

Entre os temas debatidos, diretores aprovaram a inclusão de novas tecnologias no Rol da ANS

A agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizou, na segunda-feira (03/07), a 591ª Reunião da Diretoria Colegiada (DICOL). O encontro contou com a presença dos diretores Paulo Rebello (presidente e Gestão), Alexandre Fioranelli (Normas e Habilitação dos Produtos), Eliane Medeiros (Fiscalização), Jorge Aquino (Normas e Habilitação das Operadoras), Maurício Nunes (Desenvolvimento Setorial) e do procurador federal junto à ANS, Daniel Tostes.

O evento virtual foi transmitido ao vivo pela página da reguladora no YouTube e pode ser conferido na íntegra. [Clique aqui](#) para assisti-lo.

1) **APROVAÇÃO DE PAUTA** - O diretor-presidente da ANS pautou a aprovação das minutas de ata da 2ª, 3ª e 4ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada, sendo a 2ª realizada no dia 16/05 e a 3ª e 4ª em 26/05, bem como da 589ª e 590ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, ocorridas em 22/05 e 12/06, respectivamente. Todas foram validadas pelos diretores.

2) **ITEM DIPRO** - O diretor Alexandre Fioranelli convidou a gerente de Monitoramento Assistencial Flávia Tanaka para apresentar o Mapa Assistencial da Saúde Suplementar referente a 2022. Ela esclareceu que os dados são reunidos pela ANS, baseados nas informações enviadas pelas operadoras por meio do Sistema de Informações dos Produtos (SIP). Dividido em quatro seções principais e uma temática - específica sobre os atendimentos à Covid-19 - a ferramenta apresenta a totalidade das produções do setor, permitindo o comparativo entre um ano e outro, desde 2019. O item teve caráter informativo.

3) **ITEM DIPRO** - Retirado de pauta a pedido do diretor Maurício Nunes para diligência.

4) **ITEM DIOPE** - O diretor Jorge Aquino apresentou proposta que altera a Resolução Regimental 21/2022, propondo a modificação da estrutura organizacional para a transformação de cargos comissionados e cargos comissionados técnicos no âmbito da DIOPE. Os diretores aprovaram a medida.

5) **ITEM DIFIS** - Retirado de pauta sob pedido de vista do diretor Jorge Aquino.

6) **ITEM EXTRAPAUTA DIPRO** - Alexandre Fioranelli pautou a aprovação de realização de Audiência Pública em 27/07 e abertura de Consulta Pública, pelo prazo de 20 dias, de 07 a 26/07, para colher contribuições da sociedade sobre a proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Convidada a apresentar as propostas, a gerente-geral de Regulação Assistencial da ANS, Ana Cristina Martins, informou tratar-se da coleta de informações para possível incorporação das seguintes tecnologias: Lanadelumabe, para prevenção de angioedema hereditário em paciente acima de 12 anos de idade; e Talazoparibe, para tratamento de adultos com câncer de mama metastático ou localmente avançado. Os diretores aprovaram a realização das etapas de participação social.

7) **ITEM EXTRAPAUTA DIPRO** - Fioranelli também levou para a avaliação de seus pares propostas de inclusão no Rol. Ana Martins apresentou as recomendações finais da área técnica das seguintes tecnologias: Fotovaporização de próstata a laser, procedimento minimamente invasivo que utiliza laser para o tratamento do aumento da próstata, removendo o tecido que esteja impedindo o fluxo urinário; e Alargamento de uretra prostática com uso de dispositivo médico implantável, procedimento cujo objetivo é melhorar os fluxos urinário e ejaculatório. Ela explicou que ambas foram debatidas na 14ª e na 17ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde), ocorridas em março e junho, respectivamente, e também receberam contribuições pela Consulta Pública 108 e pela Audiência Pública 29. Detalhou, ainda, que a fotovaporização de próstata a laser teve recomendação final favorável pela área técnica; já o alargamento de uretra prostática, por não contar com evidências

científicas de eficácia suficientes, teve recomendação final desfavorável. Ana Cristina destacou que as duas tecnologias foram apresentadas diretamente à ANS pelo processo eletrônico de submissão de propostas, tendo passado por criteriosa avaliação da área técnica, que utiliza metodologia de avaliação de tecnologias em saúde e inclui ampla participação social. Os diretores aprovaram as recomendações na forma apresentada.

