

<b>Relatório Final da COSAÚDE – Tezepelumabe para tratamento de asma eosinofílica grave (UAT 119)</b>
---

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 eosinofílica 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](http://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:

- Pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) somos favoráveis à incorporação, pois contribui para a sustentabilidade do sistema, evitando hospitalização, que de fato é o maior custo da saúde suplementar. Tecnologia efetiva e necessária, como bem apresentaram os especialistas;
- A Associação Brasileira de Asmáticos (ABRA), é favorável à INCORPORAÇÃO do medicamento TEZEPELUMABE para o tratamento da Asma Grave Eosinofílica;
- O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) concorda com o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e é favorável a incorporação;
- A Associação Brasileira de Talassemia (ABRASTA), diante da Consulta Pública e dos impactos significativos na qualidade de vida dos pacientes, endossa a posição das sociedades médicas, favorável à incorporação;
- 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;
- O MTE chancela a recomendação da Associação Brasileira de Alergologia e imunologia (ASBAI), da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) e da Associação Brasileira de Medicina de Emergência (ABRAMEDE), sendo favorável à incorporação da tecnologia aos pacientes elegíveis;

- 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. Além disso, o estudo de impacto orçamentário estimou gasto anual médio que variou de R\$ 2,4 milhões a R\$ 7,3 milhões, conforme os cenários de difusão da tecnologia;
- A Unimed do Brasil é desfavorável e acompanha a Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde);
- Conselho Federal de Odontologia (CFO) manifesta favorável à incorporação;
- A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) e Associação Médica Brasileira (AMB) são favoráveis a incorporação do Tezepelumabe para asma grave eosinofílica;
- Associação Brasileira de Planos de Saúde (ABRAMGE) - Não tivemos novas evidências ou dados durante a consulta pública que permitissem reverter posicionamento anterior desfavorável, acompanhando Unimed do Brasil e Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde);
- Após avaliar 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 Eosinofílica grave, nesse momento. Isso porque não existem estudos comparativos diretos e a qualidade metodológica dos estudos existentes é baixa ou criticamente baixa.
- A Associação Brasileira de Alzheimer e Doenças Similares (ABRAZ) é favorável principalmente pelo aumento do arsenal terapêutico;
- Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) acompanha posicionamento da Associação Brasileira de Planos de Saúde (ABRAMGE) e da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde).

## **ANEXOS:**

### **Apresentações**

### **Lista de presença**

**UAT 119**

## **TEZEPELUMABE PARA O TRATAMENTO DA ASMA GRAVE EOSINOFÍLICA**

**PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

**CONSULTA PÚBLICA Nº 132/2024**

**31ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**17/07/2024**

- **Protocolo:** 2023.2.000168
- **Proponente:** ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.
- **Nº UAT:** 119
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Tezepelumabe (imunobiológico)
- **Indicação de uso, conforme dossiê:** Para pacientes com asma eosinofílica grave, com idade igual ou maior que 12 anos, de acordo com os critérios de elegibilidade adotados na atual Diretriz de Utilização - DUT nº 65.9 do procedimento “TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)” do Rol.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Mepolizumabe, Benralizumabe, Dupilumabe, listados na atual DUT nº 65.9 do procedimento “TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”.

## 65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:
  - a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
  - b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e
  - c. 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.

- **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:**

Conforme o RAC, a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do tezepelumabe para tratamento da asma eosinofílica grave é baseada em quatro revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta. Apesar das fragilidades nas evidências clínicas advindas de comparações indiretas, em síntese, os achados sugerem que tezepelumabe apresenta um perfil de eficácia e segurança semelhante ao de seus comparadores (mepolizumabe, benralizumabe ou dupilumabe) no tratamento da asma eosinofílica grave, podendo trazer benefícios para a redução da taxa de exacerbações, quando comparado a benralizumabe. Para asma eosinofílica, a certeza da evidência foi classificada como baixa para a maioria dos desfechos (exceto para a taxa de exacerbação na comparação entre tezepelumabe e benralizumabe, com certeza moderada).

Em comparação com as opções já disponíveis no Rol, tezepelumabe apresenta um custo anual de tratamento menor do que dupilumabe e mepolizumabe e maior do que benralizumabe no primeiro ano de tratamento. Nos anos subsequentes, é observado um custo anual equivalente ao de dupilumabe. O estudo de impacto orçamentário considerou o atendimento de cerca de 8.977 pacientes ao ano, em média, e estimou gasto anual médio que variou de R\$ 2,4 milhões a R\$ 7,3 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](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, após da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	284	95,30%
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	4	1,34%
Discordo da incorporação	10	3,36%
Total	298	100

Não foram necessários ajustes nos aportes.



