

Relatório Final da COSAÚDE – Osimertinibe para o tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleção no éxon 19 ou de substituição no éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs) (UAT 117)

No dia 20 de março de 2024, na 27ª 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 125, em relação à proposta de atualização do Rol para a *Osimertinibe para o tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleção no éxon 19 ou de substituição no éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs)*.

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:

- A FENASAÚDE mantém a recomendação de não incorporação do osimertinibe para o tratamento adjuvante do câncer de pulmão de não pequenas células EGFR mutado ao rol de procedimentos e eventos em saúde. Os resultados dos ensaios clínicos relacionados aos desfechos demonstraram resultados promissores, porém, ainda imaturos para o desfecho duro de sobrevida global. Quanto ao modelo econômico apresentado pelo proponente, também foram adotadas premissas e inferências que podem conferir incertezas nas consequências econômicas na incorporação da tecnologia. Ademais, o impacto orçamentário parece estar subestimado pela população alvo indicada pelo proponente. Além disso, salientamos a dificuldade de adotar mecanismos de compartilhamento de riscos e a impossibilidade de negociação de preços na saúde suplementar.
- ABRAMGE, Unimed do Brasil e SINOG acompanharam manifestação da FENASAÚDE

- A AMB e ABRASTA endossam a posição da SBOC e é favorável à incorporação da tecnologia
- COFEN, CFO e CFF manifestaram posição favorável à incorporação.
- Conforme relevância social indicada pelas contribuições da Consulta Pública e as evidências científicas debatidas, o CNS manifesta parecer favorável a incorporação de Osimertinibe para o Tratamento adjuvante após ressecção tumor CPNPC com mutações deleção éxon 19 ou substituição éxon 21 L858R dos EGFRs.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 117

OSIMERTINIBE tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleção no éxon 19 ou de substituição no éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs)

CONSULTA PÚBLICA Nº 125/2023

27ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

20/03/2024

- **Protocolo:** 2023.2.000166
- **Proponente:** AstraZeneca do Brasil Ltda
- **Nº UAT:** 117
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Osimertinibe
- **Indicação de uso:** tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleção no éxon 19 ou de substituição no éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs)

- **Recomendação preliminar:** Favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar NTRP nº 6/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - Processo SEI nº 33910.000846/2024-11

- **Motivação:**

As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia do tratamento adjuvante com Osimertinibe para CPNPC são baseadas em um ensaio clínico de fase III, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo em pacientes adultos com mutação positiva de EGFR em estágio IB-IIIA completamente ressecado (definido como deleções do éxon 19 do EGFR ou mutações de substituição do éxon 21 [L858R]).

O tratamento com Osimertinibe resultou num prolongamento estatisticamente significativo da sobrevida livre de doença (SLD) em comparação com o placebo.

O benefício clínico se confirmou também para os desfechos secundários (sobrevida global, qualidade de vida relacionada à saúde, eventos adversos totais e sérios, sobrevida livre de doença no SNC, recorrência locoregional ou local). O estudo foi considerado com baixo risco de viés e a evidência de alta qualidade.

A avaliação econômica apontou para uma RCEI de R\$ 413.183,98 por AVAQ. Já o impacto orçamentário médio anual estimado, para uma população média de 56 pacientes, variou de R\$ 9,7 milhões a R\$ 30,3 milhões, sendo o cenário de maior difusão aquele considerado mais provável, dado o potencial curativo e a lacuna terapêutica.

Consulta Pública nº 125/2023: realizada entre **09/02/2024** a **28/02/2024**.

Link: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-125>



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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	408	96,91%
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	1	0,24%
Discordo da incorporação	2	0,48%
Não se aplica*	10	2,38%
Total	421	100,00%

*Em dez contribuições foram verificadas discordâncias na redação das justificativas apresentadas, por citarem termos como: dermatite, dermatite atópica, crianças e adolescentes, sendo que o relatório que tratava dessa condição e população era a UAT 110 - Dupilumabe para dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos.

Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	155	36,82%
Interessado no tema	70	16,63%
Outro	52	12,35%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	49	11,64%
Conselho Profissional	43	10,21%
Paciente	12	2,85%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	9	2,14%
Sociedade médica	8	1,90%
Grupos/associação/organização de pacientes	7	1,66%
Consultoria	3	0,71%
Empresa/Indústria	3	0,71%
Instituição acadêmica	3	0,71%
Instituição de saúde	2	0,48%
Operadora	2	0,48%
Entidade representativa de operadoras	1	0,24%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,24%
Órgão governamental	1	0,24%
Total	421	100,00%

Argumentos que concordam com a incorporação da tecnologia:

- Melhora da sobrevida dos pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com mutação EGFR, com altas taxas de cura da doença
- Inegável ganho de sobrevida e aumento da chance de cura com boa qualidade de vida, além da prevenção de metástases cerebrais, cujo tratamento quando ocorre é limitado e com péssimo prognóstico
- Reduz o risco de recorrência local e à distância, além de ter perfil de segurança consistente, com certeza trazendo grande valor para o paciente
- Na adjuvância, osimertinibe é a única opção eficaz de tratamento do CPNPC EGFRm IB-IIIa com intenção de cura, com boa tolerabilidade e qualidade de vida para os pacientes
- Muitos dos pacientes portadores das mutações éxon 19 e 21 do EGFR são indivíduos não tabagistas e jovens, os quais não são elegíveis para programas de rastreamento do câncer de pulmão
- Por ser uma doença insidiosa e tremendamente agressiva, a inclusão se faz mais que necessária
- Atualmente, o rol da ANS não dispõe de tratamentos direcionados para este perfil específico de pacientes

Argumentos que discordam da incorporação da tecnologia:

- Possíveis vieses no estudo clínico
- O impacto incremental calculado considerou um *market share* inicial muito baixo quando se pensa em condição sem alternativa terapêutica
- A medicação apresentou um *Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER)* maior que o aceito pelo NICE
- Um dos estudos que analisam a população global consideraram que a vantagem da sobrevida livre de progressão não se traduziu em sobrevida global

Argumentos que concordam/discordam parcialmente da incorporação da tecnologia:

- Entendimento sobre a importância da tecnologia no tratamento e preocupação com o reajuste dos planos de saúde com a incorporação da tecnologia.

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

Concordam com a incorporação da tecnologia

*“**Possibilidade de cura para pacientes** que, até então, seguiam sem tratamento adjuvante alvo, com alta taxa de recorrência. Principalmente em SNC. Adaura trouxe a redução do risco de morte em 51% com proteção em SNC (redução do risco de 76% de recorrência em SNC).” – Conselho Profissional*

*“A quimioterapia adjuvante é o tratamento padrão para pacientes com doença em estágio II ou III. Atualmente existe, no entanto, uma **lacuna de tratamento adjuvante na saúde suplementar para pacientes com CPNPC após ressecção do tumor com mutação EGFR**. A incorporação do osimertinibe para este grupo de pacientes preencheria esta lacuna, representando uma opção terapêutica com alta eficácia e segurança.” – Grupos/associação/organização de pacientes*

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

Concordam com a incorporação da tecnologia

*“Em **análise de Sobrevida Livre de Doença (SLD)**, o uso da tecnologia demonstrou que pacientes tiveram uma redução em 80% no risco de recidiva ou óbito. Dados sobre a **Sobrevida Global (SG)** mostraram uma redução de 51% no risco de morte com o uso da medicação. Destaca-se, também, que a **toxicidade do medicamento é geralmente leve e gerenciável**, preservando a qualidade de vida do paciente. Ainda, existe uma importante **redução do risco de metástases cerebrais** em 82% (HR: 0.18), questão muito valorizada pelos pacientes.” – Grupos/associação/organização de pacientes*

*“O perfil de segurança do Osimertinibe é bem estabelecido, com efeitos colaterais gerenciáveis que não comprometem significativamente a qualidade de vida dos pacientes. Essa característica é de suma importância no tratamento adjuvante, em que o objetivo é **não apenas prolongar a sobrevida, mas também preservar a qualidade de vida após a cirurgia.**” – Instituição acadêmica*

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

Discordam da incorporação da tecnologia

“A ausência de alcance da mediana dos desfechos de SLD e SG e a imaturidade da SG agregam incerteza importante nos desfechos descritos, necessitando de seguimento a longo prazo dos pacientes para uma análise mais robusta dos resultados” – Entidade representativa de operadoras

Análise

"De acordo com o plano estatístico, os dados publicados foram previstos de acordo com a maturidade alcançada. Segundo Tsuboi et al (2023), a maturidade planejada para os resultados de sobrevida livre de doença (SLD) foi de 50%, sendo alcançada nos primeiros dois anos de seguimento e para os resultados de sobrevida global (SG) a maturidade planejada foi de 20%, sendo alcançada após cinco anos de seguimento."

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

Análise (continuação)

Conforme análise dos pareceristas, os dados do estudo clínico ADAURA comprovam o ganho em sobrevida global e sobrevida livre de progressão (...) tanto os pacientes em estágio IB-IIIa quanto os pacientes em estágio II-IIIa que receberam osimertinibe apresentaram uma diminuição do risco de morte de 51% em comparação aos que receberam placebo.

Ambos resultados estatisticamente significativos.

Quando analisada a população em estágio II-IIIa, a diminuição de risco na progressão da doença foi de 83% entre os que receberam osimertinibe em comparação aos que receberam placebo. Ambos resultados estatisticamente significativos. Após o seguimento adicional de dois anos, os pacientes que receberam osimertinibe apresentaram uma diminuição de risco na progressão da doença de 73% em comparação aos que receberam placebo. Quando analisada a população em estágio II-IIIa, a diminuição de risco na progressão da doença foi de 77% entre os que receberam osimertinibe em comparação aos que receberam placebo.

Ambos resultados estatisticamente significativos.

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

Discordam da incorporação da tecnologia

*“O estudo que fundamenta a proposta de inclusão ADAURA é um ensaio clínico fase III, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo. Podemos observar diversos **vieses no estudo**. Na linha de base, pacientes podem ter sido inadequadamente estadiados, pois **não foram submetidos a RM cerebral, e sim à TC para identificar possíveis metástases**; realizada a RM, ficariam evidentes metástases cerebrais que classificaria o paciente em estadio 4 e o levaria, necessariamente a receber osimertinibe que tem uma boa penetração no SNC. Foi exigência do protocolo do estudo, a realização de PET CT para completar o estadiamento dos pacientes, o que é prática consagrada, havendo previsão de estadiamento no ROL de cobertura obrigatória. Operadora*

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

Análise

Sobre o estadiamento supostamente inadequado dos pacientes, observamos:

Os pacientes foram estadiados antes da cirurgia, ou seja, antes da randomização.

Além disso, o estudo declara que “foi necessária a realização de ressonância magnética ou tomografia computadorizada cerebral antes da cirurgia ou randomização”, o que está de acordo com a prática clínica e o NCCN Guideline (Clinical Practice Guidelines in Oncology).*

** "MRI or CT scan of the brain was required prior to surgery or randomization"*

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

Discordam da incorporação da tecnologia

*"Também podemos observar que **nem todos os pacientes receberam quimioterapia adjuvante**, sendo que 20% ou mais dos pacientes em estadio II e IIIA não receberam quimioterapia, o que é protocolar e sabidamente benéfico no tratamento do câncer de pulmão, segundo a metanálise LACE em que, pacientes com estadio IB em diante se beneficiariam do tratamento adjuvante (Pignon, JP et al.J.Cl. Oncol. 2008). A falta desse tratamento, principalmente no braço controle, é um **viés importante, contribuindo para o pior desfecho desse grupo.**" – Operadora*

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

Análise

Sobre a quimioterapia (QT) adjuvante, era administrada antes do screening e da randomização, ou seja, não procede o argumento.

*Além disso, os resultados do estudo publicados por Wu et al (2020)² mostraram que entre os pacientes que **receberam QT adjuvante**, 89% (IC 95%, 83 a 93) no grupo osimertinibe e 49% (IC 95%, 41 a 56) no grupo placebo estavam vivos e livres de doença aos 24 meses (HR: 0,16; IC 95%, 0,10 a 0,26).*

*Entre os pacientes que **não receberam QT adjuvante**, 89% (IC 95%, 81 a 94) no grupo osimertinibe e 58% (IC 95%, 49 a 67) no grupo placebo estavam vivos e livres de doença aos 24 meses (HR: 0,23; IC 95%, 0,13 a 0,40).*

*Segundo Tsuboi et al (2023), o benefício de sobrevida global com osimertinibe foi consistente entre os subgrupos **com QT adjuvante** (HR: 0,49; 95% CI, 0,30 a 0,79) e **sem QT adjuvante** HR: 0,47 (95% CI, 0,25 a 0,83) também no seguimento de cinco anos.*

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

Discordam da incorporação da tecnologia

" A sobrevida global (SG) foi considerada desfecho secundário, quando, na realidade, é o desfecho primário mais importante. A sobrevida livre de doença (SLD) não pode ser considerada um desfecho substituto válido no cenário de inibidores tirosina quinase, isso seria aceitável apenas para drogas citotóxicas. As terapias alvo, como os TKIs, alteram a cinética de crescimento e suprimem a doença microscópica em vez de erradicá-la, o que pode não ter o mesmo impacto na SG como as drogas citotóxicas." – Operadora

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

Análise

Sobre as considerações relacionadas à classificação dos desfechos em primário e secundário, a sobrevida global (SG) é definida como o tempo da randomização até morte por qualquer causa e é medida na população por intenção de tratar. É o desfecho clínico mais confiável e usualmente preferido por ser uma medida direta universalmente aceita de benefício clínico de um medicamento. Limitações importantes na obtenção da SG são a necessidade de um longo tempo de seguimento e do recrutamento de um grande número de participantes.

Por outro lado, a sobrevida livre de doença (SLD) é definida como o tempo entre a randomização e a recorrência do tumor ou morte por qualquer causa. A SLD pode ser um desfecho adequado em tratamentos com intenção adjuvante. Como vantagens requer um menor tamanho amostral e um menor tempo de seguimento em comparação a SG. A SLD é muitas vezes utilizada em casos de doenças com longa evolução e em tratamentos com intenção curativa, pois um tempo livre de doença longo o suficiente pode ser critério de cura. Em uma revisão sobre desfechos substitutos para sobrevida global em ensaios de câncer de pulmão, Fiteni et al (2017)³ concluem que a sobrevida livre de doença bem como a sobrevida livre de progressão, podem ser considerados como desfechos substitutos em ECR de CPNPC operável (ensaios adjuvantes).

Adicionalmente, as análises finais (5 anos de seguimento) de SG e os resultados apresentados têm significância estatística e relevância clínica, conforme mencionado anteriormente.

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

Discordam da incorporação da tecnologia

Por último, o estudo negligenciou os pacientes que tiveram progressão no braço comparador, os pacientes “poderiam” receber tratamento subsequente, quando na verdade, eles “deveriam” receber tratamento. Somente 174 dos 205 pacientes que progrediram receberam esse tratamento. Esse fato já inviabiliza a avaliação de SG de forma confiável” – Operadora

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

Análise

Sobre o número de pacientes que receberam tratamento após progressão da doença, na análise final dos dados de SLD, no grupo placebo, 205 pacientes (60%) tiveram recorrência da doença (excluindo morte) e 174 receberam um primeiro tratamento anticancerígeno subsequente.

Ou seja, 84% dos pacientes (174/205) que progrediram receberam esse tratamento, o que é uma proporção alta.

Reforçando, nesse caso, a relevância do tratamento com intenção curativa, adjuvante.

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

Concorda com a incorporação da tecnologia

- ❖ *“Como a população elegível para o uso da droga está restrita aos pacientes operados (atualmente ainda uma minoria de pacientes com câncer de pulmão) e portadores de mutações em exon 19 e 21 do EGFr não se espera um incremento significativo nos custos do tratamento desses pacientes.” – Conselho Profissional*
- ❖ *“Observamos que alguns participantes da 25ª Reunião, entre eles FENASAÚDE, ABRAMGE, Unidas e CMB deram parecer desfavorável à atualização do ROL e a principal argumentação refere-se ao custo do tratamento e seu impacto financeiro para as operadoras de planos de saúde. O Instituto Lado a Lado pela Vida tem sido um forte defensor de que é fundamental que os atores do ecossistema da saúde no Brasil trabalhem para que a sustentabilidade dos Sistemas de Saúde, público e privado seja alcançada. Desta forma, recomendamos que tais entidades busquem dialogar com os centros de referência em tratamento do câncer, para que, juntos, possam identificar maneiras de reduzir eventuais aumentos de custo dos tratamentos dos pacientes em tratamento de câncer de pulmão não pequenas células, que é o mais letal dentre os cânceres, com a maioria dos pacientes sendo diagnosticados e tratados em estágio avançado da doença” – Grupos/associação/organização de pacientes*