8) **ITEM EXTRAPAUTA DIPRO** - O diretor Alexandre Fioranelli pautou outras propostas de incorporação ao Rol, desta vez, do levomalato de cabozantinibe, para o tratamento de câncer de tireoide avançado, refratário à radioiodoterapia; e do cloridrato de ponatinibe, para pacientes com leucemia que já tentaram o tratamento com uso de remédios mais recentes. Ao informar sobre o percurso das tecnologias nos processos de avaliação da Agência, a gerente Ana Cristina Martins pontuou que elas foram debatidas na 15ª e na 17ª Reunião Técnica da Cosaúde, realizadas em abril e junho, respectivamente, e passaram pela Consulta Pública 109. Por ter recomendação preliminar desfavorável, o cloridrato de ponatinibe foi, também, objeto da Audiência Pública 30, que ocorreu em maio. A gerente salientou que, após todos os processos de análise da Agência, o levomalato de cabozantinibe teve recomendação final favorável, ao contrário do cloridrato de ponatinibe, que, por conta das incertezas quanto às estimativas de sua eficácia, teve sua recomendação final desfavorável. Os diretores aprovaram o item conforme relatado.

9) **ITEM EXTRAPAUTA DIPRO** - Alexandre Fioranelli propôs a aprovação da análise das tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS), no período de 23/02 a 05/06/2023. Ele solicitou que a gerente-geral de Regulação Assistencial da ANS, Ana Cristina Martins, detalhasse as propostas, as quais ela expôs da seguinte forma:

- Dapaglifozina, para tratamento de diabetes mellitus tipo 2, mas não cabe inclusão ao Rol por ser um medicamento de uso domiciliar, havendo, assim, exclusão legal (artigo 10 da Lei 9.656/1998);
- Mesalazina sachê, para tratamento e prevenção de retocolite ulcerativa idiopática (inflamação do intestino) em pacientes acima de 18 anos, não cabendo inclusão por também ser um medicamento de uso domiciliar;
- Ferripolimaltose, para tratar anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso, que não pode ser incorporado por também ser um medicamento de uso domiciliar;
- Teste de antigliadina daminada IgG, para crianças com até 2 anos de idade com suspeita de doença celíaca, que já tem cobertura prevista no Rol;
- Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem, para a detecção da homocistinúria clássica (doença rara na qual há deficiência na produção de uma enzima, podendo ocasionar intoxicação ao organismo), que também está na lista de coberturas obrigatórias e sem diretriz de utilização;
- Ampliação de uso da dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B, para avaliação de pacientes de 18 a 44 anos com insuficiência cardíaca, que já está no Rol e sem diretriz de utilização;
- Terapia com a proteína alfa-galactosidase para Doença de Fabry, tratamento que impede o acúmulo de determinadas células do organismo que pode afetar vários órgãos, estando apto para incorporação ao Rol;
- Monitorização ambulatorial da pressão arterial de cinco dias, conhecida como “Mapa 5 dias”, técnica de monitoramento residencial da pressão arterial, estando habilitado para inclusão ao Rol; e
- Carboximaltose férrica, medicamento para tratar, em nível ambulatorial, pacientes com deficiência de ferro, estando apto para inclusão ao Rol no item Terapia Medicamentosa Injetável Ambulatorial, com diretriz de utilização.

Após as explicações, os diretores aprovaram o item na forma apresentada.

BLOCÃO - Paulo Rebello pautou 127 processos administrativos, sendo 86 processos sancionadores, 32 processos de ressarcimento ao SUS, um processo de doença ou lesão pré-existente, cinco processos de taxa de saúde suplementar e três processos de parcelamento de ressarcimento ao SUS, sendo aprovados pelos diretores todos aqueles que não tenham qualquer tipo de impedimento.

Fonte: ANS, em 11.07.2023.