

Em reunião na tarde desta segunda, 6/02, foram anunciadas as incorporações de mais três tecnologias

Em reunião nesta segunda-feira, 06/02, a diretoria colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou a incorporação de quatro tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. São eles:

- Onasemnogeno abeparvovequ (Zolgensma®) - para tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia;
- Dupilumabe, para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina;
- Zanubrutinibe, para tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior; e
- Romosozumabe, para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso.

O Zolgensma® é a primeira terapia avançada a integrar a lista de coberturas obrigatórias pelas operadoras de planos de saúde, cuja incorporação ao Rol está ocorrendo em atendimento ao que determina o parágrafo 10 da Lei 14.307, de março de 2022: “As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias”.

Conforme esclarece a ANVISA, as terapias avançadas “são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que tem como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. Esses produtos são uma grande promessa terapêutica para enfermidades complexas e sem alternativas médicas disponíveis, mas também um desafio ao desenvolvimento de mecanismos de controle que garantam a sua qualidade, segurança e eficácia”.

Também em razão de recomendação positiva da Conitec para incorporação ao SUS*, foi incluído no rol de procedimentos o medicamento imunobiológico Romosozumabe, indicado para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso, ou seja, com duas ou mais fraturas.

Já o Dupilumabe e o Zanubrutinibe foram incluídos no rol a partir do recebimento de propostas enviadas por meio do formulário eletrônico disponível no site da ANS (FormRol), que passaram por avaliação técnica da ANS e foram objeto de discussão nas reuniões técnicas da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde). Essas propostas foram, ainda, objeto da [Consulta Pública 106](#), sendo que a do Zanubrutinibe, por ter recomendação preliminar desfavorável, também foi submetida à [Audiência Pública 27/2022](#).

O diretor de Normas e Habilitação dos Produtos, Alexandre Fioranelli, ressaltou que todas as propostas de incorporação ao Rol feitas diretamente à ANS contam com ampla participação social e criteriosa análise técnica da ANS, utilizando a metodologia de avaliação de tecnologias em saúde. Ele destacou, ainda, que o processo de revisão do rol é dinâmico e está em constante aprimoramento.

As quatro tecnologias passam a ser oferecidas aos usuários dos planos de saúde a partir da

publicação no Diário Oficial da União da atualização da resolução normativa que trata do Rol, o que deve ocorrer nesta semana.

Fonte: ANS, em 06.02.2023