

Por Lígia Formenti

### ***Reunião extraordinária realizada pela agência decidiu interromper processo em reação a uma queixa prestada pela Roche***

A publicação da lista atualizada de procedimentos mínimos, uma relação de exames, medicamentos e tratamentos que operadoras são obrigadas a oferecer a seus usuários, está suspensa. Reunião extraordinária realizada nesta segunda-feira, 30, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) decidiu interromper o processo de atualização da lista, numa reação a uma queixa prestada pela Roche.

A fabricante afirma que a diretoria colegiada teria se baseado em informações inverídicas ao negar a incorporação de um medicamento indicado para melanoma por ela produzido. Ao contrário do que teria sido dito na ocasião, seu medicamento seria eficaz e com baixa toxicidade.

Questionada pela reportagem, a ANS não informou se a interrupção determinada nesta segunda vai atrasar a atualização do rol, que tradicionalmente é publicada no dia 1º de janeiro, em anos alternados.

A reunião que definiu a lista atualizada do rol foi feita no dia 23. Questionada por um dos diretores, a equipe técnica afirmou não haver dados seguros que comprovassem a eficiência do Cometinib, produzido pela Roche. A equipe, por sua vez, apresentou um relatório defendendo a incorporação de um medicamento também indicado para melanoma, o trametinib, usado de forma combinada com uma outra droga.

A diretoria aprovou a incorporação do trametinib, seguindo a recomendação do grupo. Dois dias depois da reunião, no entanto, a Roche encaminhou à ANS uma carta questionando as informações discutidas. Além da declaração, a farmacêutica anexou dados de pesquisas que comprovam a eficiência e a baixa toxicidade do seu medicamento. Os dados eram de 2016.

O presidente em exercício da ANS, Leandro Fonseca da Silva, classificou como "grave" a colocação da empresa. De acordo com sua agenda, o presidente em exercício teria recebido, já às 9h30 do dia seguinte ao recebimento da carta, representante do laboratório para ouvir suas queixas.

A diretoria responsável pela avaliação dos pedidos, em sua defesa, afirmou que tais estudos não teriam sido apresentados pela empresa no período adequado. Tanto a equipe técnica quanto o grupo assessor teria baseado sua decisão em dados fornecidos pelo autor do pedido, datados de 2014. Os relatórios apresentados com o pedido de incorporação traziam dados provisórios. Pela análise desses dados, a droga apresenta toxicidade e não havia comprovação de seus benefícios.

### **Revisão**

A revisão do rol é feita a cada dois anos. Para definir quais medicamentos, terapias ou exames que devem ser incluídos ou excluídos do rol, reuniões periódicas são feitas entre representantes da ANS com associações médicas e representantes da indústria. De acordo com a área técnica, os prazos são definidos de forma a cumprir o cronograma. "Não seria funcional avaliar dados apresentados extemporaneamente, afetando assim a revisão do rol", afirmou a diretora assistente, Carla Soares.

"A fundamentação de cada tecnologia não são da ordem ou de opinião pessoal da área técnica, mas fruto de debate com setores envolvidos", completou a diretora Karla Coelho, que juntou a ata de todas as reuniões em que a discussão dos medicamentos foi realizada.

Ela observou ainda que Confederação Nacional de Indústria (CNI), representante do setor de indústria farmacêutica no comitê assessor, recomendou a incorporação do trametinib e não do medicamento da Roche.

A diretora defendeu que, como estudos foram concluídos depois do prazo de avaliação, a análise da incorporação do medicamento para melanoma da Roche deveria ser discutido para a próxima edição do rol. Foi voto vencido. A diretoria determinou a criação de uma comissão de servidores que vai analisar o caso. Não há prazo para definição.

**Embate**

A reunião extraordinária expôs ainda mais o conflito entre parte de diretores da ANS e a área técnica. Na semana passada, contrariando relatório preparado pela equipe responsável, diretores recusaram a incorporação de seis procedimentos (cirurgias e exames) no rol atualizado de 2018. A justificativa de parte dos diretores para a recusa é de que não havia estudo que mostrasse que o investimento teria o retorno esperado, chamado de custo-efetividade. Também foi argumentado que alguns dos exames não tinham cobertura em todo o País, o que poderia acarretar um aumento de ações na Justiça.

Na tensa reunião da semana passada, a equipe técnica da ANS não escondeu a indignação ao notar que o desfecho seria a recusa das recomendações. Entre os argumentos usados pela equipe de assessores estava o de que pacientes seriam prejudicados, técnicas que trariam mais conforto deixariam de ser usadas em consequência de exigências que boa parte de agências reguladoras no mundo não faz.

Em nota divulgada dias depois, a ANS afirmou que não houve rejeição do parecer da área técnica. "A proposta apresentada não continha as informações e a fundamentação necessárias para a tomada de decisão dos diretores, inclusive com vistas a proteger a saúde dos beneficiários", justificou a agência.

Ainda de acordo com a agência, os estudos de custo-efetividade começaram a ser pedidos em 2013.

**Fonte:** [Estadão](#), em 31.10.2017.