

Relatório Final da COSAÚDE – Tezepelumabe para tratamento de asma alérgica grave (UAT 118)

No dia 17 de julho de 2024, na 31ª 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 132, em relação à proposta de atualização do Rol para o *tezepelumabe para tratamento de asma alérgica grave*.

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:

- A A Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde) não identificou novas evidências e mantém a recomendação de não incorporação do medicamento considerando a ausência de evidência comparativa com os medicamentos já disponível no rol e que nas análises comparativas indiretas os dados são imprecisos e sem diferença estatisticamente significativa com qualidade de baixa a muito baixa. Ressalta-se que existe tratamento ativo para essa indicação. A submissão foi ampla e não identificou uma população específica para o uso do medicamento. Faz-se necessário a avaliação minuciosa do impacto orçamentário estimado frente a probabilidade de custos incrementais;
- Haja vista não ter havido nenhuma alteração após as contribuições da consulta pública, a União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) mantém sua posição contrária à incorporação do Tezepelumabe no Tratamento da asma alérgica grave, nesse momento. Não existem estudos comparativos diretos e a qualidade metodológica dos estudos é baixa ou muito baixa. Ademais não está claro se incorrerá em custos incrementais;
- A Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Associação Brasileira de Alergologia e imunologia ASBAI e Sociedade Brasileira de Pneumologia e

- Tisiologia SBPT e da Associação Brasileira de Medicina de Emergência ABRAMEDE e é favorável à incorporação da tecnologia;
- Conselho Federal de Odontologia (CFO) e Associação Brasileira de Alzheimer e Doenças Similares (ABRAZ) manifestam posição favorável à incorporação;
 - A Associação Brasileira de Asmáticos (ABRA), é favorável à INCORPORAÇÃO do medicamento TEZEPELUMABE para Asma Alérgica Grave;
 - O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) endossa a posição da Associação Médica Brasileira (AMB) e Associação Brasileira de Alergologia e imunologia ASBAI e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia SBPT e é favorável à incorporação da tecnologia;
 - O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) se manifesta favorável a incorporação da tecnologia;
 - Por todos os dados e informações apresentadas o Conselho Nacional de Saúde (CNS) entende que a tecnologia deve ser incorporada;
 - Associação Brasileira de Planos de Saúde (ABRAMGE) - Não tivemos novas contribuições ou dados durante a consulta pública que permitissem reverter posicionamento anterior desfavorável, acompanhado Unimed do Brasil, União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) e Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde);
 - Associação Médica Brasileira (AMB) E Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) são favoráveis a incorporação do Tezepelumabe para asma grave alérgica pelo fato desse imunobiológico ser eficaz e seguro, com diferente mecanismo de ação, sendo uma opção para pacientes não elegíveis ou não respondedores ao Omalizumabe e Dupilumabe. Além disso, sua posologia é mais cômoda e seu custo é menor e irá aumentar a competitividade;
 - A Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) segue com o posicionamento contrário a incorporação pela indisponibilidade dos estudos comparativos, bem como o risco de incremento de custo pois a economia não está evidenciada de forma clara;
 - A Associação Brasileira de Talassemia (ABRASTA), diante da Consulta Pública e reitera e endossa a posição da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), favorável à incorporação da tecnologia;
 - A Unimed do Brasil mantém seu posicionamento contrário à incorporação de Tezepelumabe vista a existência de medicamentos semelhantes no rol e não havendo evidências de que esta nova tecnologia traga benefícios a pacientes falhados aos demais imunobiológicos já incorporados;
 - Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) acompanhamos posicionamento da Associação Brasileira de Planos de Saúde (ABRAMGE).

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 118

TEZEPELUMABE PARA O TRATAMENTO DA ASMA ALÉRGICA GRAVE

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

CONSULTA PÚBLICA Nº 132/2024

31ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

17/07/2024

- **Protocolo:** 2023.2.000167
- **Proponente:** ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.
- **Nº UAT:** 118
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Tezepelumabe (imunobiológico)
- **Indicação de uso:** Cobertura obrigatória para o tratamento complementar da asma alérgica grave para pacientes com 12 anos ou mais, quando preenchidos todos os seguintes critérios (DUT 65.10):
 - a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração;
 - b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro;
 - c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e
 - d. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.
- **Comparadores disponíveis no Rol:** Dupilumabe e Omalizumabe.

