Dados da UAT

Nº da UAT: 165

Tecnologia em saúde: Tafasitamabe

Indicação de uso: Tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário, incluindo LDGCB transformado de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo.

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 tecnologia em questão já foi avaliada previamente em 21 de agosto de 2024, na 32ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; COSAÚDE, através da UAT nº 137, a qual teve recomendação desfavorável. Conforme relatório de avaliação crítica disponível no website da ANS, a motivação para a recomendação foi: O L-MIND é um estudo de fase II, sem grupo comparador, com pequeno número de pacientes (80 pacientes foram incluídos na análise primária), limitações metodológicas inerentes a estudos de braço único e avaliado como com alto risco de viés, o que confere dúvidas sobre a direção e o tamanho do efeito da intervenção. A certeza da evidência foi classificada como muito baixa para todos os desfechos. Nesse sentido, há relevantes incertezas sobre os efeitos de lenalidomida em combinação com tafasitamabe quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, frequência de evento adversos e taxa de resposta completa. Quanto aos estudos de comparação indireta incluídos no RAC, estes também possuem limitações metodológicas importantes, existindo uma preocupação significativa com o risco de viés nos resultados da MAIC (matching-adjusted indirect comparisons - comparação indireta ajustada por correspondência), o que limita de modo relevante as conclusões sobre a eficácia e segurança do medicamento em comparação com outros tratamentos disponíveis na saúde suplementar. Então, com base em evidências de muito baixa certeza, oriundas de um ensaio clínico braço único com alto risco de viés, conclui-se que, atualmente, os efeitos de lenalidomida + tafasitamabe são incertos para o tratamento de adultos com LDGCB recidivado ou refratário, incluindo LDGCB transformado de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco (TCTH). Além das ressalvas apresentadas a partir da análise das evidências científicas disponíveis, sua inclusão resultaria em aumento do gasto para a saúde suplementar, considerando-se que a estimativa de impacto orçamentário acumulado em 5 anos foi de R$ 182,9 milhões no cenário projetado com a incorporação de lenalidomida + tafasitamabe.
O linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) é uma neoplasia agressiva e heterogênea de origem nas células B, sendo o subtipo mais comum de linfoma não Hodgkin (LNH) em adultos. Caracteriza-se pela presença de grandes células B malignas e apresenta ampla diversidade clínica, biológica e patológica. Geralmente, manifesta-se como uma massa de crescimento rápido, frequentemente localizada em linfonodos ou em outros órgãos, e seus sinais e sintomas variam conforme a localização e a extensão do acometimento. Segundo estimativas do GLOBOCAN para o ano de 2022, a taxa de incidência ajustada por idade do LNH foi de 5,6 novos casos por 100 mil habitantes em todo o mundo, resultando em aproximadamente 553.389 novos diagnósticos. No mesmo ano, a taxa de mortalidade ajustada foi de 2,4 óbitos por 100 mil habitantes, totalizando cerca de 250.679 mortes. No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estimou 12.040 novos casos de LNH para 2024, o que equivale a uma taxa de 5,57 novos casos por 100 mil habitantes. O LDGCB pode acometer ambos os sexos, com uma discreta predominância em homens. A idade média ao diagnóstico varia entre 59 e 63 anos, embora a doença possa ocorrer desde adultos jovens até idosos. O diagnóstico do LDGCB, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de 2014, é realizado por meio de biópsia tumoral, seguida de exame imuno-histoquímico ou citometria de fluxo, com o objetivo de identificar antígenos específicos das células B, como CD19, CD20, CD22, CD79a, CD45 e IgM de superfície.

Tecnologia em saúde:

MINJUVI® (tafasitamabe), medicamento biológico, é um anticorpo monoclonal com porção Fc aprimorada humanizado específico para CD19, da subclasse de imunoglobulina G (IgG), produzido em células de mamífero (ovário de hamster chinês) por tecnologia de DNA recombinante. O medicamento é indicado em combinação com lenalidomida por até 12 ciclos, seguida de monoterapia com MINJUVI® (tafasitamabe), para o tratamento de pacientes adultos com LDGCB recidivado ou refratário, incluindo casos de linfoma de baixo grau, e que são inelegíveis para TCTH.
De acordo com bula registrada na ANVISA, (Reg: 125760039), é apresentado em pó liofilizado para infusão 200mg, e com indicação em bula compatível com a presente proposta.

