falha terapêutica ao tratamento inicial com imatinibe (Secretaria de Atenção à S. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em oncologia. Brasília: Ministério da Saúde; 2014).	A utilização da tecnologia será orientada pela respectiva DUT. A solicitação do proponente foi para fase crônica.
Inclusão de outros medicamentos	Sugiro a aprovação de Ponatinibe que está aprovado no Brasil, desde Dezembro de 2019, sendo a única opção de tratamento LMC a pacientes com resistência a nilotinibe e dasatinibe e a pacientes com resistência adquirida pela mutação t315i, onde a outra opção de intervenção seria o TMO, ,	Medicamento sem registro na ANVISA até a data de fechamento do formulário eletrônico FormRol, em 04/05/2019. O medicamento não foi avaliado nesse ciclo de atualização do Rol

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Aproximadamente 6% (n=16; 5,93%) das contribuições que discordam do parecer apresentam justificativa igual.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	259
Tecnologia em Saúde	Ruxolitinibe
Indicação de uso	Tratamento de pacientes com Policitemia Vera (PV) que são intolerantes ou resistentes à hidroxiureia.
Recomendação Preliminar	Desfavorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, apresentada pela Novartis Biociencias SA e Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, que teve como objeto a incorporação do Ruxolitinibe para o Tratamento de pacientes com Policitemia Vera (PV) que são intolerantes ou resistentes à hidroxiureia .

Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral RUXOLITINIBE para o tratamento da Policitemia Vera na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	52	18,37
Discordo da recomendação preliminar	228	80,57
Concordo/Discordo da recomendação preliminar	3	1,06
Total	283	100,00

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Conselho Profissional	33	11,66
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	22	7,77
Prestador	1	0,35
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	18	6,36
Grupos/associação/organização de pacientes	14	4,95
Instituição saúde	4	1,41
Interessado no tema	28	9,89
Operadora	7	2,47
Outro	10	3,53
Paciente	9	3,18
Instituição acadêmica	2	0,71

Profissional de saúde	121	42,76
Sociedade médica	12	4,24
Entidade representativa de operadoras	2	4,24
Total	283	100,00

Apresentar os principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Aumento de sobrevida global
- Alto custo
- Melhora dos sintomas
- Ampliação das opções terapêuticas
- Eficácia
- Revisão do braço comparador
- Necessidade de prescrição racional
- Ausência de concordância com as diretrizes nacionais e internacionais

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Revisão do braço comparador	Vale destacar que estudos com braço comparador com terapias agregadas, classificadas como melhor terapia disponível, já foram globalmente aceitas, justificados pela falta de opções terapêuticas para a indicação de tratamento, acompanhadas pela necessidade de algum tipo de tratamento ativo para o controle da doença.	Ambos os estudos incluídos (RESPONSE e RESPONSE-2) utilizaram como comparadores a “melhor terapia disponível”. No caso da policitemia vera, não existe terapia incluída no rol e a escolha do comparador é problemática. No entanto, a maior limitação dos DOIS estudos incluídos que foram usados como base nas análises de efetividade e segurança apresentadas pelos proponentes é que a avaliação do efeito do ruxolitinibe é feita de maneira agregada entre os diversos comparadores.
Ausência de concordância com as diretrizes nacionais e internacionais	As diretrizes internacionais e nacional reconhecem e recomendam a utilização de ruxolitinibe em pacientes intolerantes ou resistentes à hidroxiureia. É importante ressaltar que as recomendações de ruxolitinibe para PV pelas principais diretrizes médicas basearam-se nos benefícios e superioridade clínica de ruxolitinibe versus melhor terapia disponível evidenciados pelos estudos RESPONSE	As agências regulatórias de diferentes países se baseiam em critérios distintos para a aprovação de uma tecnologia.

