

Relatório Final da COSAÚDE – Enzalutamida em combinação com leuprolida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) em recorrência bioquímica (RBQ) de alto risco (UAT 143)

No dia 22 de janeiro de 2025, na 36ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 143, em relação à proposta de atualização do Rol para Enzalutamida em combinação com leuprolida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) em recorrência bioquímica (RBQ) de alto risco.

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:

- O Conselho Federal de Medicina (CFM) mantém posição favorável à incorporação da tecnologia UAT 143 por apresentar níveis de evidência e segurança que tornam a relação custo-benefício favorável ao paciente e ao sistema;
- O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), o Conselho Federal de Psicologia (CFP), a Associação Médica Brasileira, o Conselho Nacional da Indústria (CNI) e a Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (Febrararas) são favoráveis à incorporação da tecnologia 143;
- O Conselho Federal de Farmácia (CFF) recomenda a não incorporação da enzalutamida em combinação com leuprolida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) em recorrência bioquímica (RBQ) de alto risco (UAT 143), considerando as limitações das evidências científicas apresentadas e consequentes incertezas que permanecem acerca da eficácia e segurança do emprego da tecnologia nesse contexto;

- Para o Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) os resultados dos estudos apresentam limitações importantes, como dados imaturos referentes a sobrevida global, sobrevida livre de metástases que trazem incertezas sobre eficácia e segurança. Soma-se a estimativa de IO impreciso e o fato de a participação social ampliada não trazer novas evidências, mantemos nossa recomendação DESFAVORÁVEL a incorporação;
- A Unimed do Brasil mantém seu posicionamento desfavorável à incorporação da enzalutamida em associação com leuprorrelina no contexto explicitado no presente dossiê. As incertezas científicas e econômicas apresentadas no RAC persistem inalteradas, visto que a Consulta Pública, infelizmente, não trouxe nenhum fato novo que pudesse modificar nossa recomendação preliminar;
- Associação dos Familiares, Amigos e Pessoas com Deficiências, Doenças Graves e Raras (AFAG) mantém posição favorável à incorporação da tecnologia UAT 143 tendo em vista que a enzalutamida apresenta um perfil de segurança manejável, alinhado ao contexto clínico;
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAÚDE) mantém a recomendação de não incorporação de enzalutamida em combinação com leuprorrelina para tratamento de pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não metastático em recorrência bioquímica de alto risco, visto que não foram identificadas novas evidências após o processo de participação social. O estudo pivotal EMBARK apresenta limitações importantes, sendo um ensaio clínico aberto e com baixa certeza da evidência. Na análise econômica, a razão de custo utilidade incremental mostrou um incremento financeiro substancial para tratamento da população hormônio-sensível não metastática. O impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos calculado pelo proponente está possivelmente subestimado, o recálculo realizado pelo contraponto e apresentado durante a reunião de discussão inicial da Cosaúde mostrou que esse pode chegar à ordem de R\$ 432,2 milhões em cinco anos;
- O Conselho Nacional de Saúde (CNS) reafirma o parecer favorável para a incorporação de Enzalutamida em combinação com leuprolida, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) em recorrência bioquímica (RBQ) de alto risco;
- A Associação Brasileira de Talassemia (Abrasta) endossa a posição do CFM, COFEN e CFP e corrobora a posição favorável à incorporação da tecnologia UAT nº143;
- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) mantém posição desfavorável à incorporação;
- Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG) acompanha manifestação desfavorável da Abramge e da Unimed;
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) - Após avaliar as contribuições da consulta pública, a UNIDAS mantém sua opinião contrária à incorporação. Há incertezas quanto ao modelo econômico apresentado, não sendo um tratamento custo-efetivo no cenário nacional;

- O Ministério de Estado do Desenvolvimento e Assistência Social, família e combate à fome (MDS) é favorável a incorporação da UAT nº 142 e 143.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

UAT 143

ENZALUTAMIDA EM COMBINAÇÃO COM LEUPRORRELINA PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER DE PRÓSTATA HORMÔNIO-SENSÍVEL NÃO METASTÁTICO COM RECIDIVA BIOQUÍMICA DE ALTO RISCO

PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 49/2024 E CONSULTA PÚBLICA Nº 143/2024

36ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

22/01/2025

- **Nº UAT:** 143
- **Protocolo:** 2024.2.000219
- **Proponente:** ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Enzalutamida em combinação com leuprorrelina
- **Indicação de uso:** Pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não metastático em recorrência bioquímica de alto risco
- **Reunião Técnica (RT) preliminar da Cosaúde:** 34ª RT realizada em 22/10/2024
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 46/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo SEI nº 33910.028115/2024-31

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

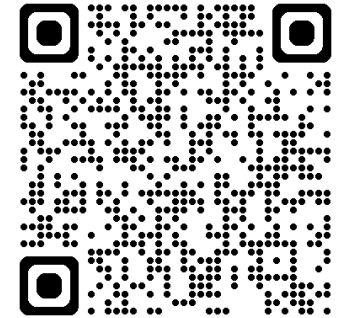
- A melhor evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança da enzalutamida associada à leuprorrelina para o tratamento do câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) com recorrência bioquímica (RBQ) de alto risco é baseada em um ensaio clínico randomizado (estudo EMBARK), com três braços (enzalutamida em monoterapia, enzalutamida + leuprorrelina e leuprorrelina + placebo), cujos resultados indicam que a enzalutamida associada à leuprorrelina provavelmente aumenta a sobrevida global, a sobrevida livre de metástase, o tempo até a progressão do PSA e tem pouco ou nenhum efeito na incidência de quaisquer eventos adversos (moderada certeza da evidência).
- De outro giro, pode aumentar a incidência de eventos adversos graves e pode piorar a qualidade de vida (baixa certeza da evidência).
- Logo, tendo em vista que ainda existem incertezas relacionadas às limitações metodológicas e à imprecisão das estimativas de efeito (evidências de baixa a moderada) e que não foi identificado nenhum outro estudo que tivesse comparado a enzalutamida associada à leuprorrelina com outras opções disponíveis na saúde suplementar, entende-se necessário colher mais subsídios através da participação social ampliada para fins de análise conclusiva acerca da proposta de atualização do Rol em pauta.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

- As estimativas econômicas possuem incertezas relacionadas à linha de cuidado de pacientes com câncer de próstata sensível à castração não-metastático, tempo de duração do tratamento, prevalência de recorrência bioquímica de alto risco, market share e custeio.
- A análise de impacto orçamentário apontou para direção de aumento de gasto da ordem de R\$ 291,3 milhões (média anual), para o atendimento de cerca 2.500 pessoas ao ano, no horizonte temporal de cinco anos.

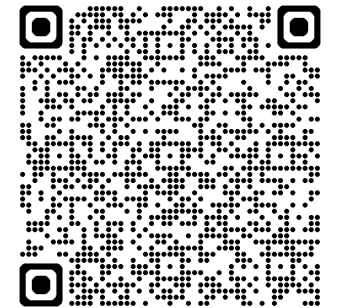
❑ **Audiência Pública nº 49/2024**, realizada em 22/11/2024

Link: [Audiência Pública - Nº 49](#)



❑ **Consulta Pública nº 143/2024**, realizada entre 08/11/2024 a 27/11/2024

Link: [ANS - Consulta Publica Gov Tela Inicial](#)





AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 49/2024

RESUMO DOS TEMAS ABORDADOS

- Houve destaques para os dados de segurança e de qualidade de vida do estudo EMBARK, entendendo que a tecnologia é segura e que a qualidade de vida se mantém estável ao longo do tempo.
- Defendeu-se o uso da sobrevida livre de metástases (SLM) como desfecho substituto para a sobrevida global (SG), considerando que a SG pode não ser o desfecho mais adequado para mensurar os benefícios de tratamentos em pacientes com câncer de próstata em estágio inicial, e que a SLM pode servir como um desfecho substituto robusto.
- Foi relatado que a população é muito específica e que se beneficia com a melhora na QV e com o aumento na SLM.
- Menção à diferença entre o uso do escore da ESMO e o grau de certeza das evidências dos estudos apresentados pela ANS, observando que a Agência já incorporou medicamentos com escore da ESMO semelhante ao da tecnologia em pauta.



RESUMO DOS TEMAS ABORDADOS

- Foi apontado que as avaliações de custo-efetividade poderiam considerar a série histórica das tecnologias já incorporadas como parâmetro, uma vez que a ausência de um limiar de custo-efetividade na saúde suplementar pode dificultar a análise.
- Foi mencionado que 1,4% dos pacientes com câncer de próstata são elegíveis ao tratamento com enzalutamida, proporção muito diferente dos 15% estimados pelos pareceristas, conforme opinião de especialista.
- Pontuado que o número de paciente estimados na AIO estaria superestimado, pois nem todos os pacientes com recidiva bioquímica irão receber a terapia, sendo tratada, por exemplo, com resgate local.



CONSULTA PÚBLICA Nº 143/2024

(período de 08 a 27/11/2024)

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	89	95,70
Discordo da incorporação	3	3,23
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	1	1,08
Total Geral	93	100,00%

- *Após análise dos aportes, uma contribuição concordante foi excluída, pois apresentava argumentos que não estavam relacionados a tecnologia avaliada.*

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

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	88	95,65
Discordo da incorporação	3	3,26
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	1	1,09
Total Geral	92	100,00%

VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

☐ Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil do Contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	52	56,52
Conselho profissional	8	8,70
Outro	8	8,70
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	7	7,61
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	4	4,35
Grupo/associação/organização de pacientes	3	3,26
Consultoria	2	2,17
Operadora	2	2,17
Prestador	2	2,17
Entidade representativa de operadoras	1	1,09
Interessados no tema	1	1,09
Órgão de defesa do consumidor	1	1,09
Sociedade médica	1	1,09
Total Geral	92	100,00

❖ Concordantes

- Trata-se de uma necessidade médica não atendida de um grupo restrito de pacientes.
- Tecnologia não apresentou efeitos colaterais graves.
- Tratamento elimina a necessidade do bloqueio hormonal central.
- Possibilidade de um tratamento não ser contínuo, impactando na qualidade de vida.
- Prognóstico da doença é ruim com prejuízo da qualidade de vida.
- Redução de custos com complicações metastáticas a longo prazo e com a possibilidade de suspensão de tratamento.

❖ Discordantes

- Um único ensaio clínico incluído.
- Incertezas relacionadas às evidências clínicas e à avaliação econômica

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

❖ A favor da Incorporação:

1. *“Os pacientes que recorrem e se encaixam nos critérios de alto risco (PSA doubling time < 9 meses) tem alto risco de metástases e morte por câncer de próstata. A maioria dos pacientes que recorrem não se encaixarão nesse critério, mas aqueles que se encaixam nos critérios de recorrência Metastático de alto risco comprovadamente se beneficiam da associação da Enzalutamida à hormônioterapia. Não podemos impedir o acesso de uma terapia comprovadamente benéfica a esse grupo de pacientes.” – Profissional de saúde*
2. *“(…) A enzalutamida é um antiandrogênico de última geração que bloqueia de forma eficaz os receptores de andrógenos, impedindo a ativação das vias que promovem o crescimento do câncer de próstata. Em estudos clínicos, ela demonstrou resultados robustos na redução da progressão da doença e na melhoria dos desfechos clínicos em vários estágios do câncer de próstata. A combinação de enzalutamida com leuprorrelina, um análogo de GnRH, é uma abordagem que busca maximizar o bloqueio hormonal. (...) O estudo PROSPER é um dos principais ensaios clínicos que demonstram a eficácia da enzalutamida no tratamento do câncer de próstata não metastático resistente à castração (CPnmRC), tendo sido fundamental para a aprovação do uso da enzalutamida nesse cenário e oferece insights importantes sobre seus benefícios. (...)” – Consultoria*
3. *“Benefício em sobrevida livre metástase que consequentemente beneficia sobrevida global e tempo de férias de tratamento maior.” – Conselho profissional*

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

❖ Contra a Incorporação:

1. “(...) A alternativa de tratamento disponível na saúde suplementar para o tratamento são as TPA (terapias de privação androgênica) (...) A combinação de enzalutamida com leuprolida foi avaliada no estudo EMBARK, (...). **Os resultados do estudo apresentam limitações importantes, incluindo dados imaturos de sobrevida global e sobrevida livre de metástases, além de elevadas perdas de pacientes durante o seguimento (49%), o que aumenta a incerteza quanto à eficácia e segurança da combinação.** Não foi identificado nenhum outro estudo que tivesse comparado a enzalutamida associada à leuprorrelina com outras opções disponíveis na saúde suplementar.” – Operadora
2. “(...) No estudo EMBARK, foi observado benefício da enzalutamida associada à leuprorrelina em comparação com a leuprorrelina isolada, para o desfecho sobrevida global (HR: 0,59; IC 95%: 0,38 a 0,91). O acompanhamento médio para a sobrevida global foi de 66,0 meses no grupo de associação e 66,2 meses no grupo de leuprorrelina isolada. Foi observado benefício na sobrevida livre de metástases (HR: 0,42; IC 95% 0,30 a 0,61) e na sobrevida livre de progressão do PSA (HR: 0,07; IC 95% 0,03 a 0,14), em um tempo de seguimento de 60,7 meses. No desfecho qualidade de vida, o intervalo de confiança novamente demonstra a possibilidade de uma pequena redução podendo também apresentar um aumento importante do risco de piora da qualidade de vida (HR: 1,14; IC 95% 0,95 a 1,36). (...), o estudo EMBARK relatou uma taxa de eventos adversos graves de 34,8% no grupo enzalutamida + leuprorrelina e de 31,6% no grupo leuprorrelina. As taxas de quaisquer eventos adversos foram semelhantes entre os grupos. Todos os desfechos foram considerados de baixa ou muito baixa certeza da evidência, (...). **Devido às limitações metodológicas do estudo e a imprecisão dos resultados, há limitações quanto as conclusões sobre a eficácia e segurança do medicamento em comparação com a leuprorrelina.**” – Entidade representativa de operadoras

❖ **Da análise das contribuições, cabe destacar:**

- ❑ Quanto à diferença de abordagens entre a Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO) e a análise da ANS, é importante notar que cada instituição pode adotar critérios próprios para a definição da certeza da evidência.
 - Nesse sentido, **a ESMO baseia-se principalmente no delineamento dos estudos clínicos para avaliar o nível de evidência**, ao passo que **o sistema GRADE, utilizado pela ANS, adota uma abordagem mais abrangente, levando em conta não apenas o delineamento do estudo, mas também fatores como o risco de viés, a precisão dos dados, a consistência dos resultados entre estudos diferentes, e a aplicabilidade dos achados à população em questão.**
 - Tal diferença pode resultar em disparidade nas classificações de certeza da evidência entre as duas entidades, o que pode influenciar as decisões clínicas e as políticas de saúde adotadas em diferentes contextos.

- ❑ Acerca da contribuição que faz referência a outras tecnologias (UATs) incorporadas com base em estudos *open-label*, é importante esclarecer que não se trata de inviabilizar a incorporação com base unicamente no desenho ou delineamento do estudo, considerando que outras tecnologias já foram ou ainda poderão ser incorporadas a partir de estudos clínicos com características semelhantes.
- ❑ Entretanto, **uma análise crítica requer a identificação cuidadosa de aspectos e condições relevantes, especialmente no que se refere às evidências científicas**, a fim de fundamentar adequadamente o processo de tomada de decisão para a incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde.
- ❑ Em relação ao uso de desfechos substitutos, ressalta-se que, em estudos de oncologia, tais desfechos nem sempre refletem o impacto direto na saúde dos pacientes. Desfechos substitutos são medidas indiretas, como a sobrevida livre de progressão do PSA e o tamanho do tumor, utilizadas para prever os resultados clínicos finais, como a sobrevida global ou a qualidade de vida.
 - Por exemplo, **uma redução no PSA pode indicar uma resposta inicial ao tratamento, mas isso não garante que o paciente viverá mais tempo ou terá uma melhora na qualidade de vida. Conclusões baseadas nestes desfechos devem ter cautela.**

- ❑ Na análise por intenção de tratar (ITT), os participantes são mantidos nos grupos aos quais foram designados, independentemente de seguirem ou não o protocolo. Contudo, quando ocorre perda de pacientes ou desbalanceamento entre os grupos, a validade dos resultados pode ser comprometida, devido à dificuldade na interpretação dos efeitos do tratamento, tornando os resultados menos confiáveis. Embora a ITT seja útil para refletir a realidade clínica, essas limitações precisam ser consideradas, e estratégias adequadas de controle e análise devem ser adotadas para melhorar a robustez dos achados.
 - **A perda de participantes** pode diminuir a precisão e aumentar a variabilidade dos resultados, além de gerar viés de seleção, se não for aleatória. Quando essa perda é significativa, pode ocorrer viés de atrito, mesmo em uma ITT.
 - **O desbalanceamento entre os grupos** pode confundir a interpretação, uma vez que outras características não controladas podem afetar os resultados.
- ❑ Além disso, a falta de mascaramento ou o delineamento pode alterar o comportamento dos pacientes (viés de performance), influenciar cointervenções e afetar a realização de exames, representando uma limitação a ser considerada.
- ❑ Finalmente, destaca-se que a maioria das referências citadas nas contribuições públicas corresponde a estudos que não contemplam a população de interesse ou o delineamento adequado, como o estudo PROSPER.

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

A FAVOR DA INCORPORAÇÃO

1. *“(...) gostaríamos de destacar que durante discussões realizadas na primeira reunião de avaliação e na audiência pública, especialistas apontaram que o público elegível e, portanto, o impacto financeiro projetado pela ANS está superestimado. A estimativa real de uso da tecnologia seria de aproximadamente 1/3 do que foi inicialmente calculado. Diante disso, sugerimos que o impacto orçamentário seja revisado para refletir dados mais próximos à realidade, evitando a exclusão de tecnologias efetivas por projeções inflacionadas.”* – **Grupo/associação/organização de pacientes**
2. *“Durante a reunião do COSAÚDE, surgiram dúvidas sobre não haver dados no modelo sobre como o paciente foi conduzido após a progressão, ou sobre o uso de medicamentos que não são disponíveis no Brasil ou na saúde suplementar. Confirmamos que foram utilizados apenas medicamentos disponíveis na Saúde Suplementar Brasileira, e que todas as informações sobre medicamentos utilizados estão disponíveis na aba “Vias de tratamento” do modelo econômico. (...)”* - **Empresa detentora do registro**

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

A FAVOR DA INCORPORAÇÃO

3. *“Com relação ao preço da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), todos os estados e o Distrito Federal estão autorizados a conceder isenção do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) sobre a enzalutamida, visto que ela está listada no Convênio ICMS 162/94 [26]. Assim, conforme as normas e legislações vigentes, as negociações com enzalutamida utilizam como referência o valor de Preço Fábrica (PF) 0%, ao invés de PF 18%, conforme sugerido pelos pareceristas” - Empresa detentora do registro*
4. *“Estudos que asseguram que o impacto orçamentário será muito menor do que estimado pelos pareceristas. Para a estimativa da população elegível, os pareceristas aplicaram a incidência de câncer de próstata à população de beneficiários da saúde suplementar e, em seguida, utilizaram apenas um filtro baseado na opinião de um especialista: "Proporção de pacientes com câncer sensível à castração e com recidiva bioquímica de alto risco: 15% (...) Essa abordagem apresenta limitações significativas, pois não considera todos os critérios de elegibilidade para o tratamento. Além disso, os pareceristas não consideraram que mais de 90% dos pacientes fazem suspensão programada do tratamento após 9 meses. Em vez disso, consideram que o número de pacientes se acumula ao longo dos anos, assumindo que todos interrompem o tratamento após 3 anos. (...)” - Empresa detentora do registro*