## ☐ Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	128	42,95%
Conselho Profissional	40	13,42%
Sociedade médica	27	9,06%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	24	8,05%
Paciente	17	5,70%
Interessado no tema	12	4,03%
Grupos/associação/organização de pacientes	11	3,69%
Operadora	6	2,01%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	5	1,68%
Empresa/Indústria	5	1,68%
Entidade representativa de operadoras	5	1,68%
Consultoria	4	1,34%
Instituição acadêmica	3	1,01%
Instituição de saúde	3	1,01%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,34%
Órgão governamental	1	0,34%
Outro	6	2,01%
<b>Total</b>	<b>298</b>	<b>100</b>

## 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, segundo evidências científicas, agências regulatórias e de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), além de diretrizes de sociedades médicas internacionais e nacionais.
- Necessidade não atendida de tratamento.
- Acesso ao medicamento.
- Ampliação de cobertura a custos semelhantes.
- Competitividade comercial.

## Argumentos que discordam da incorporação da tecnologia:

- Perfil de eficácia e segurança semelhante aos demais imunobiológicos disponíveis no rol da ANS para tratamento complementar da asma grave.
- 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 do tezepelumabe em relação aos demais imunobiológicos são baseadas em revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta e possuem qualidade muito baixa a moderada.
- 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 de recursos potencialmente superestimada.

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

### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

- “[...] Com relação às comparações indiretas entre tezepelumabe, benralizumabe, mepolizumabe e dupilumabe, tezepelumabe reduziu significativamente a taxa de exacerbações anuais em comparação com benralizumabe (RT 0,63; ICr 0,46 a 0,85; qualidade de evidência moderada). Comparado a dupilumabe e mepolizumabe, tezepelumabe foi numericamente superior, mas os resultados não foram estatisticamente significativos (teze vs. dupi: RT 0,95; ICr 0,62 a 1,45; teze vs. mepo: RT 0,82; ICr 0,43 a 1,50; ambos com qualidade de evidência baixa). [...] tezepelumabe teve a melhor Curva de Classificação Acumulativa (SUCRA) no que tange à eficácia na redução de taxas de exacerbação, de acordo com Nopsopon, Ando e Menzies-Gow.<sup>17-19</sup> Isso posiciona tezepelumabe como o tratamento com maior probabilidade de ser o mais eficaz. É importante destacar que segundo Korn et al. de 2023, tezepelumabe é o único imunobiológico consistentemente eficaz em grupos com baixas contagens de eosinófilos (contagens inferiores a 300 células/ $\mu$ L). [...] em nenhuma comparação indireta, mesmo com qualidade metodológica e qualidade de evidência baixas, sugerem que tezepelumabe seja inferior aos medicamentos já reembolsado no sistema privado de saúde. [...] Os resultados [de Phinyo et al., 2023] demonstram favorabilidade de dupilumabe em comparação com o tezepelumabe, para os desfechos de redução da dose de CO. Contudo, esse estudo inclui apenas o estudo clínico randomizado (ECR) SOURCE de tezepelumabe que inclui um baixo número de pacientes (n=150), possui qualidade metodológica baixa e qualidade de evidência muito baixa.<sup>20,21</sup> Dessa forma, os resultados de eficácia comparativa devem ser interpretados com cautela. [...] - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada

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

### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

- “[...] Possui comodidade posológica a cada 4 semanas e sem dose de ataque, não tem variação no cronograma de aplicação, a dose não depende do peso do paciente e de biomarcadores [...]” – Profissional da saúde
- “[...] precisamos mais opções de terapia alvo, para faixas etárias menores, e que contemplem os distintos mecanismos imunológicos ainda não especificamente tratados pelos imunobiológicos disponíveis até o momento.” – Profissional de saúde

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

### ▪ Discordam da incorporação da tecnologia

- “[...] em pacientes com asma dependente de corticoide oral, quando comparados ao tezepelumabe, o benralizumabe e o dupilumabe tiveram melhores resultados na redução da dose de corticoide oral [OR 3,20 (IC 95%: 1,34 a 7,60) e OR 3,22 (IC 95%: 1,35 a 7,68), na comparação com benralizumabe de 4 e 8 semanas, respectivamente; e, OR 2,54 (IC 95%: 1,12 a 5,73) para o dupilumabe], com baixa qualidade da evidência. Também foi verificado resultado significativo para o benralizumabe em 8 semanas na redução da taxa anual de exacerbação (OR: 0,43; IC 95%: 0,21 a 0,90), com baixa qualidade da evidência. Nenhum ECR comparou diretamente o tezepelumabe aos demais imunobiológicos. Também não foram encontrados resultados comparativos do tezepelumabe com o mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe para os desfechos de mortalidade e eventos adversos graves. O mesmo ocorreu nas estimativas comparando o tezepelumabe com o mepolizumabe (população geral ou subgrupo) no que se refere à qualidade de vida relacionada à saúde (alteração no escore AQLQ). Para os eventos adversos, não estavam disponíveis resultados específicos para pacientes com asma eosinofílica. Além da ausência de evidências de ensaios clínicos head-to-head, destaca-se que a confiança nas evidências provenientes das comparações indiretas reportadas nas revisões sistemáticas variou de muito baixa a moderada para todos os desfechos, conforme descrito no relatório de avaliação crítica (RAC) da ANS.[...] - Entidade representativa de operadoras