Aumento de sobrevida global	Como evidência complementar, é importante mencionar a análise de sobrevida global dos pacientes avaliados nos estudos RESPONSE realizada por Alvarez-Larran e colaboradores (2018). Através de um pareamento de registro de informações de mundo real de pacientes com PV às informações dos ensaios clínicos RESPONSE, este estudo demonstrou que o grupo tratado com ruxolitinibe manteve uma SG significativamente prolongada (HR: 0,28; IC95% 0,11 a 0,72), constatando a menor taxa de risco de mortalidade do uso de ruxolitinibe em relação ao grupo que recebeu a terapia padrão	Não foram apresentados dados de desfechos duros, por exemplo sobrevida global, apenas desfechos intermediários e combinados (desfecho primário: controle de hematócrito e redução de baço). A análise de eficácia, efetividade e segurança foram realizadas em comparação aos resultados de todas as outras terapias, sem comparações isoladas por terapia.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Para 14,49% das contribuições “Concordo” (n=41), na justificativa identificou-se que na verdade, há discordância com a recomendação preliminar.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	401
Tecnologia em Saúde	Certolizumabe Pegol
Indicação de uso	Espondilite
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, que foi avaliada tendo em vista a recomendação positiva da CONITEC sobre a tecnologia, motivada pelo conteúdo do artigo 21 da Resolução Normativa nº 439/18, que estabelece o seguinte: “Para fins do disposto no inciso III do art. 4º desta Resolução, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, prevista na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.”

Verificou-se ao longo da análise, que o medicamento tem cobertura na saúde suplementar, por meio do procedimento “65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, item 1, alínea d, “Espondilite anquilosante”, tratando-se apenas de uma alteração de terminologia da condição de saúde. Após análise da equipe técnica, chegou-se à seguinte recomendação preliminar: “Recomenda-se alteração da terminologia da condição de saúde no Rol de Procedimentos da seguinte forma: na diretriz de utilização “65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, item 1, alínea d, altera-se a terminologia “Espondilite anquilosante” para “Espondiloartrite axial ativa/Espondilite anquilosante”. Adicionalmente, recomenda-se a alteração da DUT “65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, item “d” para: 65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) 1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios: d. Espondiloartrite axial ativa/Espondilite anquilosante: Pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 2,1 pelo ASDAS (Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 4 pela Escala Virtual Analógica (EVA) de dor, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois antiinflamatórios não esteroidais (AINEs) e, nos pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à sulfasalazina ou ao metotrexato, por período de 6 meses.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	17	81,0%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	3	14,3%
Discordo da recomendação preliminar	1	4,8%

Total	21	100,0%
--------------	-----------	---------------

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Paciente	7	33,3%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	5	23,8%
Profissional de saúde	3	14,3%
Grupos/associação/organização de pacientes	2	9,5%
Conselho Profissional	1	4,8%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	1	4,8%
Entidade representativa de operadoras	1	4,8%
Interessado no tema	1	4,8%
Total	21	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Melhora da qualidade de vida
- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Ampliação das opções terapêuticas
- Ratifica a recomendação
- Medicamento eficaz
- Sugestão de alteração de terminologia
- Discorda da diretriz de utilização

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Sugestão de alteração de terminologia	“...faz-se necessária a alteração da terminologia da DUT 65 no Rol de Procedimentos. A sugestão da ANS é a alteração da terminologia da condição de saúde de Espondilite anquilosante para Espondiloartrite axial ativa/Espondilite anquilosante. No entanto, para facilitar o entendimento e evitar interpretações equivocadas, sugerimos a alteração da terminologia da condição de saúde de Espondilite anquilosante para	Após análise da contribuição, foi proposta adequação da terminologia.

	<p>Espondiloartrite axial não radiográfica / Espondiloartrite axial radiográfica ou Espondilite anquilosante...”</p>	
<p>Discorda da diretriz de utilização</p>	<p>“...Ainda queremos sugerir, considerando que as tecnologias disponíveis para o tratamento desta condição apresentam performances e custos não simétricos, a manutenção de um padrão de escrita que demonstre além das condições de saúde e critérios de elegibilidade do paciente ao tratamento, também se inclua os nomes das tecnologias incorporadas como está sendo realizado, por exemplo, para todos os medicamentos para tratamento da retocolite ulcerativa...”</p>	<p>A DUT vigente assegura o uso de biológicos registrados na Anvisa, atualmente, sem restrição de medicamentos, contemplando toda a classe de biológicos. Vale ressaltar que o medicamento já possuía cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar. por meio do procedimento “65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, item 1, alínea d, “Espondilite anquilosante”, tratando-se apenas de uma alteração de terminologia da condição de saúde.</p>

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	408
Tecnologia em Saúde	Ácido Zoledrônico
Indicação de uso	Doença de Paget
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:
UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

Trata-se de proposta de atualização do Rol, que foi avaliada tendo em vista a recomendação positiva da CONITEC sobre a tecnologia, motivada pelo conteúdo do artigo 21 da Resolução Normativa nº 439/18, que estabelece o seguinte: “Para fins do disposto no inciso III do art. 4º desta Resolução, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, prevista na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.”