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

A FAVOR DA INCORPORAÇÃO

5. *"Dessa forma, a proporção de pacientes elegíveis é substancialmente menor do que a apresentada pelos pareceristas. Ao multiplicar a proporção de casos localizados (43,6%) pela proporção que realiza tratamento definitivo com prostatectomia ou radioterapia (64,6%), pela proporção com RBQ (8,5%) e pela proporção em alto risco (60,0%), obtém-se que apenas 1,4% dos pacientes com câncer de próstata possuem indicação de tratamento segundo os critérios do EMBARK, em contraste com os 15% apresentados pelos pareceristas"* - **Empresa detentora do registro**
6. *"Outro ponto a ser considerado é que, conforme apontado por especialistas da Canada's Drug Agency, na recomendação preliminar positiva do Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), pacientes que progridem após utilizarem enzalutamida em um estágio inicial dificilmente utilizarão o mesmo medicamento em estágios mais avançados da doença, o que deve reduzir os gastos com enzalutamida em estágios mais avançado"* - **Empresa detentora do registro**

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

CONTRA A INCORPORAÇÃO

1. *“Em relação a análise econômica, o RCEI elevado coloca a enzalutamida acima dos limiares comumente aceitos para custo-efetividade no Brasil, sugerindo que o custo incremental por ano de vida ajustado pela qualidade não sustenta sua incorporação do ponto de vista econômico. Além disso, o impacto orçamentário acumulado em cinco anos, conforme apresentado pelo proponente, foi subestimado em relação aos cálculos realizados pela ANS.” - Operadora*

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

CONTRA A INCORPORAÇÃO

2. “(...) Uma limitação importante dos modelos apresentados pelo proponente seria a premissa que uma proporção de pacientes irá suspender o tratamento (aqueles com PSA em concentração baixa) no ciclo 36 por certo período, conforme o estudo EMBARK. No entanto, os pareceristas da ANS consideram que basear a duração do tratamento e de sua suspensão em um só estudo pode trazer grande incerteza à análise e não refletir adequadamente a realidade. O proponente também considerou um limiar de disposição a pagar (R\$ 350.000,00/AVAQ) no modelo. No entanto, não existe limiar de disposição a pagar definido para a saúde suplementar no Brasil para embasar tal premissa. (...) A estimativa de impacto orçamentário é imprecisa devido às incertezas quanto à linha de cuidado de pacientes com câncer de próstata sensível à castração não-metastático, tempo de duração do tratamento, prevalência de recorrência bioquímica de alto risco, market share e custeio. Deste modo, os resultados de IO relatados pelo proponente podem estar subestimados. Com isso, os pareceristas da ANS refizeram os cálculos e apresentaram um IO incremental substancialmente maior.” – **Entidade representativa de operadoras**

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

- ❑ Sobre a inclusão do enzalutamida no Convênio 162/94, informa-se que no processo de avaliação de tecnologias do Rol, o custo de preço-fábrica com 18% de ICMS é utilizado para garantir comparabilidade da análise com outras tecnologias e permitir validade temporal da análise, uma vez que os acordos de isenção são mutáveis e sujeitos ao contexto externo. Importante destacar que o parecer apresentou a análise de sensibilidade avaliando o preço de aquisição de medicamentos considerando tabela CMED (PF 0%).
- ❑ O PROPONENTE considera que a suspensão do tratamento ocorre conforme a proporção de pacientes e conforme a duração de suspensão do estudo EMBARK, o que pode não refletir a realidade. Destaca-se que o paciente pode retornar ao uso de enzalutamida ou de TPA se a concentração de PSA voltar a subir após a suspensão do tratamento, sem necessariamente mudar de estado de saúde. É importante mencionar que não há clareza sobre os dados de tempo de tratamento. O estudo EMBARK apresentou os seguintes resultados: no grupo de combinação, 90,9% dos pacientes (321 de 353) suspenderam o tratamento após uma mediana de 20,2 meses, sendo que 43,9% permaneceram sem tratamento por mais de 24 meses. É provável que cerca de 60% retornaram ao uso do medicamento. A mesma situação corre no grupo em monoterapia com leuprolida, onde 67,8% dos pacientes (240 de 354) interromperam o tratamento após uma mediana de 16,8 meses, e 32,1% ficaram sem tratamento por mais de 24 meses, sugerindo que cerca de 70% retornaram ao uso.