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

### ▪ Discordam da incorporação da tecnologia

*“[...] Estão disponíveis três medicamentos imunobiológicos para o tratamento da asma eosinofílica grave no Rol da ANS: mepolizumabe, benralizumabe e dupilumabe. [...] notamos a ausência de estudos comparativos diretos entre as alternativas terapêuticas. 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. Em uma das revisões sistemáticas, o tezepelumabe somente foi melhor na redução da taxa anualizada de exacerbações que o placebo ou o benralizumabe considerando toda a população, e na população com eosinófilos acima de 300 cel/mm<sup>3</sup>. Nas comparações indiretas entre os medicamentos a certeza da evidência foi considerada baixa para a maioria dos desfechos, e mesmo assim o tezepelumabe não foi superior aos comparadores. Além disso, foi encontrada uma maior incidência de distúrbios cardíacos como eventos adversos graves dos pacientes que utilizaram a medicação [...]” – Operadora*



## ❑ Contribuições na perspectiva da sociedade e do paciente:

- “[...] A asma é uma doença inflamatória crônica e que gera várias crises prejudicando a qualidade de vida de pacientes e familiares prejudicando o desempenho escolar, profissional e gerando custos diretos e indiretos com faltas na escola, trabalho, idas ao pronto atendimento e até mesmo internações e em alguns casos é responsável por levar o paciente a óbito” – Familiar, amigo ou cuidador de paciente
- “[...] Por ser de alto custo não está acessível a grande parte da população. Acredito que a inclusão deste medicamento ANS fará muita diferença na vida das pessoas.” – Familiar, amigo ou cuidador de paciente
- “Por eu ter uma asma mista já utilizei omalizumabe e não deu certo . Meu médico mudou para dupilumabe, depois mepolizumabe e minha asma mesmo assim não está controlada. Concordo em aprovar tezepelumabe porque é uma opção que acredito poder me ajudar a ter uma melhor qualidade de vida e também sobre vida [...]” – 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 119. Trata-se de publicações já abordadas no RAC ou que não contemplaram a PICOT de interesse.
- Conforme detalhado no RAC da UAT 119, as evidências clínicas sobre o tezepelumabe para o tratamento da asma eosinofílica grave, comparado ao mepolizumabe, benralizumabe ou dupilumabe, foram provenientes de quatro revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta: Menzies-Gow et al. (2022)<sup>1</sup>, Ando et al. (2022)<sup>2</sup>, Nopsopon *et al.* (2023)<sup>3</sup> e Phinyo et al. (2023)<sup>4</sup>. **Esses quatro medicamentos tiveram um perfil de eficácia e segurança predominantemente semelhante no tratamento da asma grave não controlada.**

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

### ▪ Análise

#### ➤ Desfechos **sem diferenças estatisticamente significativas**:

- População geral e subgrupo com asma eosinofílica (eosinófilos  $\geq 300$  células/ $\mu\text{L}$ ) – 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 – VEF1 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:

- Tezepelumabe apresentou maior eficácia na **redução da taxa anual de exacerbações** em pacientes com **asma eosinofílica grave** quando comparado ao benralizumabe (RT: 0,63; IC 95%: 0,46 a 0,85), com qualidade da evidência moderada.
- Em pacientes com **asma dependente de corticoide oral**, quando comparados ao tezepelumabe, o benralizumabe e o dupilumabe tiveram melhores resultados na **redução da dose de corticoide oral**:
  - OR 3,20 (IC 95%: 1,34 a 7,60) e OR 3,22 (IC 95%: 1,35 a 7,68) na comparação com benralizumabe 4 semanas e 8 semanas, respectivamente;
  - OR 2,54 (IC 95%: 1,12 a 5,73) para o dupilumabe, com qualidade da evidência baixa.
- Em pacientes com **asma dependente de corticoide oral**, Benralizumabe 8 semanas foi superior ao tezepelumabe na **redução da taxa anual de exacerbação** (OR: 0,43; IC 95%: 0,21 a 0,90) – qualidade da evidência baixa.