Após análise da equipe técnica, foi elaborada a seguinte recomendação preliminar: “Recomendar a incorporação do ÁCIDO ZOLEDRONICO no Tratamento da Doença de Paget no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.”

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Nº	%
Concordo com a recomendação preliminar	13	86,7%
Discordo da recomendação preliminar	1	6,7%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	1	6,7%
Total	15	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

Tipo de contribuinte	Nº	%
Profissional de saúde	5	33,3%
Interessado no tema	3	20,0%
Paciente	3	20,0%
Conselho Profissional	2	13,3%
Entidade representativa de operadoras	1	6,7%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1	6,7%
Total	15	100,0%

Principais argumentos apresentados na CP:

- Plano de saúde deve cobrir o medicamento
- Medicamento eficaz
- Ampliação das opções terapêuticas
- Ratifica a recomendação
- Sugestão de realização de procedimento prévio ao proposto
- Medicamento eficaz e seguro
- Melhora da qualidade de vida

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Sugestão de realização de procedimento prévio ao proposto	Sugere Avaliação odontológica antes do início do tratamento para prevenção de osteonecrose induzida por bifosfonato	A sugestão foi considerada pertinente, no entanto a avaliação odontológica prévia faz parte da boa prática clínica, não necessariamente devendo estar atrelada ao estabelecimento de uma Diretriz de Utilização.
Discordância da recomendação	“...Discordamos do referido parecer pois entendemos que a decisão deveria ser construída no racional comparativo entre pamidronato e ácido zolendrônico somente para pacientes com contra-indicação aos bifosfonatos orais, que não foi realizado pela ANS...”	A estimativa de impacto orçamentário foi realizada na perspectiva da saúde suplementar. Assim, somente tecnologias que constam no Rol de Procedimentos podem ser consideradas como comparadores.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

As contribuições foram de caráter geral, nada que acrescentasse motivação para alteração da recomendação inicial positiva.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	301 a 324
Tipo de PAR	Alteração de termo descritivo já listado no Rol

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

Trata-se de análise das contribuições para propostas de atualização que tem como objeto a alteração de termos descritivos (nomes) de procedimentos/eventos em saúde já listados no Rol. Propostas de atualização:

Nº UAT	TERMO DESCRITIVO VIGENTE NO ROL	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
301	PUNÇÃO BIÓPSIA RENAL PERCUTÂNEA	Manter termo descritivo vigente.
302	TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FÍSTULA LIQUÓRICA	Manter termo descritivo vigente.
303	LAMINECTOMIA	Alterar termo descritivo do Rol para "LAMINECTOMIA OU LAMINOTOMIA"
304	TRATAMENTO MICROCIRÚRGICO DO CANAL VERTEBRAL ESTREITO	Manter termo descritivo vigente.
305	ARTRODESE DE COLUNA VIA ANTERIOR OU PÓSTERO LATERAL - TRATAMENTO CIRÚRGICO	Manter termo descritivo vigente.
306	ARTRODESE DA COLUNA C/ INSTRUMENTAÇÃO	Manter termo descritivo vigente.
307	DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA OU PERITONEAL	Alterar termo descritivo do Rol para "DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA"
308	TERCEIRO VENTRICULOSTOMIA	Manter termo descritivo vigente.
309	CIRURGIAS FISTULIZANTES ANTIGLAUCOMATOSAS COM OU SEM IMPLANTES VALVULARES	Alterar termo descritivo para "CIRURGIAS FISTULIZANTES ANTIGLAUCOMATOSAS COM OU SEM IMPLANTES DE DRENAGEM"
310	CONSULTA/SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Estabelecer os termos descritivos: "CONSULTA/AVALIAÇÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL" e "SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL".
311	RECONSTITUIÇÃO DE ESFINCTER ANAL POR PLÁSTICA MUSCULAR	Manter termo descritivo vigente.
312	AVALIAÇÃO CLÍNICA E ELETRÔNICA DE PACIENTE PORTADOR DE MARCA-PASSO OU SINCRONIZADOR OU DESFIBRILADOR	Alterar o termo descritivo para "AVALIAÇÃO CLÍNICA E ELETRÔNICA DE PACIENTE PORTADOR DE DISPOSITIVO CARDÍACO ELETRÔNICO IMPLANTÁVEL (MARCA-PASSO, ESTIMULADOR MULTISSÍTIO/RESSINCRONIZADOR,

		DEFIBRILADOR OU MONITOR DE EVENTOS)"
313	CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Estabelecer os termos descritivos: "CONSULTA/AVALIAÇÃO COM PSICÓLOGO" e "SESSÃO COM PSICÓLOGO".
314	SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Manter termo descritivo vigente.
315	SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Manter termo descritivo vigente.
316	OSTEOPLASTIA OU DISCECTOMIA PERCUTÂNEA (VERTEBROPLASTIA)	Manter termo descritivo vigente.
317	BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Manter termo descritivo vigente.
318	POLIGRAFIA DE RECÉM-NASCIDO (PG/RN)	Manter termo descritivo vigente.
319	LEVANTAMENTO RADIOGRÁFICO (EXAME RADIODÔNTICO/PERIAPICAL COMPLETO)	Manter termo descritivo vigente.
320	CONSULTA/SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Estabelecer os termos descritivos: "CONSULTA/AVALIAÇÃO COM FONOAUDIÓLOGO" e "SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO".
321	RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Alterar termo descritivo para "RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".
322	PULSOTERAPIA	Manter termo descritivo vigente.
323	PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM	Manter termo descritivo vigente.
324	PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR	Estabelecer os termos descritivos: "PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO PARCIAL (COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR)" e "PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO TOTAL (COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR)".

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO JÁ LISTADO NO ROL					
UAT	Opinião			Total	%
	Concordo	Concordo/Discordo parcialmente	Discordo		
301_PUNÇÃO BIÓPSIA RENAL PERCUTÂNEA	1	0	0	1	0,5%
302_TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FÍSTULA LIQUÓRICA	0	0	25	25	11,3%
303_LAMINECTOMIA	1	0	2	3	1,4%
304_TRATAMENTO MICROCIRÚRGICO DO CANAL VERTEBRAL ESTREITO	1	0	22	23	10,4%
305_ARTRODESE DE COLUNA VIA ANTERIOR OU PÓSTERO LATERAL - TRATAMENTO CIRÚRGICO	0	0	16	16	7,2%
306_ARTRODESE DA COLUNA C/ INSTRUMENTAÇÃO	0	0	19	19	8,6%
307_DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA OU PERITONEAL	2	0	21	23	10,4%
308_TERCEIRO VENTRICULOSTOMIA	1	1	17	19	8,6%
309_CIRURGIAS FISTULIZANTES ANTIGLAUCOMATOSAS COM OU SEM IMPLANTES VALVULARES	13	0	2	15	6,8%
310_CONSULTA/SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	3	0	1	4	1,8%
311_RECONSTITUIÇÃO DE ESFINCTER ANAL POR PLÁSTICA MUSCULAR	0	0	0	0	0,0%
312_AVALIAÇÃO CLÍNICA E ELETRÔNICA DE PACIENTE PORTADOR DE MARCA-PASSO OU SINCRONIZADOR OU DESFIBRILADOR	0	0	1	1	0,5%
313_CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	2	0	1	3	1,4%
314_SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	1	0	1	2	0,9%
315_SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	1	1	0	2	0,9%
316_OSTEOPLASTIA OU DISCECTOMIA PERCUTÂNEA (VERTEBROPLASTIA)	1	0	0	1	0,5%
317_BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	13	0	1	14	6,3%
318_POLIGRAFIA DE RECÉM-NASCIDO (PG/RN)	0	0	1	1	0,5%
319_LEVANTAMENTO RADIOGRÁFICO (EXAME RADIODÔNTICO/PERIAPICAL COMPLETO)	1	0	0	1	0,5%
320_CONSULTA/SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	34	0	1	35	15,8%

321_RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	1	0	1	2	0,9%
322_PULSOTERAPIA	3	0	1	4	1,8%
323_PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM	1	0	0	1	0,5%
324_PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR	5	2	0	7	3,2%
Total	85	4	133	222	100,0%

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

ALTERAÇÃO DE TERMO DESCRITIVO JÁ LISTADO NO ROL																									
Tipo de contribuinte	UAT																								Total
	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	
Conselho Profissional	0	1	0	1	1	1	1	1	3	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	3	0	0	0	1	15
Entidade representativa de operadoras	0	0	1	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	11
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
Grupos/associação/organização de pacientes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	2	0	0	0	0	1	0	1	0	0	7
Instituição acadêmica	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Interessado no tema	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
Operadora	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	9
Paciente	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	3
Prestador	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	3
Profissional de saúde	0	23	2	21	12	17	20	16	9	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	26	2	1	0	6	160
Sociedade médica	0	1	0	1	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	9
Total	1	25	3	23	16	19	23	19	15	4	0	1	3	2	2	1	14	1	1	35	2	4	1	7	222

Principais argumentos apresentados na CP:

301_PUNÇÃO BIÓPSIA RENAL PERCUTÂNEA

- Ratificação da recomendação preliminar.