Tecnologia alternativa:

O PCDT de 2014 para o LDGCB apresenta opções terapêuticas para pacientes com diagnóstico confirmado da doença, e que tenham 18 anos ou mais (menores de idade recomenda-se tratamento segundo protocolos institucionais). Especificamente para pacientes recidivados ou refratários, recomenda-se quimioterapia em segunda linha. Essa linha de quimioterapia é indicada para pacientes com ausência de resposta após o quarto ciclo ou ausência de resposta completa após o oitavo ciclo ou progressão da doença em uso de quimioterapia em primeira linha ou em primeira recidiva. Assim, o tratamento em segunda linha deve ser realizado com esquemas como rituximabe + dexametasona + citarabina + cisplatina (DHAP), etopoídeo, metilprednisolona, citosina arabinosídeo e platina (ESHAP), etoposídeo, vinicristina, ciclofosfamida e doxorrubicina (EPOCH), isofosfamida, carboplatina e etoposídeo (ICE) ou mesna, isofosfamida, mitoxantrona e etoposídeo (MINE).
Já a quimioterapia em terceira linha tem intuito paliativo em casos selecionados, quando há ausência de resposta, quando há progressão clínica ou recidiva após a segunda linha de quimioterapia em pacientes com capacidade funcional Zubrod zero, um ou dois. O TCTH autólogo é recomendado para pacientes com recidiva sensível à quimioterapia de 2ª linha, e aptos ao procedimento. Destaca-se que esse documento não faz recomendações específicas para pacientes inelegíveis ao TCTH.
O guideline do NCCN publicado em 2025, recomenda que pacientes com LDGCB em segunda linha de tratamento e sem intenção de prosseguir para TCTH tem como regimes preferidos o uso de terapias de células CAR T (lisocabtagene maraleucel – não registrado no Brasil), a combinação entre epcoritamabe-bysp + gemcitabina e oxaliplatina (GemOx) (ainda não aprovada no Brasil), polatuzumabe vedotina + bendamustina + rituximabe ou o uso de tafasitamabe + lenalidomida.
Até recentemente, o tratamento padrão para LDGCB recidivado ou refratário incluía quimioterapia de resgate seguida de TCTH autólogo, limitado a pacientes jovens e saudáveis com boa resposta à quimioterapia. Nos últimos anos, terapias alternativas como terapia por células CAR T e polatuzumabe vedotina + bendamustina + rituximabe têm sido desenvolvidas como novo padrão de tratamento para pacientes não elegíveis ao TCTH. No contexto da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), medicamentos injetáveis para tratamento de neoplasias são obrigatoriamente cobertos, incluindo regimes como rituximabe, gemcitabina, carboplatina e polatuzumabe vedotina. O tafasitamabe em combinação com lenalidomida surge como uma alternativa para pacientes com LDGCB recidivado ou refratário não elegíveis ao TCTH, dentro do contexto da saúde suplementar.
Indicação aprovada na Anvisa (A mesma Indicação proposta pelo proponente):
Indicado em combinação com lenalidomida seguida de monoterapia com MINJUVI® para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo DLBCL decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (TACT)

Síntese das evidências científicas:

Estudos incluídos no RAC:
L-MIND: foram três publicações analisadas – Salles et al. (2020), Duell et al. (2021) e Duell et al. (2024) – trata-se de ensaio clínico fase II, aberto, multicêntrico e de braço único, que avaliou a combinação de tafasitamabe, um anticorpo monoclonal anti-CD19, com lenalidomida em pacientes com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas (TACTH). Duell et al. (2024): estudo de seguimento de 5 anos do L-MIND , n=80, trata-se da mesma população sob acompanhamento sem entrada de novos participantes.¿
CÓRDOBA ET AL. 2022: Diante da ausência de ECR de comparação direta (head-to-head) entre a combinação tafasitamabe e lenalidomida com as tecnologias disponíveis na saúde suplementar, foi incluído um estudo de comparação indireta, utilizando a metodologia MAIC (matching-adjusted indirect comparisons - comparação indireta ajustada por correspondência).
Com base nas informações fornecidas nas fontes, posso transformar os dados apresentados em formato de tabela para texto, detalhando os resultados dos estudos L-MIND e RS com MAIC.

Estudo L-MIND [Duell, 2024]:
* Taxa de Resposta Objetiva (ORR) foi de 57,5%** (46 de 80 pacientes) com um Intervalo de Confiança de 95% (IC 95%) entre 45,9% e 68,5%.

* A **Taxa de Resposta Completa (CR)** foi de 41,3% (n=33).
* A **Taxa de Resposta Parcial (PR)** foi de 16,3% (n=13).

Analisando por **subgrupos** com base no número de linhas de terapia prévias:
* Pacientes com **1 linha prévia** tiveram um ORR de **67,5%** (com 52,5% de CR).
* Pacientes com **=2 linhas prévias** tiveram um ORR de **47,5%** (com 30% de CR).

