

Relatório Final da COSAÚDE – Encorafenibe para tratamento, em segunda linha, de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e com mutação (UAT 101)

No dia 25 de outubro de 2023, na 21ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 117, em relação à proposta de atualização do Rol para o *Encorafenibe para tratamento, em segunda linha, de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e com mutação*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da participação social para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, como segue:

- ABRAMGE mantém a recomendação desfavorável à incorporação, pois o estudo pivotal BEACON tem alto risco de viés, a combinação proposta tem SG de 3meses, AVG 0,25 com um RCEI de 400 mil por QALY, completamente fora de qualquer parâmetro aceitável mundialmente de custo efetividade (10 PIB per capta por QALY para doença com alternativas incorporadas);
- A Unimed do Brasil mantém o posicionamento inicial desfavorável à incorporação da associação proposta visto não haver fato novo apresentado na CP que minimizasse incertezas de benefícios e riscos nem a redução de custos e impacto orçamentário;
- FenaSaúde e SINOG acompanham posicionamento da ABRAMGE;
- Conselho Nacional de Saúde, AMB, CFO, Fundação Procon São Paulo e Federação Brasileira de Hospitais manifestaram posição favorável à incorporação.

ANEXOS:**Apresentações**

Lista de presença

UAT Nº 101

**ENCORAFENIBE ASSOCIADO AO CETUXIMABE PARA TRATAMENTO, EM SEGUNDA
LINHA, DO CÂNCER COLORRETAL METASTÁTICO COM A MUTAÇÃO BRAF V600E**

**CONSOLIDAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL –
CONSULTA PÚBLICA Nº 117/2023**

21ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

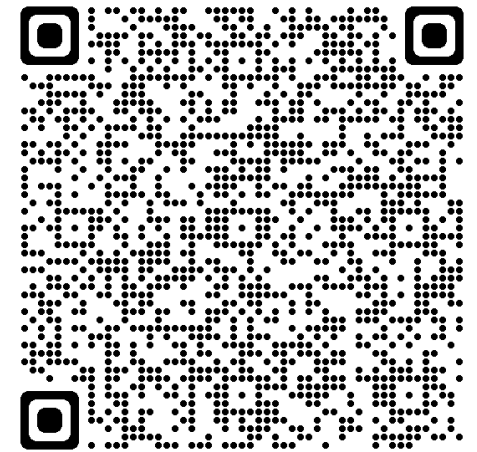
25/10/2023

- **Protocolo:** 2023.2.000132
- **Proponente:** Pfizer Brasil Ltda
- **Nº UAT:** 101
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Encorafenibe associado ao cetuximabe
- **Indicação de uso:** Tratamento, em segunda linha, de pacientes com câncer colorretal metastático com a mutação no gene BRAF V600E
- **Reunião Técnica preliminar Cosaúde:** 19ª RT ocorrida em 22/08/2023
- **Recomendação Preliminar:** Favorável - NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Processo: 33910.027981/2023-23 - DICOL: 7ª Reunião Ordinária de 30/08/2023

❑ Sítio ANS: Consulta Pública - CP nº 117 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar (www.gov.br)

❑ **Consulta Pública nº 117/2023**, realizada entre 04/09/2023 a 23/09/2023.





CONSULTA PÚBLICA Nº 117/2023



Quantidade de contribuições por tipo de opinião:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	103	96,3
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	0	0
Discordo da recomendação preliminar	4	3,7
Total	107	100

OBS.: Após a análise qualitativa:

- uma contribuição discordante foi excluída, pois claramente era referente ao processo de avaliação de outra tecnologia e não ao encorafenibe/cetuximabe e não foi considerada na análise
- uma contribuição discordante apresentou argumentos favoráveis à incorporação do encorafenibe/cetuximabe e foi reclassificada para a categoria "Concordo com a recomendação preliminar"

