

Relatório Final da COSAÚDE – Ustequinumabe para tratamento para pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs (UAT 103)

No dia 29 de novembro de 2023, na 23ª 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 118, em relação à proposta de atualização do Rol para a *Ustequinumabe para Tratamento para pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs*.

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 pontua que estudos para incorporação do Ustequinumabe (UST) mostram heterogeneidade; estudos de comparação indireta (com vedolizumabe e placebo comparador comum), mostrando ainda, que a efetividade no decorrer do tratamento é a mesma, mas com perfil de segurança superior para o VDZ. Além disso, há um custo de indução e manutenção superior do UST. Sem novos dados, a entidade mantém o parecer desfavorável a incorporação.
- FenaSaúde, UNIDAS e CMB acompanham a manifestação da ABRAMGE.
- Fundação Procon SP, CNI e COFEN, Conselho Nacional de Saúde se manifestam favoráveis à incorporação.
- A AMB endossa a posição da FBG - Federação Brasileira de Gastroenterologia e Sociedade Brasileira de Coloproctologia - SBGP e é favorável à incorporação da tecnologia
- A Unimed do Brasil acompanha a recomendação da ANS e da ABRAMGE por não incorporar a tecnologia em questão em vista da fragilidade das evidências apresentadas em demonstrar superioridade do Ustequinumabe sobre seu

comparador e assim incapazes de suportar os resultados do modelo economico e AIO apresentados.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT Nº 103

**USTEQUINIMABE PARA PACIENTES ADULTOS COM RETOCOLITE ULCERATIVA
MODERADA A GRAVE APÓS FALHA, REFRATARIEDADE, RECIDIVA OU INTOLERÂNCIA À
TERAPIA COM ANTI-TNFs**

**CONSOLIDAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL –
CONSULTA PÚBLICA Nº 118/2023 E AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 38**

23ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

29/11/2023

- **Protocolo:** 2023.2.000131
- **Proponente:** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda do Brasil
- **Nº UAT:** 103
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Ustequinumabe
- **Indicação de uso:** Pacientes adultos com Retocolite Ulcerativa -RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar NTRP nº 33/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - Processo SEI nº 33910.031435/2023-97

- **Recomendação preliminar:** Desfavorável à incorporação.

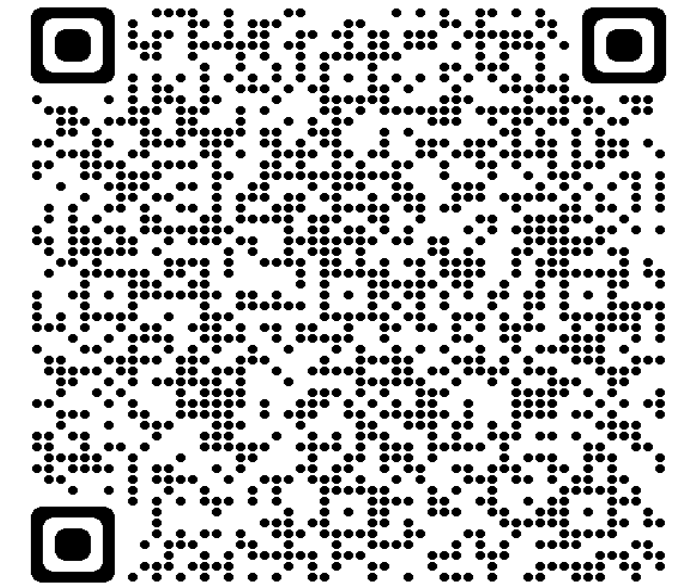
- **Motivação:**

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de ustequinumabe para pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs em comparação ao vedolizumabe é baseada em evidências indiretas, oriundas de três revisões sistemáticas com metanálise em rede cuja certeza do conjunto final de evidências variou de moderada a baixa.