* A Sobrevida Livre de Progressão (SLP) foi de 11,6 meses (IC 95%: 5,7-45,7).
* Para pacientes com **1 linha prévia**, a mediana de SLP foi de **23,5 meses** (IC 95%: 7,4-Não Relatado).
* Para pacientes com **=2 linhas prévias**, a mediana de SLP foi de **7,6 meses** (IC 95%: 2,7-45,5).

* A Sobrevida Global (SG)** foi de **33,5 meses** (IC 95%: 18,3-Não Relatado).Não alcançou a mediana de SG.
* Para pacientes com **1 linha prévia**, a mediana de SG não foi atingida (IC 95%: 24,6-Não Relatado).
* Para pacientes com **=2 linhas prévias**, a mediana de SG foi de **15,5 meses** (IC 95%: 8,6-45,5).

OBS: EC L-MIND: risco de viés global crítico; A certeza da evidência foi considerada baixa para todos os desfechos.

Estudo RS com MAIC [Córdoba, 2022]:

* Taxa de Resposta Global (OR)** foram as seguintes:
* TAFA + LEN versus POLA+BR: OR de 0.68 (IC 95%: 0.25, 1.86), com p=0.450.
* TAFA + LEN versus BR: OR de 1.59 (IC 95%: 0.94, 2.69), com p=0.086.
* TAFA + LEN versus R-GEMOX: OR de 1.42 (IC 95%: 0.46, 4.38), com p=0.543.

* Sobrevida Livre de Progressão (SLP):
* TAFA + LEN versus POLA+BR:
  * Antes de 4 meses: HR de 1.42 (IC 95%: 0.65, 3.09), com p=0.376.
  * Depois de 4 meses: HR de 0.39 (IC 95%: 0.14, 1.06), com p=0.065.
* TAFA + LEN versus BR: HR de 0.39 (IC 95%: 0.29, 0.53), com p<0.001*.
* TAFA + LEN versus R-GEMOX: HR de 0.59 (IC 95%: 0.30, 1.17), com p=0.133.

* Sobrevida Global (SG):
* TAFA + LEN versus POLA+BR:

- Antes de 4 meses: HR de 1.82 (IC 95%: 0.58, 5.65), com p=0.302.
- Depois de 4 meses: HR de 0.41 (IC 95%: 0.19, 0.90), com p=0.026*.

TAFA + LEN versus BR: HR de 0.39 (IC 95%: 0.18, 0.82), com p=0.014.
*TAFA + LEN versus R-GEMOX: HR de 0.55 (IC 95%: 0.28, 1.06), com p=0.073.

OBS: Qualidade metodológica criticamente baixa.

Síntese das informações econômicas:

Em relação à avaliação econômica, o proponente apresentou um estudo de custo utilidade comparando tafasitamabe + lenalidomida com Pola-BR, R-GemOx e Car-T cell (sendo que o Cart-T cell somente foi apresentado como comparador em um cenário alternativo). Como o Car-T cell não tem cobertura no rol o cenário alternativo foi desconsiderado. O proponente apresentou 2 horizontes temporais: 3 anos e 20 anos.
O horizonte de 3 anos adotado no cenário base do proponente não é adequado por ser insuficiente pra captar os custos e benefícios da tecnologia. Portanto o horizonte considerado foi o de 20 anos, o qual se aproxima de um horizonte de tempo de vida, que é o recomendado pra análise proposta.
O resultado foi de dominância em relação ao Pola-BR e uma razão de custo-utilidade incremental de R$130.423 reais por QALY ganho comparado ao R-GemOx.
Tanto a avaliação econômica apresentada na submissão anterior do proponente quanto a atual foram baseadas no mesmo modelo econômico de sobrevida particionada, porém obtiveram resultados significativamente diferentes.
A diferença dos parâmetros de eficácia dos comparadores entre a duas submissões se deveu ao fato de que na atual submissão, para os comparadores Pola-BR e R-GemOx, as curvas de sobrevida livre de progressão e sobrevida global foram obtidas do estudo RE-MIND2, enquanto na submissão anterior o proponente utilizou o estudo de Cordoba et al.
O proponente justifica a mudança da fonte desses dados pelo fato do estudo de Cordoba apresentar limitações, já que se trata de uma comparação indireta do tipo MAIC.
No entanto o estudo RE-MIND2 também é uma comparação indireta baseada em escore de propensão e controles externos, e apresenta limitações similares às do estudo de Cordoba. Assim não está claro porque o estudo RE-MIND-2 foi utilizado quando ele foi selecionado pelo proponente apenas como referência adicional na sua avaliação clínica.
As curvas de sobrevida livre de progressão e sobrevida global foram obtidas de diferentes estudos para a intervenção (que veio do estudo L-MIND) e comparadores (do estudo RE-MIND2), o que não é metodologicamente adequado e agrega limitações e incertezas adicionais.
Os estudos nos quais os dados de eficácia foram baseados são classificados como baixo nível de certeza, o que

gera incerteza sobre a validade externa dos resultados.
Outro ponto a ser destacado é sobre o pressuposto adotado pelo proponente de que 100% dos pacientes fariam uso de epcoritamabe como tratamento subsequente a um custo de R$ 1,8 milhão de reais por paciente no momento da progressão baseando-se em opinião de especialista, sem apresentar evidências que corroborem este pressuposto. A inclusão destes custos é em grande parte a responsável pela dominância da tecnologia.

Em relação à Análise de Impacto Orçamentário os pareceristas avaliaram o estudo enviado pelo proponente e refizeram o cálculo modificando alguns parâmetros:
A População-alvo foi calculada pelo método epidemiológico, chegando a 722 pacientes em média por ano.
Os comparadores foram: Pola-BR , R-GemOx, foram incluídos também R-DHAP e R-ICE por estarem cobertos no Rol e não foi considerado o Car-T cell pois como dito anteriormente não tem cobertura no Rol.
Em relação ao cenário, foi mantido o mesmo market share proposto na submissão anterior onde no cenário de incorporação a difusão da tecnologia seria de 7% a 25% em 5 anos. Após aplicação do market share à população alvo, estima-se que 119 pacientes em média por ano fariam o uso da tecnologia.
O impacto orçamentário incremental foi estimado em R$ 479,3 milhões em 5 anos, o que dá uma média anual de R$ 95,9 milhões.
Na AIO apresentada pelo proponente na submissão passada, o impacto incremental em cinco anos foi estimado em R$ 323,6 milhões. Na ocasião, o proponente apresentou um recurso à decisão de não incorporação pela ANS no qual apresentou uma nova análise de impacto orçamentário em que a estimativa em cinco anos foi red

Capacidade instalada:

Existente.

Análise técnica:

Trata-se de uma ressubmissão. A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do tafasitamabe em combinação com lenalidomida para tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas autólogo está baseada em:

- Um único ensaio clínico de fase II (L-MIND), aberto e de braço único, sem grupo comparador, que apresentou risco crítico de viés com certeza da evidência baixa para todos os desfechos clinicamente relevantes, o que reduz o nível de robustez metodológica; e

- Uma revisão sistemática com MAIC que apresentou falhas metodológicas, ausência de um comparador único entre os estudos, sendo avaliada pelo AMSTAR-II como criticamente baixa.

Nesse sentido, há relevantes incertezas sobre os efeitos das tecnologias quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, eventos adversos e taxa de resposta objetiva. Há escassez de estudos que confirmem a superioridade da combinação de tafasitamabe com lenalidomida, em relação a outras alternativas terapêuticas disponíveis no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

A avaliação econômica mostrou uma razão de custo-utilidade incremental de R$ 130 mil por ano de vida ajustado pela qualidade ganho (AVAQ), no cenário com horizonte temporal de 20 anos, considerando a comparação entre tafasitamabe+lenalidomida e R-GemOx. A tecnologia se mostrou dominante quando comparada a Pola-BR. Entretanto, diante da grande incerteza dos parâmetros de eficácia comparativa empregados no modelo, os resultados da avaliação econômica devem ser considerados com cautela.

O estudo de impacto orçamentário estimou gasto incremental de R$ 95,9 milhões em média por ano em caso de incorporação de tafasitamabe+lenalidomida, considerando uma difusão de 7% a 25% em cinco anos, tendo sido calculada a população elegível média de 722 pessoas ao ano.

Proposta técnica:

Não recomendar a incorporação.

Considerações finais:

Agências de ATS:

O tafasitamabe em combinação com lenalidomida não foi recomendado pelas agências CADTH, NICE e SMC. Em relação ao NICE, ele não está aprovado no Cancer Drugs Fund: "Because the cost-effectiveness estimates are high and uncertain, and further evidence is unlikely to resolve this uncertainty, it also cannot be recommended for use in the Cancer Drugs Fund..."
A agência PBS aprovou em 2023 um registro provisório do Minjuvi.
A agência HAS, França, em 2023, renovou a autorização de acesso precoce para MINJUVI na indicação "em combinação com lenalidomida, seguida de MINJUVI como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B:
- na 2ª linha de tratamento não elegível para ACSH,
- na 3ª linha e acima, apenas em pacientes inelegíveis para medicamentos à base de CAR-T".