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	47	43,52%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	11	10,19%
Conselho Profissional	9	8,33%
Paciente	9	8,33%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	8	7,41%
Interessado no tema	7	6,48%
Grupos/associação/organização de pacientes	5	4,63%
Outro	4	3,70%
Sociedade médica	3	2,78%
Operadora	2	1,85%
Empresa/Indústria	1	0,93%
Entidade representativa de operadoras	1	0,93%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,93%
Total	108	100%

Argumentos que concordam com a RP favorável:

- Nova alternativa terapêutica
- Comprovação de eficácia e segurança
- Recomendado por diretrizes nacionais e internacionais
- Pacientes possuem necessidades não atendidas
- Prognóstico da doença é ruim, com alta morbidade e mortalidade
- Outras agências de avaliação de tecnologias recomendam o encorafenibe

Argumentos que discordam da RP favorável:

- Terapia não é custo-efetiva
- Ensaio clínico BEACON possui alto risco de viés
- Elevado impacto orçamentário
- Já existem terapias incluídas para a indicação avaliada

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Discordam da recomendação preliminar favorável

1. *"Discordamos da recomendação preliminar da ANS(...). O estudo pivotal considerado para análise, BEACON CRC, é um ensaio clínico randomizado de fase III aberto com três braços de tratamento, sendo eles encorafenibe binimetinibe cetuximabe, encorafenibe cetuximabe versus quimioterapia (irinotecano ou FOLFIRI) cetuximabe. A comparação entre encorafenibe cetuximabe e quimioterapia cetuximabe foi o objetivo secundário dessa análise. O ganho de sobrevida global (SG) na comparação de interesse (encorafenibe cetuximabe versus quimioterapia cetuximabe) dessa submissão foi de 3 meses em pacientes submetidos aos tratamentos no grupo encorafenibe (mediana de SG: 8,4 versus 5,4 meses; HR: 0,60 [IC 95%: 0,45 a 0,79]. No estudo do seguimento de seis meses de BEACON CRC, o ganho de SG foi de 3,4 meses (mediana de SG: 9,3 versus 5,9 meses; HR: 0,61 [IC 95%: 0,48 a 0,77]. No desfecho de sobrevida livre de progressão, o ganho foi de 2,8 meses (mediana: 4,3 meses versus 1,5 mês). O estudo pivotal BEACON possui desenho aberto, trazendo um alto risco de viés em relação aos resultados apresentados. Destaca-se o ganho modesto de sobrevida global e sobrevida livre de progressão ao tratar os pacientes alvo com o esquema de encorafenibe cetuximabe. O resultado da qualidade de vida deve ser interpretado com cautela, visto que se trata de uma avaliação por autorrelato do paciente, que possivelmente está influenciado pela falta de cegamento do estudo. [...]"- Entidade representativa de operadoras.*

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Concordam com a recomendação preliminar favorável

1. *“Concordo com a recomendação inicial de incorporar a droga. O estudo BEACON é o primeiro estudo randomizado de fase 3 para pacientes com CCR BRAF mutado. Essa população possui taxas de sobrevida piores que os pacientes mutados e a quimioterapia em segunda linha não possui resposta adequada. Com a combinação de encorafenibe e cetuximabe esses pacientes possuem uma chance de ter um aumento de sobrevida com qualidade de vida. Isso também coloca o Brasil junto aos principais países que já possuem a droga incorporada por agências de ATS. Sendo as agências mais renomadas do mundo como Reino Unido, Escócia, Austrália e Canadá.”* – Profissional de saúde.

❖ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

Análise

Para justificar a incorporação de uma tecnologia, é necessário considerar as evidências comparativas de eficácia e segurança, seguidas de aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário. Adicionalmente, destaca-se que a análise para tomada de decisão quanto à recomendação de incorporação de tecnologias ao Rol é multicritério: benefício clínico comprovado, alinhamento às políticas nacionais de saúde e estimativas econômico-financeiras alinhadas ao benefício clínico, dentre outros.

❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

Concorda com a recomendação preliminar favorável

“(...) o parecerista empregou um market share de 20% no ano 1 chegando a 100% no ano 5, com crescimento anual de 20%. Como resultado, o impacto orçamentário estimado no RAC foi de R\$ 141 milhões, em cinco anos. Ou seja, praticamente 80% superior ao impacto incremental estimado pela empresa. (...) Mas com a devida vênia, apesar de ser uma premissa difícil de ser estimada, a empresa discorda da utilização de 100% de market share (...), porque isso implicaria, necessariamente, na desincorporação do cetuximabe quimioterapia padrão do Rol da ANS, o que não se mostra razoável, dada a necessidade de tratamento individualizado para cada perfil de pacientes com este tipo de câncer.” – Empresa detentora do registro

❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

Discorda da recomendação preliminar favorável

“Na análise de custo-efetividade apresentada pelo proponente, foi considerado um ganho de QALY de 0,38 no tratamento com encorafenibe cetuximabe em relação à cetuximabe quimioterapia, resultado em uma RCEI de R\$ 404.891,34/QALY, sendo mais de dez vezes maior do que o limiar de custo-efetividade considerado nas análises da CONITEC. As incertezas levantadas para os dados de qualidade de vida apresentados devem ser consideradas também no estudo econômico, visto que essa evidência alimentou o modelo utilizado. (...). No estudo de impacto orçamentário, foi apresentado pelo proponente um impacto orçamentário incremental de R\$ 78.427.026,45 após cinco anos da incorporação, podendo ser considerado subestimado para o sistema, visto que considera uma difusão de 50% da tecnologia após cinco anos. O parecerista da ANS apresentou o recálculo dessa estimativa, com resultado de impacto incremental após cinco anos de R\$ 141.184.056,52 (...)” – Entidade representativa de operadoras

“Recomendamos pela não incorporação da dupla proposta, tendo em vista a existência de alternativas terapêuticas no Rol para essa finalidade e a evidência (único estudo disponível) estar associada a benefícios marginais de SG e SLP e ao alto investimento de recursos por QALY acima de 10 PIB/QALY.” – Operadora

❖ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

ANÁLISE:

A indicação proposta do encorafenibe foi a de adicioná-lo ao cetuximabe na linha de cuidado dos pacientes. Deste modo, como não há terapias específicas para esta linha de tratamento, é razoável estimar uma difusão completa da tecnologia em um horizonte temporal de 5 anos.

Reitera-se que a análise para tomada de decisão quanto à recomendação de incorporação de tecnologias ao Rol é multicritério.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no sítio institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[compay/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

21ª Reunião Técnica da COSAÚDE
25/10/2023

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANDRE LUIZ ANDRADE	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
5	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
6	CARLA DE FIGUEIREDO SOARES	ANS
7	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
8	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
9	CASSIO IDE ALVES	CASSIO IDE ALVES
10	CINTHIA MIDORI DE CASTRO KOYAISHI	PROCON
11	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA
12	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
13	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
14	DANYELLA MOREIRA DOMINGUES	CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
15	DEISE ARAUJO SOUZA	CNC
16	FABRÍCIO IMANISHI RUZON	PFIZER
17	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
18	FERNANDO MAURO MUNIZ FERREIRA	CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL - COFFITO
19	FRANCINE HEHN DE OLIVEIRA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA
20	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
21	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
22	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
23	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE

24	MARCOS TADEU DOS SANTOS	ONKOS DIAGNÓSTICOS MOLECULARES
25	MARIANA MICHEL BARBOSA	MARIANA MICHEL BARBOSA
26	MARLY D"ALMEIDA PIMENTEL CORRÊA PEIXOTO	ANS
27	MELISSA DO AMARAL RIBEIRO DE MEDEIROS	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO - ACBG BRASIL
28	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
29	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
30	RILDO PINTO DA SILVA	RILDO PINTO DA SILVA
31	RODRIGO FERNANDES ALEXANDRE	PFIZER BRASIL LTDA
32	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED DO BRASIL/UNIMED BH
33	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE