



São Paulo, 14 de setembro de 2023.

ABHH Ofício n.087/2023

Ilmo Sr.

Paulo Rebello Filho

Diretor Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

**ASSUNTO: NOTA TÉCNICA N.3/2023/GCTIS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SOBRE TERAPIAS AVANÇADAS**

Senhor Presidente,

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) é uma associação médica sem fins lucrativos que tem por objetivo representar os profissionais da área, promover o progresso científico no Brasil e prezar pela qualidade e equidade no tratamento dos pacientes e serviços da especialidade.

No Brasil e no mundo, o tratamento com células T modificadas para expressar o receptor de antígeno quimérico (CAR-T) é uma modalidade de tratamento oncológico que avança e tem demonstrado taxas de respostas positivas, na maior parte dos casos de neoplasias hematológicas malignas específicas, como leucemia linfoblástica aguda (LLA), linfoma não Hodgkin e mieloma múltiplo.

Nos últimos anos, a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) atua ativamente como um dos protagonistas neste debate sobre produtos de terapia gênica, com participações de seus membros em encontros e discussões nesta área, do ponto de vista técnico-científico e educacional. Mais recentemente, a ABHH atuou como orientadora de agências reguladoras no que diz respeito às incorporações dessas novas tecnologias ao sistema de saúde.

Um dos pontos altos dessa atuação ocorreu em 2021, quando a ABHH reuniu mais de 60 experts brasileiros e estrangeiros e publicou um inédito Consenso Brasileiro sobre Células Geneticamente Modificadas. Elaborado por especialistas em doenças onco-hematológicas, hemoterapia, terapia celular e transplante de medula óssea, os artigos trazem recomendações sobre esta modalidade terapêutica.

Tomamos conhecimento da NOTA TÉCNICA N.3/2023 e entendemos que em deliberação à proposta, a Diretoria Colegiada da ANS (DICOL) votou, em unanimidade, pela aprovação e exclusão dos “produtos de terapias avançadas” do alcance do termo “medicamento”, a partir do argumento de que representam uma categoria especial de medicamentos novos.

Concluindo a DICOL que, a partir de então, a incorporação desses produtos ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS demandará a realização dos procedimentos de avaliação técnica e participação social. O processo de atualização do Rol envolve, dentre outros aspectos, a utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), presentes no Art. 3º, IV, da RN ANS nº 555/2022.

Manifestamos nossa preocupação como Sociedade Médica, que o processo regulatório atrase ainda mais a efetiva utilização do CAR-T, levando a um agravamento da condição clínica dos nossos pacientes.

Defendemos critérios científicos quanto a indicação correta desta terapia e a utilização do próprio Consenso da ABHH sobre Células Geneticamente Modificadas reflete o nosso compromisso com os pacientes e com o equilíbrio do Sistema de Saúde.

Dessa forma, nos colocamos à disposição desde já para contribuir com os agentes reguladores do país, de maneira ética, técnica e científica nas discussões sobre essa complexa e revolucionária terapia. No intuito de viabilizar soluções e alternativas para tornar o acesso seguro e equitativo e no que tange aos processos que são instaurados, propagar que possuam cada vez mais transparência.

Atenciosamente,



José Francisco Comenalli Marques Jr

Presidente da ABHH

#### Referências

1. Seber A, de Castro Junior CG, Kerbauy LN, Hirayama AV, Bonfim C, Fernandes JF, et al. Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular Consensus on genetically modified cells. II: CAR-T cell therapy for patients with CD19+ acute lymphoblastic leukemia. Hematol Transfus Cell Ther. 2021;43 Suppl 2(Suppl 2):S13-S21.
2. Alencar AJ, Hirayama AV, Clé DV, Salvino MA, Perini G, Arrais C, et al. Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular Consensus on genetically modified cells. III: anti-CD19 CAR-T cell therapy for patients with non-Hodgkin lymphoma. Hematol Transfus Cell Ther. 2021 Nov;43 Suppl 2(Suppl 2):S22-S29.
3. Maiolino A, Costa L, Pasquini R, Cruzoé E, et al. Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular Consensus on genetically modified cells. IV: CAR-T cell therapy for multiple myeloma patients. Hematol Transfus Cell Ther. 2021 Nov;43 Suppl 2(Suppl 2):S30-4.
4. Ramos R, Picanço-Castro V, Oliveira T, Mendrone A, et al. Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular Consensus on genetically modified cells. VII. Present and future of technologies for production of CAR cell therapies. Hematol Transfus Cell Ther. 2021 Nov;43 Suppl 2(Suppl 2):S46-53.