Não há evidências de superioridade entre ustequinumabe e vedolizumabe (opção já disponível no Rol) para os desfechos de interesse para esta população. Em que pese haver um perfil de semelhança entre as tecnologias, os intervalos de confiança são amplos e poucas comparações foram estatisticamente significativas e, dentre elas, parece haver aumento das chances de remissão clínica e cicatrização da mucosa para o ustequinumabe na fase de indução e, para o vedolizumabe, na fase de manutenção da remissão (dependendo do período de intervalo entre as doses dos medicamentos). A avaliação econômica, por sua vez, foi fortemente pautada na existência de uma superioridade de resposta clínica, na otimização de doses, no longo horizonte temporal e na ausência de descontinuação dos tratamentos, o que resulta em alto grau de incerteza no resultado de dominância apresentado pelo proponente. Quanto ao estudo de impacto orçamentário, os três cenários projetados trazem estimativas de gasto no âmbito da saúde suplementar com a incorporação de ustequinumabe.

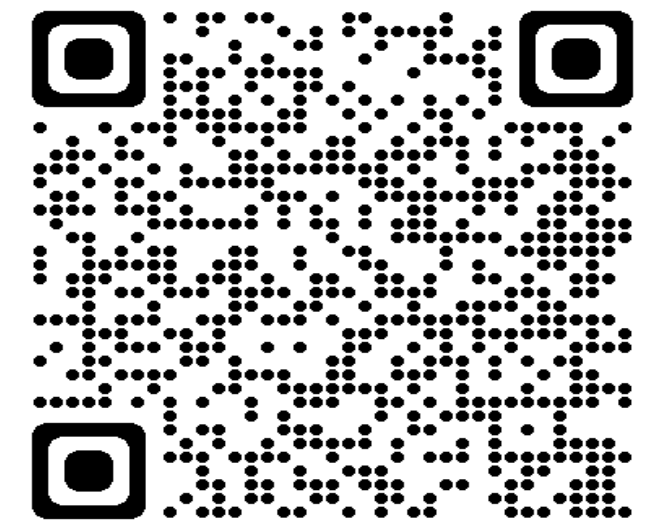
Consulta Pública nº 118/2023: realizada entre **05/10/2023 a 24/10/2023**.

Link: [Consulta Pública - CP nº 118 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/participacao-social/consulta-publica-118-2023)



Audiência Pública nº 38/2023: realizada em 27/10/2023

Link: [321\) Audiência Pública nº 38 - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=321)





Audiência Pública Nº 38/2023



RESUMO DOS TEMAS ABORDADOS NAS CONTRIBUIÇÕES

- ☐ Cerca de 30% dos pacientes com RCU apresentam falha ao tratamento inicial;
- ☐ Altas taxas de falha secundária aos tratamentos com anti TNF α ;
- ☐ Incertezas sobre o alvo imunológico de cada paciente, doença com mecanismo complexo;
- ☐ Custos elevados para o sistema de saúde e individuais para pacientes de RCU com complicações;
- ☐ Alto percentual de pacientes que tem a vida comprometida em função da doença;
- ☐ Alta taxa de complicações nas cirurgias intestinais em pacientes com doença inflamatória intestinal;
- ☐ Necessidade de diferentes mecanismos de ação dos imunobiológicos considerando a heterogeneidade da apresentação da RCU em cada paciente;
- ☐ Críticas à avaliação da qualidade metodológica dos estudos no RAC e à análise crítica dos estudos econômicos;
- ☐ O modelo de avaliação econômica apresentado na PAR, apesar de criticado no RAC, foi baseado no relatório 480 da CONITEC, no qual o modelo teria sido validado;
- ☐ Crítica à utilização do preço CMED para a apresentação de 130mg do Ustequinumabe por ser diferente do preço praticado;
- ☐ Necessidade de ajuste no recálculo de AIO conduzido no RAC por detecção de problemas nas premissas adotadas.



CONSULTA PÚBLICA Nº 118/2023



Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Discordo da recomendação preliminar	806	98,41%
Concordo com a recomendação preliminar	2	0,24%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	9	1,10%
Não se aplica	2	0,24%
Total	819	100%%

OBS.: Após a análise qualitativa: Duas contribuições discordantes foram reclassificadas em “não se aplica” por tratarem de outra UAT; Cento e quinze opiniões concordantes foram reclassificadas como discordantes e duas como parcialmente concordante/discordante.

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	286	34,92%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	159	19,41%
Paciente	135	16,48%
Conselho Profissional	86	10,50%
Interessado no tema	43	5,25%
Sociedade médica	19	2,32%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	16	1,95%
Grupos/associação/organização de pacientes	13	1,59%
Instituição de saúde	10	1,22%
Empresa/Indústria	7	0,85%
Consultoria	6	0,73%
Instituição acadêmica	3	0,37%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,24%
Órgão governamental	1	0,12%
Operadora	1	0,12%
Entidade representativa de operadoras	1	0,12%
Outro	31	3,79%
Total Geral	819	100,00%

Argumentos que concordam com a RP desfavorável à incorporação:

- Perfil de eficácia e segurança semelhante entre as tecnologias avaliadas.
- Evidências clínicas provenientes de estudos com limitações metodológicas.
- Ausência de ensaios clínicos randomizados de comparação direta e especificamente delineados para a população de interesse (pacientes recidivados, refratários ou intolerantes à terapia com anti-TNFs).
- Preocupações decorrentes das incertezas nas evidências econômicas e do impacto orçamentário no âmbito da saúde suplementar.

Argumentos que discordam da RP desfavorável à incorporação:

- Benefícios clínicos e psicossociais ao paciente; Caráter crônico, progressivo e debilitante da RCU;
- Necessidade não atendida de tratamento, ampliação das opções terapêuticas, acesso ao medicamento e direito à saúde;
- Medicamento com eficácia e segurança no tratamento da RCU;
- Críticas quanto ao processo de incorporação de tecnologias ao rol;
- Discordância em relação ao julgamento de alguns domínios da ferramenta AMSTAR-2, na avaliação da qualidade metodológica do estudo Lasa et al. (2022) e na avaliação da qualidade da evidência;
- Redução dos custos decorrentes da necessidade de infusões, cirurgias, hospitalizações e absenteísmo no trabalho;
- Discordância quanto às fragilidades do modelo de custo-efetividade e impacto orçamentário apontadas no RAC;
- Críticas em relação à sugestão da necessidade de um cenário de custo-minimização e à análise de impacto orçamentário.

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

Concordam com a recomendação preliminar desfavorável

- ❖ “[...] Em situações que já existem tratamentos ativos consolidados no mercado para população alvo dessa demanda, a comparação indireta não é a maneira ideal de apresentar evidências científicas. Isso se deve pelos vieses e incertezas trazidos por esse tipo de estudo, uma vez que desde as condições em que os pacientes são submetidos até a aferição dos desfechos desses estudos, divergem entre si. Adicionalmente, a população de pacientes recidivados, refratários ou intolerantes a anti-TNF, submetida na DUT de ustequinumabe pelo proponente, é um subgrupo do estudo UNIFI, não sendo um critério de inclusão da população. Esse fato adiciona mais incerteza aos resultados reportados. Essa análise também é apresentada detalhadamente pelo parecerista da ANS que classifica, por meio da ferramenta AMSTAR-2, as evidências utilizadas para embasar a submissão de ustequinumabe como de qualidade criticamente baixa a baixa.” – Operadora

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

Análise

As evidências clínicas sobre a eficácia e segurança do ustequinumabe para o tratamento de adultos com RCU moderada a grave, em comparação com vedolizumabe, foram provenientes de três revisões sistemáticas com meta-análise em rede: Burr et al. (2022), Lasa et al. (2022) e Panaccione et al. (2023). Não foram encontrados ensaios clínicos comparando estes medicamentos de forma direta.

Conforme detalhado no RAC da UAT 103, as evidências científicas confirmam a eficácia e segurança do ustequinumabe, porém não corroboram a certeza de sua superioridade quando comparado ao vedolizumabe para a indicação proposta.