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

- ❑ Há divergências na população avaliada com base nos critérios do estudo EMBARK, e o proponente utiliza dados frágeis para estimá-la. De acordo com as evidências apresentadas, foi realizado um estudo retrospectivo e observacional, baseado na revisão de prontuários médicos eletrônicos do Hospital Erasto Gaertner. O cálculo foi fundamentado em um estudo envolvendo apenas 15 pacientes com recidiva da doença em 5 anos, dos quais 6 apresentavam RBQ de alto risco (CPHSnm). No entanto, os métodos utilizados não foram descritos em detalhes.
- ❑ A estimativa de impacto orçamentário é imprecisa devido às incertezas quanto à linha de cuidado de pacientes com câncer de próstata sensível à castração não-metastático, tempo de duração do tratamento, prevalência de recorrência bioquímica de alto risco, market share e custeio. As contribuições apresentadas na consulta pública não sanam as incertezas levantadas no processo de análise crítica da submissão. Deste modo, as estimativas de impacto orçamentário podem estar subestimadas ou superestimadas de maneira importante. Dados epidemiológicos futuros e atualização das diretrizes relevantes podem contribuir para a redução desta incerteza e estimativa mais precisa do impacto orçamentário.

Outros assuntos:

1. *“A ANS apresentou um parecer sobre o NICE o qual foi erroneamente interpretado pelos pareceristas. (...) adiante, o parecer diz que “A Astellas considera que há falta de maturidade nos dados de sobrevida global para realizar uma submissão”. A Astellas Reino Unido informou que discorda dessa informação, e a principal razão de não realizar uma submissão ao NHS/NICE se deve a questões comerciais e prioridades logísticas globais. Por essa mesma razão, a Astellas Canadá não realizou submissão à Agência Canadense de ATS (...). Após revisão, no dia 26 de novembro de 2024, a Agência recomendou a incorporação de enzalutamida para o cenário de câncer de próstata não metastático sensível à castração.” - Empresa detentora do registro*

❑ **ANÁLISE:** Vale destacar que as decisões de incorporação devem ser analisadas dentro do contexto específico de cada realidade onde a agência atua, a exemplo da contribuição acima.

- ❖ Afinal, houve uma recomendação favorável pelo CDA-AMC (Canadá), após o processo de análise da ANS. A enzalutamida foi recomendada mediante condições clínicas específicas e poderá ser solicitada redução de preço.

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://www.instagram.com/ans_reguladora)



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



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

36ª Reunião Técnica da COSAÚDE

22/01/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANDREIA APARECIDA OLIVEIRA BESSA	FEBRARARAS
3	ANETE GAMA	ANS
4	ANNA PAULA NASCIMENTO DE SOUSA	ANS
5	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
6	ANTONIO PAZIN FILHO	NATS HC FMRP - SESI
7	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
8	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
9	CARMEN LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
10	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
11	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
12	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
13	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS
14	CRISTINA GAMA	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS
15	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
16	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
17	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
18	FERNANDO CESAR VICENTE DE PAULA	CMB
19	FLAVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
20	FLAVIA TANAKA	ANS
21	FRANCISCO EDUARDO CARDOSO ALVES	CFM
22	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED
23	GEISA LUZ	AFAG

24	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAUDE
25	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
26	IVANI FRANCISCO DE OLIVEIRA	CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA
27	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
28	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TALASSEMIA (ABRASTA)
29	LUCAS OKUMURA	ASTELLAS
30	LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS	ONCOGUIA
31	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
32	MARTA SUNDFELD	ANS
33	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
34	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
35	PEDRO SADDI ROSA	FLEURY
36	PRISCILA TORRES	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
37	PRISCILA TORRES DA SILVA	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
38	RENATO MANTELLI PICOLI	ORACLE
39	ROGÉRIO HOEFLE	CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
40	ROMULO MARQUES	FEBRARARAS
41	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/UNIMED BH
42	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
43	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
44	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
45	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).