- **Recomendação Preliminar:** Favorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 27/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo SEI 33910.015195/2024-64.

- **Motivação:**

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do tezepelumabe para tratamento da asma alérgica grave é baseada em três revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta. De acordo com as evidências, o tezepelumabe apresentou um perfil de eficácia e segurança predominantemente semelhante a dupilumabe e omalizumabe, eminentemente sem diferenças estatisticamente significativas para a população geral e para o subgrupo de asma alérgica grave no desfecho de taxa anual de exacerbação. A certeza da evidência foi considerada muito baixa para todos os desfechos. Em comparação com as opções já disponíveis no Rol, o tezepelumabe apresenta um custo anual de tratamento menor do que seus comparadores no primeiro ano de tratamento, e nos anos subsequentes um custo anual equivalente ao de dupilumabe. O estudo de impacto orçamentário considerou o atendimento de cerca de 14.143 pacientes ao ano, em média, e estimou economia anual média que variou de R\$ 5,6 milhões a R\$ 22,1 milhões, conforme os cenários de difusão da tecnologia.

Consulta Pública nº 132/2024: Recebimento de contribuições da sociedade entre **06/06/2024 a 25/06/2024**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-132?_authenticator=38000c130cd1a2f8e5b23638c56e0d0905f28636





CONSULTA PÚBLICA Nº 132/2024



❑ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	1243	98,42
Discordo da incorporação	9	0,71
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	11	0,87
Total	1263	100

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	1136	98,44
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	9	0,78
Discordo da incorporação	9	0,78
Total	1154	100

❑ Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	466	40,38
Conselho Profissional	213	18,46
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	142	12,31
Paciente	127	11,01
Interessado no tema	43	3,73
Sociedade médica	39	3,38
Grupos/associação/organização de pacientes	16	1,39
Empresa/Indústria	11	0,95
Consultoria	10	0,87
Instituição acadêmica	10	0,87
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	0,35
Entidade representativa de operadoras	4	0,35
Instituição de saúde	4	0,35
Operadora	3	0,26
Órgão de defesa do consumidor	3	0,26
Prestador	2	0,17
Outro	57	4,94
Total	1154	100

Argumentos que concordam com a incorporação da tecnologia:

- Doença crônica e sem cura.
- Mecanismo de ação e comodidade terapêutica do tezepelumabe.
- Benefícios clínicos e psicossociais ao paciente.
- Eficácia e segurança do tezepelumabe no tratamento complementar da asma grave.
- Necessidade não atendida de tratamento.
- Acesso ao medicamento.
- Direito à saúde.
- Ampliação de opções terapêuticas a custos semelhantes.
- Competitividade comercial entre diferentes indústrias farmacêuticas, com negociações mais vantajosas para o sistema de saúde.

Argumentos que discordam da incorporação da tecnologia:

- Perfil de eficácia e segurança semelhante aos demais imunobiológicos disponíveis no rol.
- Não se trata de uma necessidade de tratamento não atendida.
- Ausência de ensaios clínicos randomizados de comparação direta e especificamente delineados para a população que compreende os critérios para a cobertura obrigatória do tratamento da asma grave com imunobiológicos.
- As evidências sobre eficácia e segurança baseadas em revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta e possuem qualidade baixa/muito baixa.
- Experiências internacionais de recomendação a favor da incorporação do tezepelumabe apenas após negociação do preço e com restrições para o uso do medicamento.
- Horizonte tecnológico com outros medicamentos em fase de estudos clínicos.
- Economia superestimada pelo horizonte curto de análise.