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

Concorda com a incorporação da tecnologia

- ❖ *“O impacto econômico que o câncer de pulmão gera no Brasil, com custos de mais de R\$1 bilhão em 2019, segundo recente pesquisa do Insper, divulgada em 2023.”* – Grupos/associação/organização de pacientes
- ❖ *“No que tange ao impacto econômico da incorporação da tecnologia, destacamos que **o limiar de custo-efetividade do osimertinibe é condizente com outras decisões de incorporação da ANS**, conforme foi apontado durante a discussão da Cosaúde. Além disso, **a incorporação é direcionada a uma população alvo específica**, estimada em 43 novos pacientes ao ano, com uso por tempo finito e determinado (36 meses), restringindo significativamente o impacto orçamentário da incorporação.”* – Grupos/associação/organização de pacientes

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

Concorda com a incorporação da tecnologia

- ❖ *“... o impacto orçamentário em 5 anos com a incorporação de osimertinibe adjuvante pode variar de R\$ 48 milhões a R\$ 151 milhões, sendo o valor de R\$ 97 milhões o cenário base de difusão proposta (40-80% de market share). Considerando a desoneração de ICMS conforme Convênio 132/202118, estes valores poderiam ser 26% menores. Os cenários de difusão baixa e alta discutidos no RAC foram testados na análise de sensibilidade determinística do modelo enviado. Importante ressaltar que, assim como foi concluído pelo Parecerista, o horizonte limitado de 5 anos de análise, padrão para submissão no rol da ANS, podem não capturar o benefício do osimertinibe adjuvante que se estende a longo prazo depois dos 3 anos iniciais de tratamento, uma vez que os custos tendem a ser menores do que o comparador que tem maior probabilidade de progressão” – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada*

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

Discorda da incorporação da tecnologia

- ❖ “Quanto à análise econômica, foi realizada uma análise de custo-utilidade e custo-efetividade, comparando osimertinibe aos cuidados usuais, apresentando como resultados um RCUI de R\$ 413.183,98/QALY e um RECI de R\$ 656.432,37/AVG, respectivamente. **O modelo apresentou incertezas nos parâmetros utilizados, segundo os pareceristas da ANS, havendo a falta de detalhes sobre a extrapolação das curvas que definem as probabilidades de transição do modelo.** Por fim, a análise de impacto orçamentário utilizou como parâmetro um market share de 40 a 80%. O impacto incremental após cinco anos, apresentado pelo proponente, foi de aproximadamente \$75 milhões para o tratamento de 353 pacientes. Sendo a difusão da tecnologia, a variável de maior impacto no modelo, conforme a análise de sensibilidade empregada. A ANS, em seu Relatório de Análise crítica, também realizou AIO alterando a população-alvo, considerada subestimada na análise do proponente, obtendo um novo impacto incremental de aproximadamente R\$ 97 milhões em cinco anos, considerando o cenário com a mesma variação do market share. Com isso, **a adoção de premissas e inferências no modelo econômico e na AIO podem conferir incertezas na dimensão das consequências econômicas.** Diante do exposto, e pela impossibilidade de condicionar a incorporação com mecanismos de compartilhamento de riscos baseados em desfechos bem como a dificuldade de negociação de preços diante de um cenário de incertezas, reiteramos a discordância com a recomendação preliminar de incorporação do osimertinibe para condição pleiteada” – Entidade representativa de operadoras