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Reunião técnica	40	27/05/25	https://www.youtube.com/watch?v=19efjH22Gb4
Reunião técnica	43	26/08/25	https://www.youtube.com/watch?v=_yQf8XTv_iQ
Consulta pública	157	12/06/25	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/157
Audiência pública	56	27/06/25	https://www.youtube.com/watch?v=Lz7od_dyeUk

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Não recomendar a incorporação do tafasitamabe para o Tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário, incluindo LDGCB transformado de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Desfavorável a PAR

Observações:

Motivação: Trata-se de tecnologia previamente analisada pela ANS em 2024. Verificou-se que não há novas evidências sobre eficácia e segurança do tafasitamabe em combinação com lenalidomida para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas autólogo.

Atualmente as evidências estão baseadas em dois estudos: (i) um ensaio clínico de fase II (L-MIND), aberto e de braço único, sem grupo comparador, que apresentou risco crítico de viés com certeza da evidência baixa para todos os desfechos clinicamente relevantes, o que reduz o nível de robustez metodológica; e (ii) uma revisão sistemática com comparação indireta que apresentou falhas metodológicas e ausência de um comparador comum entre os estudos, sendo avaliada como de qualidade criticamente baixa.

Nesse sentido, permanecem as incertezas sobre os efeitos da combinação medicamentosa proposta quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, eventos adversos e taxa de resposta objetiva. Há escassez de estudos que confirmem a superioridade da combinação de tafasitamabe com lenalidomida, em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no Rol.

A avaliação econômica mostrou uma razão de custo-utilidade incremental de R$ 130 mil no cenário com horizonte temporal de 20 anos, na comparação entre tafasitamabe+lenalidomida e R-GemOx. A tecnologia se mostrou dominante quando comparada a Pola-BR. Entretanto, diante da grande incerteza dos parâmetros de eficácia comparativa empregados no modelo, os resultados da avaliação econômica devem ser considerados com cautela.

O estudo de impacto orçamentário estimou gasto incremental de R$ 95,9 milhões em média por ano em caso de incorporação de tafasitamabe+lenalidomida, considerando uma difusão de 7% a 25% em cinco anos, tendo sido calculada a população elegível média de 722 pessoas ao ano.

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 recomendar a incorporação do tafasitamabe para o Tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário, incluindo LDGCB transformado de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Não acatar a PAR

Observações:

Motivação:
Trata-se de tecnologia previamente analisada pela ANS em 2024. Verificou-se que não há novas evidências sobre eficácia e segurança do tafasitamabe em combinação com lenalidomida para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas autólogo.

Atualmente as evidências estão baseadas em dois estudos:

(i) um ensaio clínico de fase II (L-MIND), aberto e de braço único, sem grupo comparador, que apresentou risco crítico de viés com certeza da evidência baixa para todos os desfechos clinicamente relevantes, o que reduz o nível de robustez metodológica; e (ii) uma revisão sistemática com comparação indireta que apresentou falhas metodológicas e ausência de um comparador comum entre os estudos, sendo avaliada como de qualidade criticamente baixa.

Nesse sentido, permanecem as incertezas sobre os efeitos da combinação medicamentosa proposta quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, eventos adversos e taxa de resposta objetiva. Há escassez de estudos que confirmem a superioridade da combinação de tafasitamabe com lenalidomida em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no Rol.

A avaliação econômica mostrou uma razão de custo-utilidade incremental de R$130 mil por ano de vida ajustado pela qualidade ganho (AVAQ), no cenário com horizonte temporal de 20 anos, considerando a comparação entre

tafasitamabe+lenalidomida e R-GemOx. A tecnologia se mostrou dominante quando comparada a Pola-BR. Entretanto, diante da grande incerteza dos parâmetros de eficácia comparativa empregados no modelo, os resultados da avaliação econômica devem ser considerados com cautela.

O estudo de impacto orçamentário estimou gasto incremental de R$95,9 milhões em média por ano em caso de incorporação de tafasitamabe+lenalidomida, considerando uma difusão de 7% a 25% em cinco anos, tendo sido calculada a população elegível média de 722 pessoas ao ano.

A participação social não trouxe novos elementos que pudessem alterar a recomendação preliminar desfavorável.

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 38/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	13ª REUNIÃO EXTRORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	05/09/25 00:00	3391.0.023779202594	33475054
Nota Técnica nº 20/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	7ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	09/06/25 00:00	3391.0.023779202594	32669360