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

▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

- “[...] O tezepelumabe pode atender parte da população com asma grave alérgica não elegível (seja pelos valores elevados de IgE total ou pelo peso corporal) ou sem resposta clínica satisfatória ao omalizumabe; [...] uma alternativa para os pacientes com contagem de eosinófilos sanguíneos superior a 1.500 células/mm³, com contraindicação para o uso de dupilumabe, ou sem resposta clínica satisfatória a esse biológico; [...] apresenta posologia única de aplicação de 210mg a cada 4 semanas. Sua posologia é mais cômoda do que a dupilumabe e do omalizumabe (aplicação a cada 2 semana do dupilumabe e a cada 2 ou 4 semanas do omalizumabe); [...] indicado para o tratamento da asma grave por recomendações nacionais e internacionais.” – Sociedade Médica

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

▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

- *“Segundo as maiores diretrizes brasileiras (ASBAI, Sociedade de Pneumologia) e internacionais (GINA), nesse perfil de pacientes, a introdução de terapia imunobiológica reduz exacerbações, internações, uso de corticóide oral e reduz perda de função pulmonar. Os dados são confirmados por estudos de vida real e nossa experiência clínica atual. O imunobiológico em questão (tezepelumabe) tem diferenciais de atuar em uma via diferente da dos demais medicamentos atualmente existente e disponíveis. A quantidade de pacientes que não respondem a determinado imunobiológico e precisam trocar existe, e termos disponível mais um imunobiológico que age por vias diferentes da fisiopatologia da asma grave é fundamental. E sabemos dos impactos diretos e indiretos da asma grave na vida de um paciente e seus familiares. A asma grave não adequadamente tratada traz comorbidades, risco de morte e custos importantes para pacientes e os sistemas de saúde, com internações em UTI e impactos em produtividade.”* –

Conselho Profissional

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

▪ Discordam da incorporação da tecnologia

- *“Avaliando as evidências disponíveis, notamos a ausência de estudos comparativos diretos entre as alternativas terapêuticas. A qualidade da evidência encontrada é baixa e os estudos pivotais fornecidos pelo solicitante são comparados com placebo e não respondem à pergunta PICO da UAT. Apesar de estarem disponíveis, há anos, outros anticorpos monoclonais para o tratamento da asma grave, o estudo financiado pelo fabricante comparou a droga ao placebo, deixando a população do grupo comparador à mercê de exacerbações da doença, em uma injustificada situação de risco. Nas comparações indiretas entre os medicamentos, a certeza da evidência foi considerada muito baixa para todos os desfechos, e mesmo assim o tezepelumabe não foi superior aos comparadores [...]”* –

Operadora

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

▪ Discordam da incorporação da tecnologia

- “[...] dupilumabe (Dupixent®) também atende os dois fenótipos da asma grave, visto que através de seu mecanismo de ação inibe as citocinas centrais da inflamação do tipo-2 (IL-4 e IL-13), inibindo assim a via alérgica e a via eosinofílica.[...] Indicado para população a partir de 6 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. Para a população acima de 12 anos, dupilumabe também é indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2 [...] Diversos estudos de vida real avaliam a efetividade dos imunobiológicos em asma grave disponíveis no sistema de saúde suplementar atual. [...] Mesmo que a definição de respondedores aos 4 imunobiológicos na asma grave não seja clara e consistente, ao analisar diversos estudos de vida real [1-4] é comprovado que a maioria dos pacientes são respondedores aos tratamentos disponíveis [...]” – Empresa/Indústria

❑ Contribuições na perspectiva da sociedade e/ou do paciente:

- *“Por ser tratar de uma doença crônica, nós, pacientes asmáticos, necessitamos de uma integração mais importante com novas tecnologias e inovações para que possamos ter uma melhor qualidade de vida e viver de uma forma mais completa e feliz. E sem dúvida e por experiência, os Imunológicos fazem isso muito bem.” – Paciente*
- *“Já estou utilizando o quarto Imunobiológico diferente, mesmo assim continuo dependendo de corticóide oral, tendo crises e internações recentes [...]” – Paciente*
- *“Eu consegui a muito custo tratamento para minha asma e polipose com este tipo de remédio. É uma despesa enorme que tenho, mas sem isso eu não teria a qualidade de vida que tenho hoje. Passei anos sem conseguir dormir, diversas doenças decorrentes de outros tratamentos que não funcionavam, como por exemplo pneumonia etc. Apenas corticoides tinham algum efeito, mas sabemos que não podemos tomar indefinidamente este tipo de remédio pela quantidade de efeitos colaterais [...]” – Paciente*