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

Discordam da recomendação preliminar desfavorável

1. *“O ustequinumabe [...] atende com potência, rapidez, eficácia e segurança - Estudo UNIFI, utilizado em monoterapia, com conveniência posológica (a cada 8 ou 12 semanas subcutânea). Também controla as manifestações extraintestinais e está respaldado pelos principais Guidelines nacionais e internacionais - AGA, ECCO e GEDIIB.” – Profissional de saúde*
2. *“[...] as comparações indiretas por meio da metanálise, realizadas a partir dos dados dos estudos originais de ambos os medicamentos em questão, demonstraram superioridade de UST frente ao VDZ para indução da remissão clínica, assim como na manutenção no tratamento de RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância a anti-TNFs.” – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada.*

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

Discordam da recomendação preliminar desfavorável

3. “Discordamos da avaliação do parecerista que avaliou como “baixa” a qualidade metodológica do estudo Lasa et al (2022) (12), com base em 3 domínios do AMSTAR-2 (21) (viés de publicação, incoerência e heterogeneidade) considerados críticos pelo paracerista na análise da qualidade metodológica do estudo. [...] 1. Em relação ao domínio “viés de publicação”, a publicação da ferramenta AMSTAR-2 (21), cita que a ausência da lista de estudos excluídos pode não ser considerada crítica porque a RS envolveu 22 ECR, considerados pivotaes de alta qualidade, avaliados pelo RoB-2 (22) com baixo risco de viés metodológico e com resultados metanalisados; 2. O domínio “Viés de publicação”, junto com “desfechos indiretos” e “intransitividade” compõe o domínio “Incoerência” do GRADE, portanto, a informação é apresentada no artigo e usada para interpretação dos resultados; 3. O domínio “heterogeneidade”, realizada por 3 metodologias, foi apresentado em todas as metanálises, para diferentes desfechos na fase de indução e manutenção, e demonstrado no GRADE MAR comprovando a magnitude da força da evidência dos dados metanalisados, em especial para a comparação de interesse deste dossiê. (...) O estudo Lasa et al (2022) (12) também foi avaliado no “Segundo consenso brasileiro sobre a gestão da retocolite ulcerativa em adultos: um consenso da Organização Brasileira para a Doença de Crohn e Colite (GEDIIB) (15), publicado em setembro de 2022. Neste consenso a avaliação da qualidade do estudo pelo AMSTAR-2 (21) foi classificada como “Moderada”. [...]” – **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada.**

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

Análise

1. Entre as citações ou referências reportadas e nos textos completos compartilhados em nuvem, não foram encontradas evidências clínicas adicionais às identificadas na elaboração do RAC da UAT 103. Trata-se de publicações já abordadas no RAC ou que não contemplaram a PICOT de interesse – por abordarem outra população (pacientes com doença de Crohn ou doenças inflamatórias intestinais), comparador (placebo ou sem comparador) ou tipo de publicação (estudos observacionais, estudos de extensão de ensaios clínicos randomizados – ECR, revisões não sistemáticas, artigos de opinião, bula de medicamento, diretrizes clínicas ou recomendações de agências regulatórias e de ATS).

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

Análise

Quanto às diretrizes clínicas e recomendações de agências regulatórias e de ATS, esse material não compõe o conjunto de evidências científicas sobre a eficácia e segurança da tecnologia avaliada.

Porém, fundamenta as seções referentes ao “Tratamento recomendado” e “Avaliação por outras agências de ATS” do referido RAC.

É importante esclarecer que os critérios para a aprovação regulatória e para a incorporação de tecnologias em diferentes sistemas de saúde são distintos.

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

Análise

2. As **evidências clínicas sobre a eficácia e segurança** do ustequinumabe para o tratamento de adultos com RCU moderada a grave, em comparação com vedolizumabe, foram provenientes de três revisões sistemáticas com meta-análise em rede: **Burr et al. (2022)**, **Lasa et al. (2022)** e **Panaccione et al. (2023)**. Não foram encontrados ensaios clínicos comparando estes medicamentos de forma direta. Conforme detalhado no RAC da UAT 103, as evidências científicas confirmam a eficácia e segurança do ustequinumabe, porém não corroboram a certeza de sua superioridade quando comparado ao vedolizumabe para a indicação proposta.

3. No que se refere à contribuição do proponente, ratificamos que a **ausência da lista de estudos excluídos e respectivas justificativas** (item 7) configura um domínio crítico segundo as recomendações da AMSTAR-2. **A abrangência e transparência da seleção dos estudos independem do risco de viés dos estudos incluídos nas revisões sistemáticas.** Portanto, esse domínio foi julgado como crítico, comprometendo a qualidade das três revisões sistemáticas incluídas.

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

Análise

Em relação à **heterogeneidade** observada nos resultados da revisão, conforme informado no RAC, **Lasa et al. (2022)** empregaram medidas estatísticas de heterogeneidade, incluindo o teste do chi-quadrado, I^2 e tau-quadrado. Porém, **para além da heterogeneidade estatística**, é importante ponderar preocupações relacionadas à **heterogeneidade metodológica**. Isso porque aspectos como diferenças na dose e frequência de uso dos medicamentos e no tempo de seguimento são críticos no contexto de meta-análise em rede. Além disso, **Lasa et al. (2022)** não exploraram as diferenças entre os resultados encontrados nas comparações diretas e indiretas.

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

Análise

Em relação ao **viés de publicação da revisão sistemática**, Lasa et al. (2022) mencionaram na metodologia que o risco desse viés foi investigado pelo teste de Egger, conforme relatado no RAC. Contudo, os respectivos resultados não foram explicitamente reportados no artigo.

Infer-se que ao autores tenham embasado a avaliação da qualidade da evidência realizada por Lasa et al. (2022), no que se refere ao domínio de viés de publicação da ferramenta GRADE, porém **não foi possível verificar sua adequação**. Por entender que esta informação não está clara, reforçamos a postura conservadora de **não rebaixar a classificação total da qualidade metodológica para este domínio crítico**.

Na oportunidade, esclarecemos que a avaliação da qualidade metodológica foi realizada de modo rigoroso para todas as revisões incluídas. Logo, não se restringiu ao estudo de Lasa *et al.* (2022), que foi o único questionado nas contribuições da consulta pública.

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

Análise

Reconhecemos que o julgamento do item 7(fornecimento de lista/justificativa de estudos excluídos) e dos demais itens da AMSTAR-2 apontados como originalmente críticos pode ser reconsiderado a depender das especificidades de cada revisão.

Segundo as recomendações da AMSTAR-2, para o item 7, por exemplo, isso ocorre quando a equipe de revisão utiliza meta-análise para sumarizar estudos conhecidos, tais como os resultados de ensaios clínicos específicos realizados por um ou mais grupos colaborativos.

Entretanto, esse não é o caso das revisões sistemáticas incluídas no RAC, o que justifica a avaliação desse domínio como crítico.

Nesse contexto, ratificamos a avaliação do estudo de Lasa et al. (2022) como de baixa qualidade metodológica e de Burr et al. (2022) e Panaccione et al. (2023) como criticamente baixa.

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

Análise

Ademais, é fundamental esclarecer que a **avaliação da qualidade metodológica** se refere à cada **revisão sistemática** incluída, enquanto a avaliação da **qualidade das evidências** considera o **conjunto de evidências por desfecho**.

Isso justifica a possibilidade de diferenças entre os julgamentos relacionados ao viés de publicação e à heterogeneidade na AMSTAR-2 e no sistema GRADE, por exemplo.

Dessa forma, consideramos adequada a avaliação da qualidade das evidências por desfecho, tendo em vista as justificativas detalhadas no RAC da UAT 103.

