

Diretoria aprova incorporação de novas tecnologias ao Rol

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizou, na última quarta-feira (04/05), a 9ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada (DICOL) de 2022. O encontro contou com a presença dos diretores Paulo Rebello (atual presidente e diretor de Gestão e de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE), Eliane Medeiros (DIFIS), Alexandre Fioranelli (DIPRO), Maurício Nunes (DIDES) e do procurador-geral federal junto à ANS, Daniel Tostes.

O evento virtual foi transmitido ao vivo pelo YouTube, onde a gravação pode ser conferida na íntegra no canal da ANS. [Clique aqui](#) para assisti-la

Os diretores deram as boas-vindas ao novo membro da DICOL, desejando que Alexandre Fioranelli tenha uma trajetória de sucesso na Agência. Ele agradeceu os cumprimentos dos colegas e disse se sentir honrado em fazer parte da ANS, salientando que seu objetivo era contribuir, com sua experiência, para os avanços na atuação da reguladora na saúde suplementar.

ITEM DIPRO – O diretor Alexandre Fioranelli propôs a aprovação da proposta de Resolução Normativa que atualizará o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, convidando a gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologia em Saúde da ANS, Marly Peixoto, para apresentar o assunto.

Ela informou sobre as recomendações finais da área técnica para a incorporação das tecnologias, atualizando a RN 465/2021, submetidas no mês de novembro de 2021 e discutidas nas segunda e quarta reuniões técnicas da Cosaúde, realizadas respectivamente em fevereiro e abril/2022.

As tecnologias foram submetidas pelo FormRol e passaram por discussão da Cosaúde, por Consulta e Audiência Públicas, sendo elas:

- Risanquizumabe, para tratamento da psoríase moderada a grave;
- Brigatinibe, para tratamento do câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático;
- Trifluridina + cloridrato de tipiracila, para tratamento do câncer colorretal metastático;
- Levomalato de cabozantinibe, para tratamento do carcinoma hepatocelular (CHC);
- Trifluridina + cloridrato de tipiracila, para tratamento do câncer gástrico metastático incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica;
- Erdafitinibe, para tratamento do carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático;
- e
- Venetoclax, para tratamento da leucemia linfocítica crônica.

Foram, ao todo, 1.323 contribuições durante a Consulta Pública 94, e, ao fim dos processos de participação da sociedade e análises técnicas, a equipe da DIPRO entendeu pela recomendação final de incorporação de cinco das tecnologias avaliadas e pela não incorporação de duas: Levomalato de cabozantinibe e do Erdafitinibe.

Os diretores aprovaram as recomendações finais da DIPRO e votaram pela apreciação do relatório das contribuições de participação social e pela nota técnica, bem como pela aprovação da proposta de Resolução Normativa.

ITEM DIPRO – O diretor da DIPRO pautou a deliberação da análise de tecnologias recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para incorporação ao SUS.

Marly Peixoto foi novamente convidada a abordar o item, explicando que, com a lei 14.307/2022, a inclusão das tecnologias recomendadas no SUS se torna obrigatória na saúde suplementar, em um prazo máximo de 60 dias.

De forma que, no período de 15 de março a 01 de abril deste ano, nove tecnologias foram aprovadas pela Conitec e duas tiveram ampliação de uso no SUS, fazendo com que, de acordo com os normativos, a equipe técnica da DIPRO recomendasse duas delas para inclusão ao rol: os testes de provocação oral (TPO), para o diagnóstico e monitoramento de pacientes de até 24 meses de idade com alergia à proteína do leite de vaca, e de elastase pancreática fecal, para pacientes com dúvida diagnóstica de insuficiência pancreática exócrina em casos de fibrose cística, ambos com diretriz de utilização.

As outras tecnologias não tiveram recomendação de inclusão, sendo:

- Teste citogenético por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH) – ampliação de uso: cobertura obrigatória já estabelecida no âmbito da saúde suplementar;
- Risdiplam - medicamento oral de uso domiciliar: não apto à inclusão no Rol por vedação legal (art. 10 da Lei nº 9656/1998);
- Embonato de Triptorrelina - medicamento: por se tratar de oferta de nova apresentação, não cabe inclusão no Rol;
- Fisioterapia com dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP)/pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP): não cabe inclusão no Rol por se tratar de fornecimento de dispositivo proposto para uso domiciliar;
- Colistimetato sódico - medicamento oral, cujo fornecimento para tratamento domiciliar: não tem cobertura obrigatória por força de lei. Entretanto, o medicamento tem cobertura obrigatória na saúde suplementar em atendimentos caracterizados como de urgência e emergência e no período de internação hospitalar;
- Ventilação mecânica não invasiva domiciliar - ampliação de uso: equipamento para uso domiciliar, não cabendo inclusão ao Rol por exclusão legal; e
- Baricitinibe - medicamento oral de uso domiciliar: não cabe incorporação por exclusão legal.

Marly esclareceu que por conta das determinações impostas pela lei 14.307/2022, não houve Análise do Impacto Orçamentário (AIO).

Os diretores aprovaram as recomendações da equipe técnica da DIPRO e a atualização da Resolução Normativa, bem como a dispensa da participação social, do Sumário Executivo e do AIO.

ITEM DIPRO – Como último item de pauta, Alexandre Fioranelli pautou a aprovação de realização de consulta pública para participação social relativa à atualização do Rol, após recomendação preliminar da área técnica sobre a incorporação do Hemifumarato de Gilteritinibe.

O diretor da DIPRO pediu que Marly Peixoto apresentasse o assunto. Ela salientou que se trata de uma monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide aguda recidivada ou refratária com mutação no gene FLT3 (tirosina quinase 3 semelhantes à FMS) discutida na quarta reunião da Cosaúde, realizada no dia 19 de abril.

Os diretores aprovaram o pacote de medidas da DIPRO e a abertura da consulta pública.

O presidente da Agência aproveitou a ocasião para verificar com o procurador Daniel Tostes se os casos de incorporação obrigatória, por força da lei 14.307/2022, deveriam continuar sendo pauta da Colegiada ou se poderiam ser apenas incluídos no prazo legal, com a devida publicidade, já que são compulsórios.

Daniel Tostes frisou que embora a lei seja recente e que haja necessidade de um período de adaptação para a rotina da Agência, é importante que a ANS exerça e afirme sua prerrogativa regulatória, inserindo as incorporações ao Rol por ato próprio de reconhecimento, o que ocorre nas reuniões da DICOL. “Trata-se de uma análise adequada e que dá aos diretores o conhecimento formal das medidas tomadas. Além disso, também vemos sua importância nos casos daquelas tecnologias que, por exclusão legal, não serão incorporadas, como observamos na apresentação feita pela Marly há pouco”, ressaltou.

Fonte: [ANS](#), em 10.05.2022.