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

▪ Análise

- A maioria dos respondentes não indicou referência de estudos subsidiando suas contribuições à consulta pública. Entre as citações ou referências reportadas, não foram encontradas evidências clínicas adicionais às identificadas na elaboração do relatório de análise crítica (RAC) da UAT 118. Trata-se de publicações já abordadas no RAC ou que não contemplaram a PICOT de interesse.
- Conforme detalhado no RAC, as evidências clínicas sobre o tezepelumabe para o tratamento da asma alérgica grave, comparado ao dupilumabe e omalizumabe, foram provenientes de três revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta: Menzies-Gow et al. (2022)¹, Ando et al. (2022)² e Phinyo et al. (2023)³. **Esses três medicamentos tiveram um perfil de eficácia e segurança semelhante no tratamento da asma grave não controlada.**

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

➤ Em relação aos desfechos **sem diferenças estatisticamente significativas** :

- População geral e nos subgrupos segundo a contagem de eosinófilos no sangue – taxa anual de exacerbação, taxa anual de exacerbação com necessidade de ida ao hospital ou pronto-socorro, função pulmonar (alteração no volume expiratório forçado no primeiro segundo pré-broncodilatador – VERF1 pré-BD), controle dos sintomas (mudança no Asthma Control Questionnaire – ACQ), redução da dose de CO, qualidade de vida (mudança no escore Asthma Quality of Life Questionnaire – AQLQ) e eventos adversos gerais.

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

- Quanto às **diferenças significativas**, o tezepelumabe apresentou em relação ao:
 - 1) dupilumabe, no subgrupo de pacientes com eosinófilos abaixo de 150 células/ μ L (RT: 0,531; ICr 95%: 0,302 a 0,939);
 - 2) omalizumabe, no subgrupo de pacientes com eosinófilos igual ou superior a 150 células/ μ L (RT 0,63; IC 95%: 0,43 a 0,94).
 - Em pacientes com **asma dependente de CO**:
 - Dupilumabe foi superior ao tezepelumabe na redução da dose de CO (OR: 2,54; IC 95%: 1,12 a 5,73).
- Os únicos achados **voltados especificamente a pacientes com asma alérgica grave** foram advindos de uma análise de subgrupo para o desfecho de taxa anual de exacerbação, a qual não encontrou diferença significativa do tezepelumabe comparado ao dupilumabe e ao omalizumabe. A confiança nas estimativas foi avaliada como muito baixa para todos os desfechos.

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

- **Quanto ao SUCRA**, o tezepelumabe predominantemente apresentou os maiores valores para os desfechos de eficácia e segurança – ou seja, configura como o tratamento com maior probabilidade de ser o mais eficaz e seguro quando comparado ao dupilumabe e ao omalizumabe. No entanto, tais achados não devem ser interpretados isoladamente. É necessário ponderar a significância clínica e estatística, bem como as incertezas associadas às estimativas.

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

▪ Concordam com a incorporação

- “Em comparação com as opções já disponíveis no Rol, o tezepelumabe apresenta um custo anual de tratamento menor do que seus comparadores no primeiro ano de tratamento, e nos anos subsequentes um custo anual equivalente ao de dupilumabe. O estudo de impacto orçamentário considerou o atendimento de cerca de 14.143 pacientes ao ano, em média, e estimou economia anual média que variou de R\$ 5,6 milhões a R\$ 22,1 milhões, conforme os cenários de difusão da tecnologia” – Grupos/associação/organização de pacientes
- “Ao reduzir o número de exacerbações asmáticas e melhorar o controle dos sintomas, Tezepelumabe tem o potencial de reduzir significativamente a carga da doença para os pacientes, incluindo hospitalizações frequentes, visitas ao pronto-socorro e dias perdidos no trabalho ou na escola. Isso não só melhora a vida dos pacientes, mas também pode levar a economias substanciais no sistema de saúde.” – Profissional de saúde