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

Concorda com a recomendação preliminar desfavorável

1. *“Os argumentos sinalizados mostram que a economia apresentada como resultado da RCUI (-R\$ 46.157,45/QALY) é superestimada, visto que os pressupostos do modelo não foram devidamente fundamentados. No estudo de impacto orçamentário também foram observadas inadequações em relação às premissas utilizadas pelo proponente. A primeira delas trata-se de um market share subestimado, indo contra às argumentações apresentadas pelo proponente no relatório de submissão. Não foram considerados os custos de tratamento para pacientes > 85 kg, que são maiores e que representam parte considerável da população. Por fim, o custo de infusão intravenosa e de aplicação via subcutânea são incertos.”* – **Entidade representativa de operadoras**

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

Discorda da recomendação preliminar desfavorável

1. “[...] vejo ótima perspectiva para seu uso - em pacientes falhados - tendo em vista que custos indiretos relacionados à doença ativa e à realização de colectomias ou complicações da doença (internações, absenteísmo) saem extremamente mais caro para as operadoras de saúde.” – **Profissional de saúde**
2. “A administração subcutânea facilita a aplicação reduzindo custos com clínicas de infusão.” – **Sociedade médica**

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

Discorda da recomendação preliminar desfavorável

3. “[...] o uso do preço de ustequinumabe 130 mg divulgado nas revistas de precificação esta em total conformidade e apresenta suporte da regulamentação, conforme Orientação Interpretativa da CMED (28). Adicionado a isso, a prática consistente de preço de ustequinumabe (130 mg igual ao 90 mg) promovida desde o seu lançamento e a credibilidade da Janssen no mercado brasileiro garantem confiabilidade dos resultados nas análises econômicas [...]” – **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada**
4. “Revisando o modelo de impacto orçamentário dos pareceristas, observou-se que houve uma inversão na multiplicação do percentual de pacientes com dose otimizada pelo número de pacientes sem dose otimizada, e vice-versa. Além disso, para administração de vedolizumabe foi considerado o custo de infusão subcutânea na fase de manutenção e não o de infusão intravenosa.” – **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada**

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

Discorda da recomendação preliminar desfavorável

5. “[...] vale ressaltar que a bula de ustequinumabe realmente prevê aplicação de 4 doses para pacientes com mais de 85kg, mas também prevê aplicação de apenas 2 doses para pacientes com 55kg ou menos (7). Sendo assim, ao se incluir pacientes com mais de 85kg nos cálculos seria importante também considerar os pacientes com 55kg ou menos para que a análise seja de fato verossímil. Além disso, é importante ressaltar que o dado de 52,87%, usado como parcela de pacientes com peso superior a 85kg pelo parecerista, refere-se a toda a população com RCU analisada no estudo conduzido por Back e colaboradores (2017) (41), ou seja, inclui pacientes em atividade da doença, mas também pacientes em remissão, sendo que esta última parcela corresponde a 83,92% do total [...]” – **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada**

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

ANÁLISE:

Dentre as contribuições recebidas, foram ressaltadas como pontos críticos as fragilidades do modelo de custo-efetividade e impacto orçamentário já apontadas no RAC: influências do longo horizonte temporal (50 anos), da ausência de descontinuação do tratamento biológico ao longo do horizonte da análise, da otimização de dose de cada medicamento, do preço equivalente de ambas as apresentações do ustekinumabe e superdimensionamento do custo da administração intravenosa da terapia biológica. Destaca-se, contudo, que tais apontamentos já foram devidamente tratados no RAC e são consistentes com incertezas estruturais adotadas em outros modelos da RCU.

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

ANÁLISE:

Em relação à prática do preço equivalente entre as apresentações de uestequinumabe, foi novamente conduzido um cenário alternativo considerando o preço atualmente vigente na CMED como análise de sensibilidade (que será apresentado a seguir).

Isso se faz necessário no sentido de que, para fins das análises econômicas, em um cenário em que a incorporação de tecnologias em saúde ao Rol ocorre de modo contínuo, é essencial a utilização de preços de referência para os medicamentos e procedimentos – de modo a padronizar e manter a consistência entre a tecnologia proposta e seus comparadores, trazendo mais transparência para o processo e estabilidade nos resultados.

Nesse sentido, o preço para medicamentos estabelecido no âmbito da CMED, sem descontos, é o parâmetro adotado. Trata-se de parâmetro aplicável ao país como um todo que permite a comparabilidade de estimativas econômicas de diferentes tecnologias, numa perspectiva mais conservadora.

