Dados da UAT

Nº da UAT: 144

Tecnologia em saúde: Dupilumabe

Indicação de uso: Pacientes adultos (igual ou maior que 18 anos) com rinossinusite crônica com polipose nasal grave (RSCcPN), não controlada apesar do uso otimizado de corticosteroides intranasais, conforme os seguintes critérios abaixo:
1. Escore de polipose nasal (EPN – Nasal Polyp Score [NPS]) bilateral igual ou superior a 5, avaliado por endoscopia, ou então tomografia computadorizada com velamento significativo, com escore de Lund-Mackay mínimo de 10);
2. Apresentem pelo menos dois dos seguintes sintomas: a) congestão ou obstrução nasal; b) hiposmia ou anosmia; c) rinorreia (anterior ou posterior);
3. Tenham realizado pelo menos uma cirurgia para polipose nasal previamente ou possuam contraindicação cirúrgica;
4. Tenham utilizado pelo menos dois cursos de corticosteroides sistêmicos nos 12 meses anteriores ou possuam contraindicação para o seu uso.

Tipo de tecnologia em saúde: Medicamento

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Procedimento/evento em saúde no Rol: -

No. da DUT: -

Fonte: FORMROL

Resumo Executivo

Contexto:

A Rinossinusite Crônica (RSC) é uma condição inflamatória complexa que afeta o nariz e os seios paranasais, persistindo por um período igual ou superior a 12 semanas, caracterizada por dois ou mais sintomas, sendo um deles obrigatoriamente obstrução/congestão nasal ou rinorreia (anterior/posterior). Os outros sintomas podem incluir dor/pressão facial e redução ou perda do olfato.
A RSC com pólipos nasais (RSCcPN) caracteriza-se pela presença de pólipos bilaterais visualizáveis por endoscopia nasal, originando-se principalmente do meato médio. Estes pacientes frequentemente apresentam sintomas mais intensos de obstrução nasal e alterações do olfato, com prevalência significativa de anosmia. O perfil inflamatório predominante é do tipo 2, com elevação de interleucinas IL-4, IL-5 e IL-13, além de eosinofilia tecidual significativa.
A inflamação tipo 2 é predominante na RSCcPN e se caracteriza por uma elevada expressão de interleucinas como IL-4, IL-5 e IL-13, com ativação de células Th2. Este perfil resulta em produção local de IgE, eosinofilia tecidual significativa e remodelação tecidual com formação de pólipos. Os mecanismos moleculares da inflamação tipo 2 envolve células linfóides inatas tipo 2 (ILC2), que respondem a alarminas como IL-25, IL-33 e TSLP, produzindo grandes quantidades de IL-5 e IL-13, contribuindo para a eosinofilia tecidual. As células Th2 desempenham papel fundamental, promovendo a troca de classe de imunoglobulinas para IgE e sustentando a inflamação crônica.
A presença de pólipos nasais, que são formações benignas resultantes da inflamação crônica da mucosa nasal e dos seios paranasais, pode agravar a condição clínica do paciente e aumentar o risco de complicações associadas [7].
Uma das complicações mais comuns da RSCcPN é a obstrução nasal crônica, que pode resultar em dificuldades respiratórias, impactando na qualidade de vida. A obstrução nasal pode predispor a infecções secundárias, como otite média e sinusite aguda, que ocorrem devido à estagnação do muco e à alteração da ventilação dos seios paranasais [5]. Essas infecções podem levar a dores faciais intensas, febre e mal-estar geral, exigindo intervenções médicas adicionais.
Outra complicação é a sinusite aguda, que pode ocorrer em pacientes com RSCcPN devido à obstrução dos seios paranasais pelos pólipos. A sinusite aguda é caracterizada por um início súbito de sintomas, incluindo dor facial, secreção purulenta e febre, e pode requerer tratamento com antibiótico [6]. A recorrência frequente de sinusites agudas pode levar a um ciclo vicioso de inflamação e obstrução, dificultando ainda mais o manejo da RSCcPN.
A RSCcPN frequentemente apresenta-se associada a diversas comorbidades, formando um complexo quadro clínico: asma, a Doença Respiratória Exacerbada por Aspirina (DREA), a rinite alérgica, o refluxo gastroesofágico (DRGE), a dermatite atópica e distúrbios do sono, incluindo apneia obstrutiva do sono (AOS).

Tecnologia em saúde:

O Dupilumabe é um anticorpo monoclonal direcionado à subunidade alfa do receptor Anti-IL-4 (Anti-IL4Ralfa), bloqueando, desta forma, a ação da IL-4 e IL-13. O medicamento Dupixent® foi aprovado para uso em RSCcPN pelo FDA e EMA em 2019, e pela ANVISA em 2020.

Indicação aprovada na Anvisa:
1.3. Rinossinusite Crônica com pólipo nasal (RSCcPN)
DUPIXENT é indicado como tratamento complementar para rinossinusite crônica grave com pólipo nasal (RSCcPN) em adultos que falharam à tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia. (https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Dupixent, acesso em 07/11/2024)

Indicação proposta pelo proponente:
Pacientes adultos (igual ou maior que 18 anos) com rinossinusite crônica com polipose nasal grave (RSCcPN), não controlada apesar do uso otimizado de corticosteroides intranasais, conforme os seguintes critérios abaixo:
1. Escore de polipose nasal (EPN – Nasal Polyp Score [NPS]) bilateral igual ou superior a 5, avaliado por endoscopia, ou então tomografia computadorizada com velamento significativo, com escore de Lund-Mackay mínimo de 10);
2. Apresentem pelo menos dois dos seguintes sintomas: a) congestão ou obstrução nasal; b) hiposmia ou anosmia; c) rinorreia (anterior ou posterior);
3. Tenham realizado pelo menos uma cirurgia para polipose nasal previamente ou possuam contraindicação cirúrgica;
4. Tenham utilizado pelo menos dois cursos de corticosteroides sistêmicos nos 12 meses anteriores ou possuam contraindicação para o seu uso.

Posologia: Rinossinusite crônica com pólipo nasal : A dose recomendada de DUPIXENT para pacientes adultos é uma dose inicial de 300 mg seguida de 300 mg administrado a cada duas semanas (a cada 14 dias).

Tecnologia alternativa:

Comparador:
- Manutenção do tratamento farmacológico otimizado à base de corticoides intranasais nos casos pós-cirúrgicos, ou com contraindicação cirúrgica. (não coberto pelo Rol)
- Segunda cirurgia + tratamento farmacológico otimizado à base de corticoides intranasais

Síntese das evidências científicas:

Os pareceristas, em sua análise, consideraram quatro publicações. Entre elas, destacam-se as revisões sistemáticas publicadas por Agache et al. (2021), que avaliam a efetividade e segurança de produtos biológicos para rinossinusite crônica com pólipos nasais em comparação ao tratamento padrão; Aldajani et al. (2022), que investigam a segurança e os eventos adversos associados às terapias biológicas; Kim et al. (2024), que realizam uma meta-análise sobre a eficácia entre dupilumabe e cirurgia endoscópica funcional dos seios nasais; e Xiao et al. (2024), que analisam os eventos adversos reumáticos relacionados às terapias biológicas.
Agache et al. (2021):
Qualidade de vida (SNOT-22): Diferença média (DM) entre Dupilumabe e placebo: -19,14 (IC 95%: -22,80; -15,47). Dupilumabe apresentou melhora no desfecho alcançando uma diferença minimamente significativa. (Evidência de alta certeza)
Teste de Identificação do Olfato (UPSIT): Diferença média (DM) entre Dupilumabe e placebo: +10,54 (IC 95%: +9,24; +11,84). Dupilumabe apresentou melhora no desfecho relacionado à função olfatória (Evidência de alta certeza)
Necessidade de Cirurgia e Uso de Corticosteroides:
Risco Relativo (RR) entre Dupilumabe e placebo: 0,28 (IC 95%: 0,20-0,39). Redução do risco em 72% da necessidade de cirurgia, com significância estatística.(Evidência de certeza moderada)
Segurança (Eventos Adversos Relacionados ao Tratamento):
Risco Relativo (RR) entre Dupilumabe e placebo: 0,95 (IC 95%: 0,89-1,02).

Aldajani et al. (2022):
Eventos Adversos com Dupilumabe: Nasofaringite: 225 pacientes (22,4%); Eritema: 95 pacientes (9,4%); Cefaleia: 82 pacientes (8,1%); Epistaxe: 52 pacientes (5,1%);

Asma: 18 pacientes (1,7%). Em relação ao grupo placebo, dupilumabe apresentou mais eventos adversos

Kim et al. (2024):
Escore de Congestão Nasal (NCS): Diferença média (MD) entre Dupilumabe e cirurgia:
Resultado geral: 0,05 (IC 95%: -0,73; 0,83; I² = 99%).
12 semanas: -0,72 (IC 95%: -2,28; 0,84; I² = 98%).
24 semanas: -0,27 (IC 95%: -2,28; 1,74; I² = 99%).
48 semanas: 0,25 (IC 95%: -1,08; 1,58; I² = 97%).
Os resultados não foram estatisticamente significativos quando comparados dupilumabe e a cirurgia endoscópica

SNOT-22: Diferença média (MD) entre Dupilumabe e cirurgia:
Resultado geral: 2,25 (IC 95%: -4,96; 9,45; I² = 96%).
12 semanas: 0,51 (IC 95%: -4,31; 5,34; I² = 96%).
24 semanas: 5,84 (IC 95%: 1,56; 10,13; I² = 91%).
48 semanas: -5,72 (IC 95%: -16,20; 4,76; I² = 97%).
O dupilumabe apresentou resultados inferiores em comparação a cirurgia endoscópica no resultado geral da análise e na semana 24. E não apresentou diferença estatística nas semanas 12 e 48.

Escore de Pólipos Nasais (NPS): Diferença média (MD) entre Dupilumabe e cirurgia:
Resultado geral: 1,86 (IC 95%: 1,16; 2,57; I² = 99%).
12 semanas: 3,50 (IC 95%: 2,04; 4,97; I² = 91%).
24 semanas: 1,69 (IC 95%: 1,54; 1,83; I² = 97%).
48 semanas: 1,22 (IC 95%: 0,48; 1,95; I² = 97%).
O dupilumabe apresentou inferioridade no alcance do desfecho quando comparado com a cirurgia endoscópica.

Teste de Identificação do Olfato (UPSIT): Diferença média (MD) entre Dupilumabe e cirurgia:
24 semanas: -0,09 (IC 95%: -3,51; 3,33; I² = 49%).
48 semanas: 7,50 (IC 95%: 5,54; 9,46).
O dupilumabe apresentou resultados inferiores em comparação a cirurgia endoscópica na semana 12,mas superiores na semana 48. E não apresentou diferença estatística nas semanas 24 e nos resultados gerais da análise.

Xiao et al. (2024):
Incidência de Eventos Adversos Reumáticos:
Terapias biológicas em geral: 2,53 por pessoa-ano (IC 95%: 1,29-4,94; I² = 10%).
Dupilumabe: 0,05 por pessoa-ano (IC 95%: 0,03-0,10).

Síntese das informações econômicas:

Avaliação econômica

O proponente apresentou avaliação de custo-utilidade, a partir de um modelo híbrido (árvore de decisão no primeiro ano, seguido por coortes de Markov a partir do segundo ano), para calcular a RCUI por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ), referente à incorporação do medicamento dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos com rinossinusite crônica com polipose nasal grave (RSCcPN). O cálculo foi feito na perspectiva da saúde suplementar, com horizonte temporal lifetime, obtendo o resultado de R$ 467.015 /AVAQ na comparação com os cuidados usuais.

A avaliação econômica foi considerada completa e adequada, comparando os custos e os desfechos em saúde das tecnologias. O proponente descreveu adequadamente como são compostos os custos relacionados à intervenção, com acompanhamento clínico, intervenções cirúrgicas, eventos adversos e comorbidades, indicando as referências necessárias. O modelo, contudo, apresenta limitações, como o fato de alguns dados não estarem disponíveis publicamente, o que afeta a transparência e replicabilidade da análise. Ainda, constatou-se uma suposição fixa para eventos adversos ao longo do tempo e simplificações na resposta ao tratamento. Ainda assim, ele fornece uma base relevante para decisões de cobertura, considerando o valor clínico e econômico do dupilumabe.

Impacto orçamentário

O proponente apresentou uma análise de impacto orçamentário adotando um modelo dinâmico, estimando um impacto incremental cuja média anual seria de R$ 37,8 milhões, para uma população alvo média anual estimada

em 3.014 pacientes.

Entretanto, os pareceristas efetuaram um recálculo com ajustes especialmente em relação à população estimada, pois consideraram haver uma sobreposição de pacientes na divisão de conceitos realizada pelo proponente para definir a gravidade da doença.

No recálculo, foi utilizado o método epidemiológico para estimativa da população elegível, cujo resultado alcançou uma média anual de 19.178 pacientes. A difusão da tecnologia foi estabelecida de forma compatível com o proponente, variando de 5% a 25% (Cenário 1.A). Entretanto, foi elaborado um cenário adicional de difusão, mais agressiva, variando de 5% a 40% (Cenário 1.B). Adotou-se como comparador os cuidados usuais.

Posteriormente, em decorrência das contribuições recebidas no âmbito da consulta pública e da audiência pública, foram calculados novos cenários (Cenários 2.A e 2.B), tendo em vista a proposta de maior especificação da DUT (pacientes com SNOT-22 = 50 e eosinófilos sanguíneos = 150 células/mcL), alcançando uma população média anual de 8.189 pacientes.

Os resultados do impacto incremental aproximado em 5 anos foram:

- Cenário 1 – População: 19.178 pacientes
  - A: R$ 1,4 bilhões milhões acumulados em 5 anos (média anual de R$ 284,8 milhões)
  - B: R$ 2,0 bilhões acumulados em 5 anos (média anual de R$ 399,3 milhões)

- Cenário 2 – População: 8.189 pacientes
  - A: R$ 608,0 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R$ 121,6 milhões)
  - B: R$ 852,5 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R$ 170,5 milhões)

Entretanto, após a continuidade da discussão, a partir de uma ampliação dos subsídios recebidos, foram elaborados cenários adicionais, considerando a perspectiva de atendimento aos pacientes com quadros mais graves (histórico de > 2 cirurgias e eosinófilos > 300 células/mcL), correspondendo a uma população média anual de 2.162 pacientes. Além disso, foi ajustada a estimativa de difusão da tecnologia, tendo em vista a realidade da condição de saúde a que se refere. Nesse caso, também foram elaborados dois cenários: uma difusão variando de 50% a 90% (Cenário 3.A) e outra, variando de 75% a 95% (Cenário 3.B).

- Cenário 3 – População: 2.162 pacientes
  - A: R$ 969,8 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R$ 194,0 milhões)
  - B: R$ 1,2 bilhões acumulados em 5 anos (média anual de R$ 235,2 milhões)

Capacidade instalada:

Existente

Análise técnica:

A análise das evidências disponíveis sobre o uso do dupilumabe associado ao tratamento padrão (à base de corticosteroides tópicos nasais) para o tratamento da rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) se depara com algumas incertezas.

Evidências oriundas dos ensaios clínicos SINUS 24/52, comparando dupilumabe associado ao tratamento padrão com tratamento padrão + placebo, apontam para resultados favoráveis ao dupilumabe para vários desfechos, como redução do escore de pólipos nasais, qualidade de vida e teste de identificação do olfato. Observou-se redução significativa na necessidade de cirurgia e no uso de corticosteroides. Esses estudos apresentaram um grau de certeza de evidência alto e baixo risco de viés para os desfechos críticos e importantes analisados.

Não foram encontrados estudos randomizados comparando diretamente o uso de dupilumabe com uma segunda cirurgia endoscópica funcional em pacientes que não melhoraram ou recidivaram após uma primeira cirurgia, ao menos nos casos em que o resultado cirúrgico foi considerado subótimo. A revisão sistemática de Kim et al. (2024), baseada em estudos observacionais, concluiu que o dupilumabe não apresenta benefícios significativos em comparação à cirurgia endoscópica funcional nasal para desfechos como congestão nasal e qualidade de vida após 48 semanas. Observou-se inferioridade em relação à cirurgia no escore de pólipos nasais, e não houve diferenças significativas no teste de identificação do olfato. A maioria dos pacientes incluídos nos estudos primários já tinham realizado pelo menos uma cirurgia nos dois grupos. Devido ao risco de

viés dos estudos primários, entretanto, a certeza da evidência para essa comparação (dupilumabe versus cirurgia) é muito baixa.

As limitações das evidências comparativas entre dupilumabe e cirurgia nasal, principalmente devido à ausência de estudos randomizados, destacam a necessidade de mais pesquisas de alta qualidade metodológica para avaliar o dupilumabe como uma alternativa à cirurgia

Proposta técnica:

.

Considerações finais:

.

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Reunião técnica	39	29/04/25	https://www.youtube.com/watch?v=S_OMR_2pOv4
Audiência pública	53	20/03/25	https://www.youtube.com/live/U0WRWPdtTWw
Consulta pública	152	06/03/25	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/152
Reunião técnica	37	18/02/25	https://www.youtube.com/watch?v=MzyAA5i-Zd0

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Não incorporar o dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos (igual ou maior que 18 anos) com rinossinusite crônica com polipose nasal grave (RSCcPN), não controlada apesar do uso otimizado de corticosteroides intranasais.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Desfavorável a PAR

Observações:

Motivação:
As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança de dupilumabe para o tratamento da rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) são baseadas em quatro revisões sistemáticas. Uma delas comparou dupilumabe associado ao tratamento padrão, com a cirurgia nasal e as demais compararam a tecnologia ao placebo associado a tratamento padrão.

As evidências oriundas dos ensaios clínicos SINUS 24/52, comparando dupilumabe associado ao tratamento padrão com placebo + tratamento padrão, apontam para resultados favoráveis ao dupilumabe para vários

desfechos, como redução do escore de pólipos nasais, qualidade de vida e teste de identificação do olfato. Observou-se redução significativa na necessidade de cirurgia e no uso de corticosteroides. Esses estudos apresentaram um grau de certeza de evidência alto e baixo risco de viés para os desfechos críticos e importantes.

Por outro lado, não foram encontrados estudos randomizados comparando diretamente o uso de dupilumabe com uma segunda cirurgia endoscópica funcional em pacientes que não melhoraram ou recidivaram após uma primeira cirurgia. A única evidência encontrada, a revisão sistemática de Kim et al. (2024), foi baseada em estudos observacionais e comparou o dupilumabe associado ao tratamento padrão com a cirurgia endoscópica funcional nasal, concluindo que o dupilumabe não apresentou benefícios significativos em comparação à cirurgia para desfechos como congestão nasal e qualidade de vida. Observou-se inferioridade em relação à cirurgia no escore de pólipos nasais, e não houve diferenças significativas no teste de identificação do olfato. A maioria dos pacientes incluídos nos estudos primários já tinham realizado pelo menos uma cirurgia nos dois grupos. Devido ao risco de viés dos estudos primários, a certeza da evidência para essa comparação (dupilumabe versus cirurgia) é muito baixa.

Além disso, não ficou esclarecido qual a população realmente se beneficiaria com o uso da tecnologia e quais os critérios a serem estabelecidos em uma diretriz para que se garanta o uso racional do medicamento.

A avaliação econômica elaborada pelo proponente apresentou uma razão de custo-utilidade incremental de R$ 467,0 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), considerando como comparador os cuidados usuais.

Já a análise de impacto orçamentário estimou um gasto no cenário de incorporação da tecnologia, que poderia variar de R$ 186,8 milhões a R$ 263,7 milhões (médias anuais), para o atendimento a uma população média anual de 19.178 pacientes. Destaca-se que existem incertezas quanto a essa população elegível calculada, tendo em vista uma possível sobreposição de parâmetros, bem como considerando o acima exposto sobre os critérios estabelecidos em diretriz de utilização.

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

RP - Participação Social

Quanto à submissão da RP a mecanismo de participação social:

A RP foi submetida a mecanismo de participação social. A análise das contribuições não motivou alteração de RP

Recomendação final

RF - Nota Técnica de Recomendação Final

Descrição da RF:

Não incorporar o dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos (igual ou maior que 18 anos) com rinossinusite crônica com polipose nasal grave (RSCcPN), não controlada apesar do uso otimizado de corticosteroides intranasais.

Proposta de DUT vinculada à RF:

Embora a RF seja desfavorável, uma DUT havia sido elaborada.DUT considerada para recálculo do IO:
65.XX RINOSSINUSITE CRONICA COM POLIPOSE NASAL GRAVE
1. Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos com rinossinusite crônica com polipose nasal grave, não controlada apesar do uso de corticosteroides intranasais, quando preenchidos todos os seguintes critérios:
1. Escore de polipose nasal (NPS – Nasal Polyp Score) bilateral maior ou igual a 5, avaliado por endoscopia;

2. Escore de Lund-Mackay maior ou igual a 10, avaliado por tomografia computadorizada;
3. Escore do teste de desfecho sinonasal (SNOT-22 - Sino-nasal Outcome Test) maior ou igual a 50;
4. Contagem de eosinófilos sanguíneos maior ou igual a 300 células por microlitro;
5. Ter realizado ao menos duas cirurgias para polipose nasal previamente ou possuir contraindicação cirúrgica absoluta;
6. Ter realizado mais de dois tratamentos com corticosteroides sistêmicos nos últimos 12 meses ou possuir contraindicação para o seu uso.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Não acatar a PAR

Observações:

Motivação:
As evidências de dupilumabe para o tratamento da rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) são oriundas dos ensaios clínicos SINUS 24 e 52, que compararam o medicamento com placebo, ambos associados ao tratamento padrão. Tais estudos apontaram resultados favoráveis a dupilumabe para desfechos de redução do escore de pólipos nasais, qualidade de vida e teste de identificação do olfato. Observou-se redução na necessidade de cirurgia e no uso de corticosteroides. Os estudos apresentaram baixo risco de viés e certeza da evidência alta para desfechos relevantes.

Por outro lado, a avaliação econômica apontou para uma razão de custo utilidade incremental (RCUI) de R$ 467.015,00 por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (AVAQ) na comparação com os cuidados usuais. Tal resultado consta acima do 3º quartil dentre as análises de custo-utilidade realizadas para medicamentos imunobiológicos incorporados ao rol desde outubro de 2021.

O impacto orçamentário da possível incorporação de dupilumabe para RSCcPN foi objeto de debates ao longo das etapas de análise. As estimativas de impacto incremental médio anual variaram entre R$ 121,6 milhões e R$ 399,3 milhões, para uma população-alvo que variou de 8.189 a 19.178 pessoas ao ano. Contudo, ainda persistiam incertezas quanto à sobreposição de parâmetros populacionais.

Ao final do processo de análise, foi possível delinear a população que provavelmente mais se beneficiaria da tecnologia, considerando a perspectiva de atendimento aos pacientes com quadros mais graves, tendo sido calculada a população alvo média anual de 2.162 pacientes, havendo necessidade de revisar a difusão da tecnologia. Assim, foram elaborados cenários adicionais de impacto incremental em cinco anos cujos resultados variaram, em termos de médias anuais, de R$ 194,0 milhões (difusão de 50% a 90%) a R$ 235,2 milhões (difusão de 75% a 95%).

Mesmo restringindo a população alvo aos pacientes com quadros mais graves a estimativa de dupilumabe para RSCcPN é similar ao maior impacto orçamentário já calculado para medicamentos imunobiológicos desde o início da atualização contínua do rol, ou seja, desde outubro de 2021.

Destaca-se que mesmo que se considere a proposta de desconto apresentada, os resultados se manteriam nesse patamar. Ademais, no que diz respeito aos descontos propostos, destaca-se a limitação no seu controle e fiscalização quando tal valor não é registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Não incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
Nota Técnica nº 16/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	23/05/25 00:00	3391.0.005047202512	32329579
Nota Técnica nº 9/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	3ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada	27/02/25 00:00	3391.0.005047202512	31803734