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

▪ Discordam da incorporação da tecnologia

- “Em relação à análise econômica, o solicitante apresentou inicialmente um custo anual de tratamento com omalizumabe de R\$188.692, conforme dados dos estudos INNOVATE e eXpeRience [...] Posteriormente, o solicitante submeteu um novo cálculo utilizando dados de Magro et al. (2022), resultando em um custo anual de R\$127.562 para omalizumabe. Considerando que o custo anual apresentado para tezepelumabe é de R\$122.558, o impacto financeiro pode variar entre uma economia e um custo incremental, dependendo da fonte de dados utilizada. Essas inconsistências, junto com a submissão de novos dados, evidenciam incertezas significativas no cálculo do impacto orçamentário” – Operadora
- “Dupilumabe é administrado por via subcutânea, sendo uma dose inicial de 400 mg (duas injeções de 200 mg) ou 600 mg (duas injeções de 300 mg), seguidas da dose de 200 mg ou 300 mg, a cada duas semanas (14 dias) para pacientes acima de 12 anos.[1] Sendo assim, considerando que o ano possui 52 semanas, cada paciente acima de 12 anos utilizará 27 seringas-preenchidas no 1º ano (incluindo a dose inicial) e 26 seringas-preenchidas nos anos subsequentes [...] Já na coorte advindas dos estudos ISAR (2015-2020) e CHRONICLE (2018-2020), 3531 pacientes de mais de 11 países foram avaliados. Destes, 79% se mantiveram com o mesmo imunobiológico devido à boa resposta, sendo feita a troca de imunobiológico em apenas 11% dos casos [...] Concluindo, mesmo que a definição de respondedores aos imunobiológicos na asma grave não seja clara e consistente, ao analisar diversos estudos de vida real é comprovado que a maioria dos pacientes são respondedores aos tratamentos disponíveis.” – Empresa/Indústria

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

Análise

Contribuições a favor da incorporação:

- A maioria das contribuições favoráveis à incorporação ressaltou os benefícios de ampliação das opções terapêuticas disponíveis com custos semelhantes e sua consistência com as reduções de exacerbações e hospitalizações.

Contribuições contra a incorporação:

- Ao serem consideradas as contribuições desfavoráveis à incorporação do tezepelumabe, foram ressaltados os pontos críticos apresentados no parecer, com destaque para a divergência dos regimes de doses do omalizumabe, dos custos de tratamento variáveis a partir do primeiro ano, impactados pelo horizonte curto da análise, assim como a diferença do tamanho da população estimada, o que poderia levar a uma superestimativa da economia esperada. Especialmente em relação à contribuição do fabricante de um dos comparadores, foram ratificadas as necessidades de correção do número de doses anuais adotadas pelo proponente, assim como foram apresentadas evidências de suporte à resposta aos tratamentos com imunobiológicos. Todos os argumentos são consistentes com os dados apresentados no parecer inicial, não havendo novas evidências que sugerissem interpretações diferentes às do parecer apresentado.

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

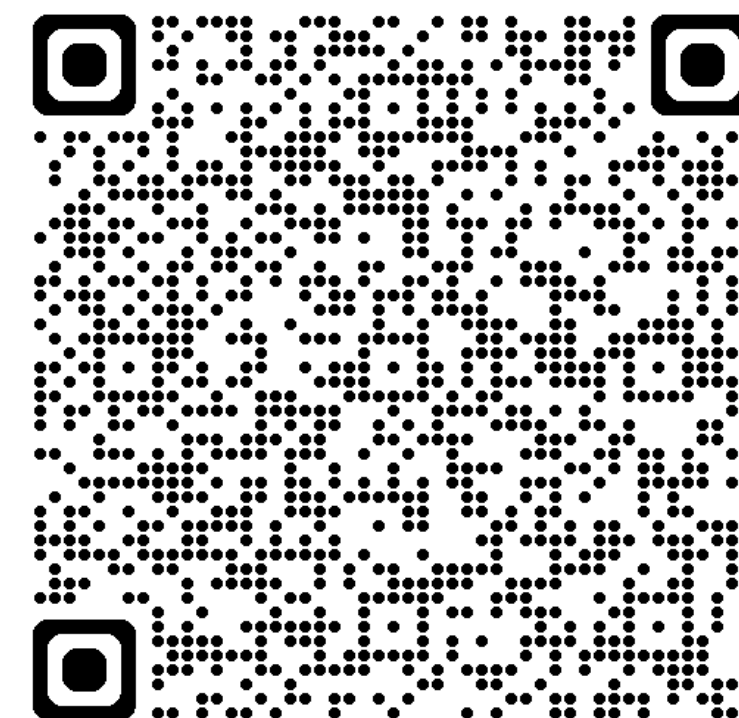
Contribuições contra a incorporação (continuação):