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

ANÁLISE: Revisão do modelo de impacto orçamentário

Dentre as contribuições recebidas, alguns apontamentos suscitaram a necessidade de revisão do modelo de impacto orçamentário apresentado no RAC. Primeiramente, um ponto criticado pelas contribuições diz respeito à não consideração de doses menores em pacientes com peso corpóreo ≤ 55 kg (2 doses anuais). Da mesma forma, criticou-se o fato de que, apesar de conduzido em contexto brasileiro, o estudo adotado no RAC como fonte de peso corpóreo médio reflete um quadro clínico divergente da população-alvo por ter a maioria dos pacientes em quadro de remissão. Como sugestão, foi então encaminhado o estudo de Adedokun et al. (2022), onde o acompanhamento de pacientes com doença de Crohn em uso de ustekinumabe relatou um peso corporal médio próximo de 70 Kg, adotado no caso base do proponente.

Considerando-se que são procedentes os apontamentos, porém, que o estudo sugerido também diverge do quadro específico de RCU, o modelo proposto no RAC foi revisto considerando os dados do estudo de coorte multicêntrico publicado por Honap et al. (2022), o qual considera o uso de ustekinumabe em um contexto de mundo real em pacientes com quadro ativo de colite ulcerativa moderada a grave apesar do uso prévio de medicamentos biológicos, mais próximo, portanto, da população em discussão. No estudo, relata-se o uso das doses de indução de ustekinumabe de 260 mg, em 7 (6%), 390 mg, 76 (69%) e 520 mg, 27 (25%), respectivamente. Os valores da média ponderada de dose de acordo com o peso corpóreo na AIO foram revisados, convergindo para uma média de 3,19 doses, diferente da média de 3,53 doses originalmente adotada.

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

ANÁLISE: Revisão do modelo de impacto orçamentário

Outros pontos com necessidade de revisão do modelo apontados nas contribuições dizem respeito a uma inversão dos percentuais de doses otimizadas e dos valores de custo de infusão intravenosa na aplicação de vedolizumabe. Tais pontos foram identificados e corrigidos na nova versão do modelo de impacto orçamentário. Considerando todos os ajustes citados e as mesmas premissas anteriormente adotadas, observa-se que tanto no cenário de market-share gradual e quanto conservador, o impacto incremental é positivo apenas nos três primeiros anos de incorporação, passando a ter um saldo negativo, indicando uma possível economia, a partir do quarto ano de incorporação.

Portanto, a revisão do modelo é consistente com o argumento do demandante de possibilidade de economia ao longo da incorporação do ustequinumabe no contexto da saúde suplementar em um horizonte de cinco anos.

Destaca-se a ressalva de que na ausência da premissa de preços equivalentes entre as apresentações de ustequinumabe (preço CMED) o impacto incremental passa a ser positivo em ambos os cenários, com uma média anual de R\$ 2,6 milhões no cenário B (gradual conservador) e R\$ 3,1 milhões no cenário C (gradual agressivo).

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

ANÁLISE: Revisão do modelo de impacto orçamentário – estimativas de impacto orçamentário incremental