## ❑ 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 mepolizumabe, ao benralizumabe e ao dupilumabe. 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 de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

- Atualmente, as evidências sobre a **redução do uso de CO** comparando a eficácia e segurança de medicamentos biológicos em pacientes com asma dependentes de CO são provenientes de Phinyo *et al.* (2023)<sup>4</sup>. Trata-se de uma revisão sistemática com meta-análise de comparação indireta, na qual foram incluídos os estudos SOURCE<sup>9</sup>; SIRIUS<sup>16</sup> e Nair *et al.* (2009)<sup>17</sup>; ZONDA<sup>18</sup>; e, VENTURE<sup>19</sup>— ECRs com desenho específico para esta população, que avaliaram o tratamento com o tezepelumabe, o mepolizumabe, o benralizumabe e o dupilumabe, respectivamente. A qualidade da evidência para a redução do uso de CO variou de baixa a muito baixa, ou seja, a confiança na estimativa do efeito é limitada ou muito limitada, refletindo preocupações devido à incerteza dos achados.

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

### ▪ Concordam com a incorporação

- *“Entendemos a necessidade de uma análise criteriosa baseada em evidências científicas e econômicas. Contudo, reforçamos que o impacto positivo na vida dos pacientes e na redução dos custos associados ao tratamento de complicações graves justifica plenamente a incorporação do Tezepelumabe. A disponibilidade deste medicamento não só proporcionará um alívio significativo aos pacientes e suas famílias, mas também representará um avanço substancial no manejo da asma grave no Brasil.” – Grupos/associação/organização de pacientes*



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

### ▪ Discordam da incorporação da tecnologia

- *“Considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja subestimado. Após revisão e proposição de novo modelo de IO elaborado pelos pareceristas da ANS, a estimativa é de impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$ 24.406.116,47 em comparação com o cenário atual, em um horizonte temporal de 05 anos. Esse resultado difere substancialmente do modelo apresentado pelo proponente, no qual foi apresentado uma economia de R\$ 2.371.888,00 em 5 anos.”* - Entidade representativa de operadoras
- *“[...] 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

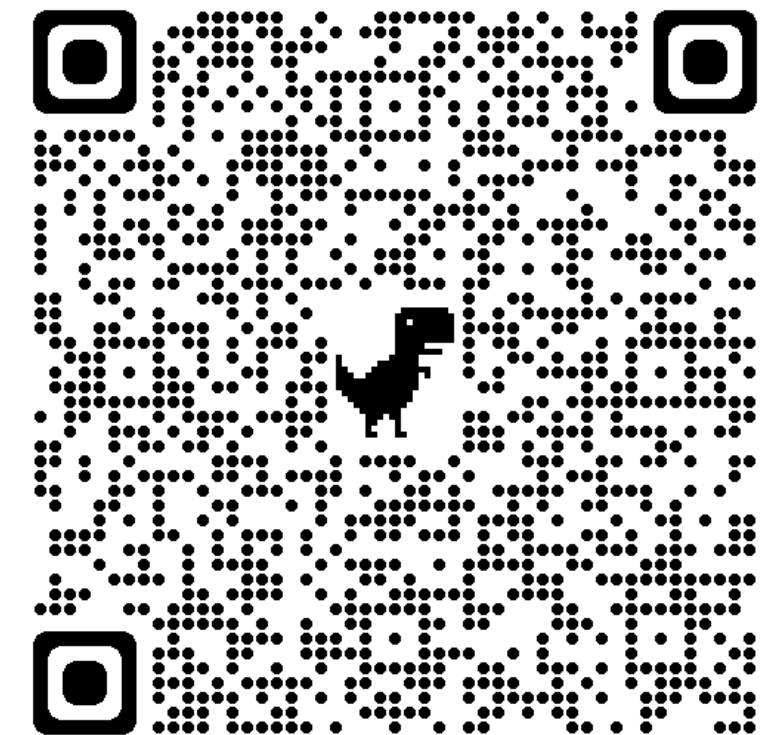
#### Contribuições a favor e contra a incorporação:

- 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.
- Sobre as contribuições desfavoráveis, foram ressaltados os pontos críticos apresentados no parecer, com destaque para a divergência dos regimes de doses dos comparadores, 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 apresentadas evidências de suporte à resposta aos tratamentos com imunobiológicos. Tais argumentos são consistentes com os dados apresentados no parecer inicial, não havendo novas evidências que sugerissem interpretações diferentes à do parecer apresentado.

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/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>





DISQUE ANS  
0800 701 9656



Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://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