302_TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FÍSTULA LIQUÓRICA

- A recomendação preliminar foi influenciada por opiniões com viés econômico explícito e conflito de interesse.
- A alteração é necessária para remuneração adequada da reparação do pertuito liquórico que ocorre no intraoperatório.

303_LAMINECTOMIA

- A alteração é necessária para garantir remuneração adequada e para diferenciação com outros procedimentos cirúrgicos.
- A alteração do termo descritivo ampliará cobertura para um novo procedimento sem que haja análise adequada da evidência que garanta eficácia e segurança para o beneficiário. Com relação à codificação TUSS, a descrição do procedimento deveria ser ajustada para LAMINECTOMIA, sem o complemento OU LAMINOTOMIA, pois gera dúvidas a prestadores e beneficiários, que não possuem adequado entendimento sobre o que define o rol de procedimentos.

304_TRATAMENTO MICROCIRÚRGICO DO CANAL VERTEBRAL ESTREITO

- A recomendação preliminar foi influenciada por opiniões com viés econômico explícito e conflito de interesse.
- Temo deve ser adequado para evitar interpretações equivocadas quanto a natureza do procedimento.

305_ARTRODESE DE COLUNA VIA ANTERIOR OU PÓSTERO LATERAL - TRATAMENTO CIRÚRGICO

- A recomendação preliminar foi influenciada por opiniões com viés econômico explícito e conflito de interesse.

306_ARTRODESE DA COLUNA C/ INSTRUMENTAÇÃO

- A recomendação preliminar foi influenciada por opiniões com viés econômico explícito e conflito de interesse.
- Temo deve ser adequado para evitar conflitos com as operadoras.

307_DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA OU PERITONEAL

- A recomendação preliminar foi influenciada por opiniões com viés econômico explícito e conflito de interesse.

308_TERCEIRO VENTRICULOSTOMIA

- A recomendação preliminar foi influenciada por opiniões com viés econômico explícito e conflito de interesse.

309_CIRURGIAS FISTULIZANTES ANTIGLAUCOMATOSAS COM OU SEM IMPLANTES VALVULARES

- As evidências indicam que os dois modelos de implantes, valvulados ou não, são semelhantes quanto à segurança. A decisão pelo tipo de implante de drenagem é uma decisão a ser tomada pelo médico e pelo paciente.
- A alteração de nomenclatura deveria, tão somente, adequar termos e não a alterar cobertura. O termo "implante de drenagem" possibilita indicação de materiais outros, além de procedimentos minimamente invasivos.
- A alteração trará benefícios clínicos.
- A alteração amplia opções terapêuticas.

310_CONSULTA/SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- É muito importante e necessário diferenciar a consulta/avaliação das sessões do tratamento.
- A quantidade de consultas/sessões com terapeuta ocupacional já inclui a avaliação e o tratamento, a avaliação dos pacientes que necessitam deste tipo de terapia é constante, sendo realizada a cada sessão, de acordo com a evolução do mesmo, não cabendo a desmembramento do termo.

311_RECONSTITUIÇÃO DE ESFINCTER ANAL POR PLÁSTICA MUSCULAR

- Não recebeu contribuições.

312_AVALIAÇÃO CLÍNICA E ELETRÔNICA DE PACIENTE PORTADOR DE MARCA-PASSO OU SINCRONIZADOR OU DESFIBRILADOR

- É questionável a alteração do termo com inclusão do monitor de eventos implantável. Não há avaliação eletrônica de monitor de eventos. Diferentemente do marca-passo e/ou desfibrilador, este é um implante para diagnóstico, onde as informações podem ser enviadas ao médico responsável por dispositivo online.

313_CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- É importante separar a avaliação/consulta com psicólogo das sessões/tratamento com o psicólogo. O profissional precisa conhecer e realizar uma avaliação do paciente para desenvolver um plano terapêutico e, enfim, poder iniciar as sessões do tratamento.
- A quantidade de consultas/sessões com psicólogo já inclui a avaliação e o tratamento, a avaliação dos pacientes que necessitam deste tipo de terapia é constante, sendo realizada a cada sessão, de acordo com a evolução do mesmo, não cabendo a desmembramento do termo.

314_SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- É importante incluir a nomenclatura psicoterapia infantil para distinguir da psicoterapia.

315_SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- Alteração do termo é necessária para garantia de cobertura a esta técnica psicoterápica.

316_ OSTEOPLASTIA OU DISCECTOMIA PERCUTÂNEA (VERTEBROPLASTIA)

- Contribuição fora de escopo.

317_ BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- A alteração do termo não é necessária, a cobertura é obrigatória tanto na segmentação hospitalar quanto na ambulatorial.

318_ POLIGRAFIA DE RECÉM-NASCIDO (PG/RN)

- O procedimento foi atualizado na CBHMP, portanto, o termo descritivo no Rol deve ser alterado.

319_ LEVANTAMENTO RADIOGRÁFICO (EXAME RADIODÔNTICO/PERIAPICAL COMPLETO)

- A alteração solicitada não está de acordo com as práticas adotadas.

320_ CONSULTA/SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- Consulta fonoaudiológica compreende a anamnese, avaliação inicial e hipótese diagnóstica. Sessão fonoaudiológica é o tratamento propriamente dito. O desmembramento dos termos descritivos favorecerá o fonoaudiólogo com a cobertura mais ampla facilitando assim a elaboração da hipótese diagnóstica de forma mais assertiva e a efetivação e melhor evolução e do tratamento.
- A quantidade de consultas/sessões com fonoaudiólogo já inclui a avaliação e o tratamento, a avaliação dos pacientes que necessitam deste tipo de terapia é constante, sendo realizada a cada sessão, de acordo com a evolução do mesmo, não cabendo a desmembramento do termo.

321_ RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- Ratificação da recomendação preliminar e uma contribuição fora de escopo.

322_ PULSOTERAPIA

- A pulsoterapia intravenosa é utilizada com objetivo de imunossupressão. O termo descritivo deve ser alterado, pois tem sido utilizado como alternativa para garantir a cobertura de medicamentos não incorporados para uso ambulatorial.

323_ PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM

- Contribuição fora de escopo.

324_ PÁLPEBRA - RECONSTRUÇÃO COM OU SEM RESSECÇÃO DE TUMOR

- A alteração é pertinente, os procedimentos têm complexidades distintas.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

1. As propostas de atualização de alteração de termo descritivo foram submetidas a TODOS os representantes dos membros da CAMSS para avaliação e envio de contribuições.
2. Observou-se que muitas contribuições apresentavam conteúdo textual fora do escopo do objeto em avaliação, a alteração de termo descritivo, portanto, do NOME de procedimento/evento em saúde já listado no Rol.
3. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória no âmbito da Saúde Suplementar, não comportando questões relacionadas à remuneração de procedimentos.
4. Para algumas UAT, observou-se um relevante número de contribuições com conteúdo textual igual.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE CICLO 2019/2020

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 81	
Nº UAT	601/602/603/604/605/606/607/608
Objeto	Atualizações Extraordinárias - AE

Legenda:

UAT- Unidade de Análise Técnica

CONTEXTO

A COVID-19 é uma doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, apresentando um quadro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros respiratórios graves. Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto da doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19) constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional. Em sequência, a Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus.

Entre março e agosto de 2020, foi identificada a necessidade de medidas urgentes para auxiliar o enfrentamento da doença, entre elas, a ampliação, por meio de atualizações extraordinárias, do conjunto de procedimentos dedicado ao diagnóstico específico, ao diagnóstico diferencial e ao tratamento da COVID 19. Atualizações extraordinárias do ciclo 2019/2020:

- Incorporação do procedimento “SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT - PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”;
- Incorporação do procedimento “PROCALCITONINA, DOSAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”;
- Incorporação do procedimento “PESQUISA RÁPIDA PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”;
- Incorporação do procedimento “PCR EM TEMPO REAL PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”;
- Incorporação do procedimento “PESQUISA RÁPIDA PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”;
- Incorporação do procedimento “PCR EM TEMPO REAL PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”;
- Alteração da Diretriz de Utilização – DUT do procedimento “DÍMERO-D (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”;
- Incorporação do procedimento “SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA DE ANTICORPOS IGG OU ANTICORPOS TOTAIS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

Tabela 1. Número de contribuições por tipo de opinião:

ATUALIZAÇÕES EXTRAORDINÁRIAS					
UAT	Concordo	Concordo/Discordo parcialmente	Discordo	Total	%
601_SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT - PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	8	5	2	15	34,9%
602_PROCALCITONINA, DOSAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	2	0	0	2	4,7%
603_PESQUISA RÁPIDA PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	2	2	0	4	9,3%
604_PCR EM TEMPO REAL PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	2	2	0	4	9,3%
605_PESQUISA RÁPIDA PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	2	2	0	4	9,3%
606_PCR EM TEMPO REAL PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	3	2	0	5	11,6%
607_DÍMERO-D (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	2	0	0	2	4,7%
608_SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA DE ANTICORPOS IGG OU ANTICORPOS TOTAIS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	4	3	0	7	16,3%
Total	25	16	2	43	100,0

Tabela 2. Perfil do contribuinte:

ATUALIZAÇÕES EXTRAORDINÁRIAS										
Tipo de contribuinte	UAT								Total	%
	601	602	603	604	605	606	607	608		
Conselho Profissional	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2,3%
Consultoria	2	0	1	1	1	1	0	1	7	16,3%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	3	0	1	1	1	1	0	1	8	18,6%
Entidade representativa de operadoras	1	1	1	1	1	1	1	1	8	18,6%
Interessado no tema	1	0	0	0	0	0	0	1	2	4,7%
Órgão de defesa do consumidor	1	1	1	1	1	1	1	1	8	18,6%
Outro	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2,3%
Paciente	2	0	0	0	0	1	0	2	5	11,6%
Profissional de saúde	3	0	0	0	0	0	0	0	3	7,0%
Total	15	2	4	4	4	5	2	7	43	100,0

Principais argumentos apresentados na CP:

601_SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT - PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- A DUT deve ser revista, esclarecendo a cobertura obrigatória para pacientes com quadro de Síndrome Gripal - SG ou de Síndrome Respiratória Aguda Grave - SRAG;
- Há dificuldade de acesso ao teste, considerando a baixa proporção de beneficiários testados na saúde suplementar;
- O teste de antígenos do SARS-CoV-2 também deve ser incorporado ao Rol;
- Cobertura do teste deve ser ampliada, incluindo contactantes.

603_PESQUISA RÁPIDA PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

604_PCR EM TEMPO REAL PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

605_PESQUISA RÁPIDA PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

606_PCR EM TEMPO REAL PARA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- É inadequado que a cobertura dos testes esteja restrita ao âmbito hospitalar e de unidades de emergência, pois o paciente não terá a opção de fazer o teste em laboratórios clínicos que não sejam vinculados a um hospital ou a uma unidade de emergência.

608_SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA DE ANTICORPOS IGG OU ANTICORPOS TOTAIS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

- Cobertura do teste deve ser ampliada, incluindo contactantes;
- Testes rápidos não deveriam estar listados entre os critérios de exclusão da DUT.

Quadro 1. Análise das principais contribuições da CP:

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>601_SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT – PCR: A DUT deve ser revista, estabelecendo com maior precisão as indicações para realização do teste diagnóstico.</p>	<p>Conforme descrita, a DUT pode gerar dúvidas quanto às indicações para realização do teste RT - PCR. A DUT deve contemplar as definições de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), em alinhamento com a DUT formulada para o procedimento SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA DE ANTICORPOS IGG OU ANTICORPOS TOTAIS.</p>	<p>Considerando a evolução do conhecimento sobre a doença, bem como as atuais orientações do Ministério da Saúde para o manejo da COVID 19, é pertinente a adequação da DUT, para fins de redução da assimetria de informação, tornando mais claras as indicações para realização do RT – PCR.</p>

OBSERVAÇÃO

As atualizações extraordinárias são casos excepcionais, motivados, usualmente, por questões de relevância e urgência em saúde pública, ocorrendo a critério exclusivo da ANS. Por regra, a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deve observar o rito administrativo estabelecido pela RN nº 439/2018. Nesse sentido, neste momento, para apresentação de propostas de incorporação de novas tecnologias, é necessário aguardar a abertura do próximo ciclo de atualização do Rol, observando-se os critérios de elegibilidade dispostos na RN nº 439/2018 para as propostas de atualização.