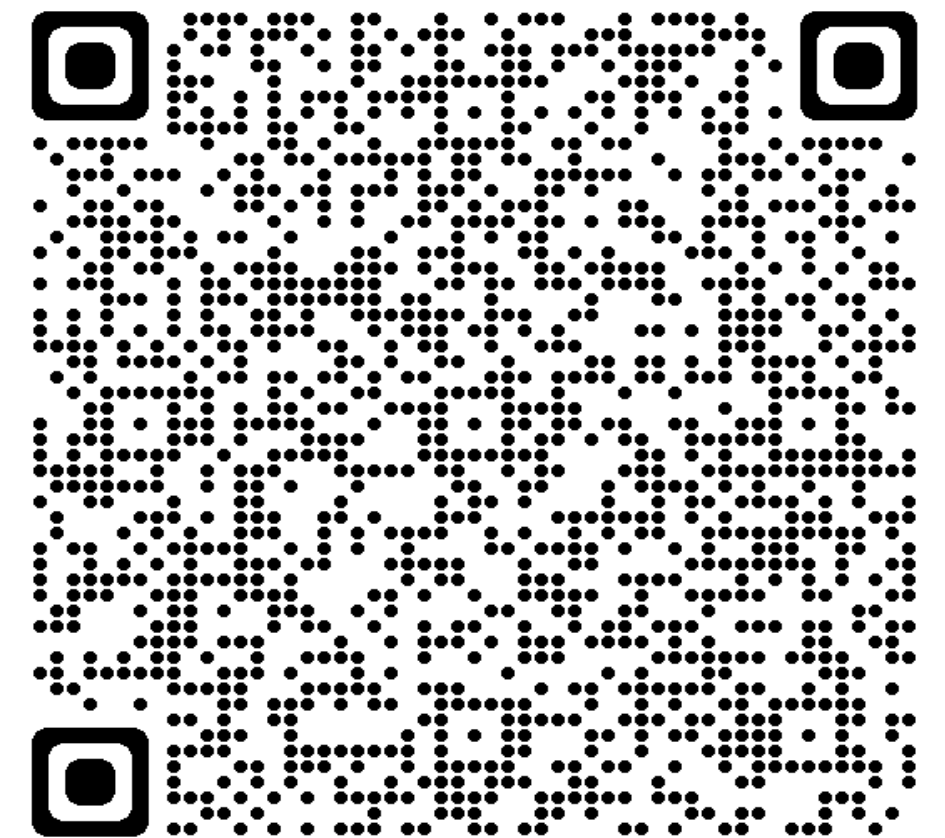
Período	Cenário A - Sem ustequinumabe vs Cenário B - Gradual conservador	Cenário A - Sem ustequinumabe vs Cenário C - Gradual agressivo
2024	R\$ 1.247.233,69	R\$ 1.247.233,69
2025	R\$ 788.886,63	R\$ 901.584,72
2026	R\$ 132.108,07	R\$ 165.135,09
2027	-R\$ 726.127,86	-R\$ 968.170,49
2028	-R\$ 1.787.865,10	-R\$ 2.503.011,15
Total	-R\$ 345.764,58	-R\$ 1.157.228,14
Média anual	-R\$ 69.152,92	-R\$ 231.445,63

- A economia não ocorre ao se considerar o preço CMED para a dose de 130 mg (sem equivalência com a de 90mg):
 - Cenário A (gradual conservador): IOI médio anual de R\$ 2,6 milhões
 - Cenário B (gradual agressivo): IOI médio anual de R\$ 3,1 milhões

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no site 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/aceso-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)



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



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



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

23ª Reunião Técnica da Cosaúde
29/11/2023

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ACRISIO SALES VALENTE	SOC BRASILEIRA DE CIRURGIA CARDIOVASCULAR
2	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
6	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
7	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
8	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	C6FEN
9	CLARICE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
10	CRISTIANE SEDLMAYER DE SANTI	CRISTIANE SEDLMAYER DE SANTI
11	CRISTINA FLORES	FBG/GEDIIB
12	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
13	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
14	FABIANA FERNANDES SANTIAGO	ELI LILLY DO BRASIL
15	FELIPE UMEDA VALLE	ANS/CAECS
16	FRANCINE HEHN DE OLIVEIRA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA
17	GEORGIA ANTONY GOMES DE MATOS	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA
18	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
19	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
20	LAURA TESTA	SBOC
21	LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA MODERNO	COFFITO
22	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE
23	MARIA ALICE MELLO CHAVES	UNIDAS

24	MARIA FEITOSA LACERDA	FUNDAÇÃO PROCON SP
25	MARTA MACHADO	ABCD
26	MARTA SUNDFELD	ANS
27	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
28	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
29	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
30	MUNIQUE KURTZ DE MELLO	AMB - GEDIIB
31	PAMELA AZEVEDO	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
32	ROBERTO DE OLIVEIRA VELLASCO	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
33	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BH/ UNIMED BRASIL
34	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
35	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
36	VALERIA NASCIMENTO BRION	CNC