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

Discorda da incorporação da tecnologia

- ❖ *“Em relação à análise econômica, o impacto orçamentário parece estar subestimado pela população alvo indicada pelo proponente. O impacto incremental calculado considerou um market share inicial muito baixo quando se pensa em condição sem alternativa terapêutica. O proponente realizou uma análise com PF ICMS 0%, um cenário irreal. Mesmo sendo baseado em um estudo contra placebo, não usando dados de mortalidade no modelo econômico e considerando uma censura maior que a expectativa de vida da população brasileira (100 anos) a medicação apresentou um Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) maior que o aceito pelo NICE. Temos que salientar a dificuldade no Brasil de adotar mecanismos de compartilhamento de riscos baseados em desfechos e a impossibilidade de negociação de preços na saúde suplementar, diferente do que acontece na Inglaterra, onde a medicação foi incorporada pelo NICE apenas após redução do preço. Por isso discordamos da recomendação preliminar da ANS pela incorporação do medicamento ao ROL de procedimentos” – Operadora.*

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

Análise

No que diz respeito à falta de detalhes de alguns parâmetros trazidos pelo dossiê do demandante, observamos que este apresentou alguns esclarecimentos no âmbito da consulta pública. De toda forma, como ressaltado no dossiê, as incertezas, quando testadas em sensibilidade, apresentaram poucas mudanças nas respostas finais do modelo, e as modificações do ICER produzidas pelas variações desses parâmetros não geraram grandes mudanças no seu valor, produzindo pouco impacto no processo decisório. Especificamente sobre a extrapolação das curvas, para onde aponta o comentário, apesar da falta de descrição no dossiê, estas constavam no arquivo de cálculo no Excel.

Quanto ao impacto orçamentário, destacamos que o *market-share* tende a ser a estimativa mais incerta e arbitrária. A maneira de mitigar tal incerteza é a construção de cenários, que foi realizada tanto pelo parecerista quanto pelo demandante, que buscaram informar aos decisores variados resultados diante de diferentes taxas de difusão da tecnologia.

Ainda sobre o *market-share*, foi calculado um cenário com esta variável estimada em 80% para o primeiro ano, o que seria considerado razoável como uma estimativa agressiva no caso de medicamentos que não tem alternativa terapêutica. Esses valores foram considerados na tomada de decisão.

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

Análise

Esclarecemos que as análises realizadas utilizaram os valores do Preço Fábrica 18% e não PF com ICMS 0% como fala o autor do comentário.

Outro ponto levantado é que o ICER estaria acima dos valores aceitos pelo NICE no Reino Unido. Entretanto cabe destacar que o NICE trata do sistema público de saúde do Reino Unido e a proposta de incorporação em análise diz respeito ao setor de saúde suplementar brasileiro, onde são considerados outros parâmetros orçamentários e formas de financiamento.

Em relação à censura dos dados aos 100 anos de idade, que seria um valor maior que a expectativa média da população brasileira observamos que os dados do IBGE projetam que aos 80 anos de idade a sobrevida dos nascidos vivos seja de em torno de 50%, o que considera que depois dessa idade ainda haja sobreviventes. Considerando essas projeções até os 100 anos, estima-se que, nessa idade, 2,5% dos nascidos vivos ainda sobrevivam.

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

Análise

Por fim, destaca-se que, conforme Guimarães (2023)⁴, o compartilhamento de risco para medicamentos de alto custo (risk sharing agreements – RSAs) é uma estratégia decorrente de acordos entre governos, empresas farmacêuticas e financiadores privados para tornar os medicamentos para doenças raras mais acessíveis e sustentáveis.

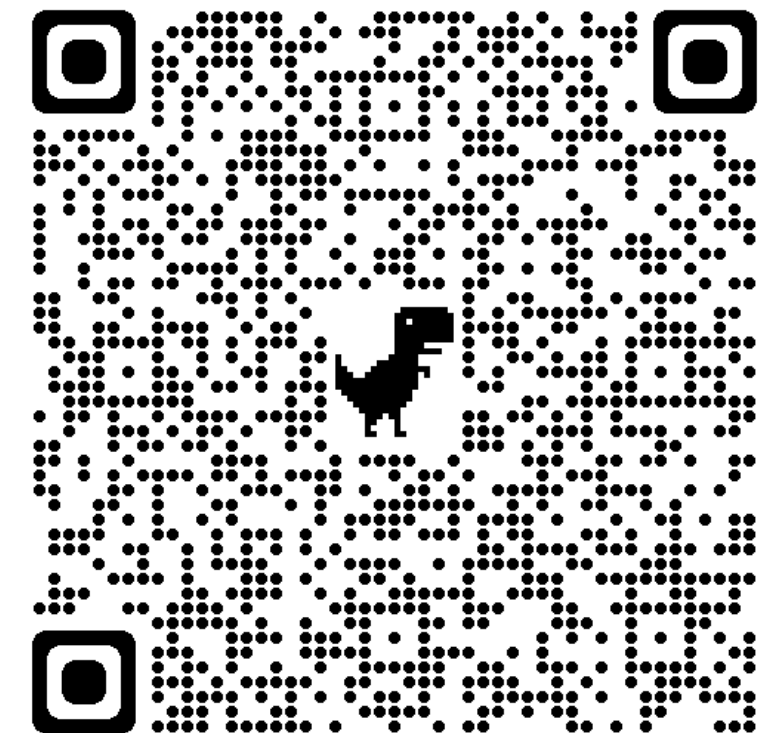
Essa estratégia envolve a divisão dos custos entre diferentes partes interessadas, incluindo os pacientes, os sistemas de saúde públicos e privados e os fabricantes de medicamentos. O Compartilhamento de Risco é frequentemente utilizado para lidar com a incerteza em relação à sua eficácia e segurança a longo prazo. Isso pode ser feito para diferentes medicamentos e não somente medicamentos para doenças raras. Para tanto, há necessidade não apenas de legislação que possibilite a sua realização, como também de compras centralizadas e gestão logística em âmbito nacional, situação atualmente não encontrada no contexto do setor de saúde suplementar.

⁴ Guimarães R. New challenges in health technology assessment (HTA): the case of Zolgensma. Cien Saude Colet. 2023 Jul;28(7):1881-1889. Portuguese, English. doi: 10.1590/1413-81232023287.18122022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/PNLLwtPR477hCJYRd857YHD/?lang=en>

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)



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



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



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

27ª Reunião Técnica da COSAÚDE

20/03/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA CURY	PFIZER
2	ANA CARLA DE SOUZA NOGUEIRA	COFFITO
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANETE MARIA GAMA	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
5	ARTHUR ACCIOLY ROSA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BEATRIZ UNTEM	ASTRAZENECA
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
10	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
12	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
13	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
14	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
15	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
16	CLARISSA BALDOTTO	GRUPO BRASILEIRO DE ONCOLOGIA TORÁCICA
17	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS - ABRA
18	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CFO
19	CRISTIANO AUGUSTO ANDRADE DE RESENDE	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
20	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
21	FABIANA ZANGIACOMO DA SILVA BOSNICH	FABIANA ZANGIACOMO DA SILVA BOSNICH
22	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
23	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS

24	FLÁVIA CORDEIRO	ANS
25	FLAVIA HARUMI RAMOS TANAKA	ANS
26	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED DO BRASIL
27	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
28	GUSTAVO NADER MARTA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA
29	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
30	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
31	JOAO PAULO DOS REIS NETO	JOAO PAULO DOS REIS NETO
32	LEONARDO MOTTA SOARES	AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
33	LETICIA JABASE	ASTRAZENECA
34	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA - ABRASTA
35	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA
36	LUIZ FERNANDO DE OLIVEIRA MODERNO	COFFITO
37	MAÍRA PINHEIRO	ANS
38	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
39	MARIA CRISTINA DE SOUZA LEÃO ATTAYDE	MINISTÉRIO DA FAZENDA
40	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE)
41	MARIANA MICHEL BARBOSA	MARIANA MICHEL BARBOSA
42	MARTA SUNDFELD	ANS
43	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
44	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
45	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
46	NORMA DE PAULA MOTTA RUBINI	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA
47	PAULO ANTONIO OLDANI FELIX	SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA
48	PRISCILA TORRES	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
49	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
50	RENATA DE CAMPOS LOPES SILVA	GGRAS/DIPRO/ANS
51	RODRIGO FERNANDES ALEXANDRE	PFIZER BRASIL LTDA
52	ROGÉRIO HOEFER	CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
		SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA

53	ROMUALDO BARROSO DE SOUSA	CLÍNICA
54	RÔMULO BEZERRA MARQUES	FEBRARARAS
55	RÔMULO BEZERRA MARQUES	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS - FEBRARARAS
56	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL E UNIMED BH
57	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMERCIO
58	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
59	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
60	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).