- Destacam-se considerações específicas sobre os regimes de doses do omalizumabe apresentada à ANS na ocasião da 29ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE). Primeiramente, informa-se que a tabela de doses apresentada no relatório do proponente foi substituída ao longo do processo, dado que havia de fato um erro nas suas estimativas. Todavia, essa não foi a tabela final considerada na análise, a qual trazia um valor médio anual de R\$ 127 mil com uso de omalizumabe, em vez dos R\$ 188 mil iniciais. O proponente atualizou apenas sua planilha de análise e não seu relatório, o que pode ter dificultado a análise crítica desta nova estimativa por outros interessados. Esta nova proposta encaminhada pelo proponente adotou uma fonte de distribuição de doses mais recente, pautada em estudo de simulação com características clínicas da coorte brasileira ProAr. Tal estimativa de distribuição de doses, publicada por Magro et al. (2022)¹⁶, possui diferenças importantes em relação à proposta anterior por conter parcelas significativas de pacientes com doses maiores daquelas adotadas nos estudos clínicos Innovate/eXperience. Enquanto a distribuição prévia se limitava a dose máxima de 375mg a cada 2 semanas, a nova proposta possui 11,7%, 4,7% e 4,0% pacientes em uso de doses maiores, de 450mg, 525mg e 600mg a cada 2 semanas, respectivamente. Tal distribuição é consistente com um custo médio anual de R\$ 127 mil com uso de omalizumabe na versão atualizada do proponente. Como conclusão, destaca-se que a distribuição de doses do omalizumabe é um ponto de alta incerteza do modelo.

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:

[Consulta Pública - CP nº 132 tem como objetivo receber contribuições relacionadas às propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](#)





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)

31ª Reunião Técnica da COSAÚDE

17/07/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANETE MARIA GAMA	ANS
3	ANGELA HONDA DE SOUZA	FUNDAÇÃO PROAR E UNIFESP REPRESENTANDO CDD CRÔNICOS DO DIA A DIA
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
6	CAÍQUE LOPES DIAS	ASTRAZENECA DO BRASIL
7	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
8	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
9	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
10	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
11	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
12	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS
13	CLESO ANDRE GUIMARÃES JÚNIOR	CFO
14	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
15	DANIEL BARAUNA	CMB - CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
16	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
17	FARADIBA SARQUIS SERPA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA
18	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
19	FERNANDO CESAR VICENTE DE PAULA	CMB
20	FERNANDO SEIXAS ALVES	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
21	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED
22	HAMILTON ROCHA JÚNIOR	ABRAMEDE
23	HELGA REGINA BRESCIANI	CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM -

		COFEN.
24	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
25	ISABELLA V DE OLIVEIRA	UNIDAS
26	JEANE MACHADO	ANS
27	JOSÉ EDUARD DELFINI CANÇADO	AMB/SBPT
28	JOSÉ EDUARDO DELFINI CANÇADO	AMB/SBPT
29	JOSÉ ROBERTO MEGDA FILHO	ABRA
30	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRASTA)
31	LUCIENE ANGELINI	ASTRAZENECA BRASIL
32	LUÍS GUILHERME TEIXEIRA DOS SANTOS	CFM
33	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
34	MARTA SUNDFELD	ANS
35	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
36	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
37	NELSON A MUSSOLINI	CNS - 2º SUPLENTE
38	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
39	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
40	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
41	VANIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS