Dados da UAT

Nº da UAT: 186

Tecnologia em saúde: Encorafenibe em associação com cetuximabe e mFOLFOX6

Indicação de uso: Tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e com a mutação BRAF V600E

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:

O câncer colorretal (CCR) é o terceiro tumor mais incidente no mundo e a segunda causa de morte por câncer.

A fisiopatologia do CCR segue, na maioria das vezes, a sequência adenoma carcinoma, iniciando com um pólipo, que evolui para uma lesão precursora neoplásica que, eventualmente, pode progredir para o câncer. Cerca de 10% de todos os adenomas evoluem para um câncer invasivo (adenocarcinoma), correspondendo a 96% de todos os CCR. Entretanto, esse risco aumenta à medida em que o pólipo cresce.

Em relação aos sinais e sintomas mais relatados pelos pacientes com CCR, destacam-se: sangue nas fezes, mudanças no hábito intestinal – incluindo diarreia e constipação – perda de peso, dor e inchaço abdominal, fadiga, náusea, febre e perda de apetite (2). O CCR pode ser local (estágio I); regional (estágios II e III – invasão de tecidos próximos ou linfonodos); e o estágio avançado (estágio IV - metástase distante por meio do sistema sanguíneo ou linfático). Aproximadamente, 15% a 25% terão apresentação inicial de CCR em estágio metastático e que, daqueles que tiveram apresentação inicial de CCR em estágios não metastáticos, 50% desenvolverão algum tipo de metástase

Nessa população, as alterações genômicas são frequentes, sendo que 10% apresentam a mutação BRAF e, desses, cerca de 90% terão a mudança da valina por ácido glutâmico no códon 600 do proto-oncogene BRAF, apresentando a mutação BRAF V600E. Além disso, esses pacientes têm um risco de óbito 2,5 vezes maior e redução expressiva da mediana do tempo até a progressão da doença e da sobrevida pós-progressão, quando expostos apenas à quimioterapia citotóxica em primeira linha.

No contexto da saúde suplementar, o tratamento inicial se baseia em FOLFOX, FOLFIRI ou FOLFOXIR bevacizumabe/panitumumabe; porém 35% a40% dos pacientes com a mutação BRAFV600E progridem antes de completar três ciclos de tratamento, perdendo a oportunidade de controle precoce da doença.

Tanto as diretrizes do National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (9) quanto da European Society for Medical Oncology (ESMO) de 2025 já recomendam a utilização do encorafenibe+cetuximabe + mFOLFOX6 como escolha preferencial no tratamento de primeira linha na presença da mutação BRAF V600E em pacientes com CCRm.

Tecnologia em saúde:

Encorafenibe é um inibidor de BRAF (um tipo de inibidor de tirosina quinase ou TKI).

Indicação de uso prevista em bula: em associação com cetuximabe e mFOLFOX6, para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático (CCRm) com uma mutação BRAF V600E.

Posologia:
Câncer colorretal:
A dose recomendada de encorafenibe é de 300 mg (quatro cápsulas de 75 mg) uma vez por dia, quando usado

em associação com cetuximabe e mFOLFOX6 (fluorouracila, leucovorina e oxaliplatina) ou em associação com cetuximabe.

Para a dosagem de cetuximabe:
• Em associação com Braftovi® e mFOLFOX6: Administrar cetuximabe a cada duas semanas.
- Doses inicial e subsequentes: 500 mg/m2 administradas como uma infusão intravenosa durante 120 minutos a cada duas semanas
• Em associação com Braftovi®: administrar cetuximabe uma vez por semana.
- Dose inicial: 400 mg/m2 administrada como uma infusão intravenosa durante 120 minutos
- Doses subsequentes: 250 mg/m2 administradas como uma infusão durante 60 minutos 1 vez por semana

Tecnologia alternativa:

Quimioterapia (mFOLFOX6, FOLFOXIRI, CAPOX) associada ou não com inibidores de VEGF (bevacizumabe), com cobertura instituída no Rol.

Síntese das evidências científicas:

Conforme o RAC, as evidências são oriundas do ECR BREAKWATER, um ensaio clínico, multicêntrico, randomizado, aberto e controlado, que teve como objetivo avaliar a eficácia e a segurança da combinação de encorafenibe, cetuximabe e mFOLFOX6 comparada ao tratamento padrão, composto de quimioterapia (mFOLFOX6, FOLFOXIRI ou CAPOX), combinada ou não com bevacizumabe, para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático e com a mutação BRAF V600E. Dos 479 pacientes randomizados, 236 receberam combinação de encorafenibe, cetuximabe e mFOLFOX6 e 243 receberam tratamento padrão.

Os desfechos primários do estudo BREAKWATER são a sobrevida livre de progressão e a taxa de resposta objetiva (resposta completa ou parcial). Os desfechos primários foram avaliados por meio de revisão central independente cega e comparados entre o grupo EC+mFOLFOX6 e o grupo de tratamento padrão.

Quanto à qualidade metodológica, conforme avaliação, o estudo tem alto risco de viés de atrito para todos os desfechos avaliados, alto risco de viés de performance para os desfechos de segurança e para o desfecho sobrevida global, e alto risco de viés de detecção para os desfechos de segurança. Também foi apontado relato seletivo, pois a avaliação da qualidade de vida foi planejada no protocolo do estudo, mas não foi localizado relato relacionado a este desfecho.

Sobrevida global: a estimativa pontual indicou que o tratamento com EC+mFOLFOX6 reduziu em 51% o risco de morte comparado ao tratamento padrão (HR 0,49; IC95% 0,38 a 0,63). A SG mediana foi de 30,3 meses (IC 95%, 21,7 até não estimável) no grupo que recebeu EC+mFOLFOX e de 15,1 meses (IC 95%, 13,7 a 17,7) no grupo que recebeu tratamento padrão. A certeza da evidência foi classificada como moderada.

Sobrevida livre de progressão: a estimativa pontual indicou que o tratamento com EC+mFOLFOX6 reduziu em 47% o risco de progressão comparado ao tratamento padrão (HR 0,53; IC95% 0,41 a 0,68). A SLP mediana foi de 12,8 meses (IC 95%, 11,2 a 15,9) no grupo que recebeu EC+mFOLFOX e de 7,1 meses (IC 95%, 6,8 a 8,5) no grupo que recebeu tratamento padrão. A certeza da evidência foi classificada como moderada.

Taxa de resposta completa: a estimativa pontual indicou que o tratamento com EC+mFOLFOX6 aumentou em 42% a taxa de resposta completa comparado ao tratamento padrão (RR 1,42;IC 95% 0,58 a 3,47). A porcentagem de pacientes que apresentaram taxa de resposta completa com o tratamento foi de 4,7% (11/236) no grupo EC+mFOLFOX e 3,3% (8/243) no grupo tratamento padrão. A certeza da evidência foi classificada como muito baixa.

Quaisquer eventos adversos: A estimativa pontual indicou que o tratamento com EC+mFOLFOX6 aumentou em 1% a proporção de pacientes com quaisquer eventos adversos comparado ao tratamento padrão (RR 1,01; IC95% 1,00 a 1,02). A certeza da evidência foi classificada como baixa.

Eventos adversos graves: A estimativa pontual indicou que o tratamento com EC+mFOLFOX6 aumentou em 22% a proporção de pacientes com eventos adversos graves comparado ao tratamento padrão (RR 1,22; IC95% 1,09 a 1,36). A certeza da evidência foi classificada como baixa.

Tratamentos subsequentes: No grupo EC+mFOLFOX6, 45,8% (108/236) dos pacientes receberam uma terapia subsequente, sendo a mais frequente (24,2% - 47/236) quimioterapia (FOLFIRI ± associação). No grupo de

tratamento padrão, 57,2% (139/243) dos pacientes receberam uma terapia subsequente, sendo que apenas 41,2% (100/243) receberam um inibidor de BRAF± associação (o que pode ter superestimado os resultados de SG).

Síntese das informações econômicas:

O PROPONENTE apresentou uma análise de custo-utilidade do encorafenibe associado a cetuximabe e mFOLFOX6 para indivíduos adultos diagnosticados com câncer colorretal metastático com mutação BRAF V600E, sob a perspectiva da saúde suplementar. O modelo adotado foi o modelo de sobrevida particionada, considerando um horizonte temporal de 30 anos. A comparação foi feita com quimioterapia padrão com ou sem adição de bevacizumabe. A efetividade foi medida em anos de vida ganhos (AVG) e anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ), com base em dados de um ensaio clínico randomizado (BREAKWATER) usando como proxy para resposta clínica a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão.

Durante o processo de participação social, o proponente apresentou uma nova avaliação econômica, na qual foram realizados ajustes nos custos dos tratamentos e dos eventos adversos. Também foi considerada a proposta de desconto de 10% no preço de encorafenibe proposto pela empresa. Com base na reanálise, o uso de EC+mFOLFOX6, em comparação ao tratamento padrão, resultou em uma razão de custo-utilidade incremental de R$ 359,3 mil por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (AVAQ) e em uma razão de custo-efetividade incremental de R$ 293, mil por ano de vida ganho (AVG). Cabe mencionar que ainda permanecem incertezas sobre o uso de dados internos de qualidade de vida para estimar a utilidade, uma vez que eles não foram publicados, o que impacta especificamente as análises baseadas em AVAQ. Como esses dados ainda estão sob confidencialidade (dados inéditos em fase de submissão em um periódico científico internacional), a avaliação das referências (fontes) é prejudicada e eventuais incertezas associadas às utilidades utilizadas no modelo apresentam magnitude e direção desconhecidas. Do mesmo modo, permanece a incerteza quanto à utilização da intensidade relativa de dose proveniente da análise interina do ECR BREAKWATER. O seguimento mais longo do estudo não reportou as estimativas atualizadas de intensidade relativa da dose, permanecendo incerteza nas análises quanto à estabilidade desse parâmetro no modelo ao longo do tempo.

Foi realizada uma nova estimativa de impacto orçamentário pela ANS, considerando a proposta de desconto comercial de 10% no preço de encorafenibe proposto pela empresa. Assim, a introdução de EC+mFOLFOX6 na saúde suplementar resultou em um impacto orçamentário incremental de R$ 73,8 milhões em média por ano, em comparação ao cenário atual. A análise manteve a difusão do EC+mFOLFOX6 de 40% a 80% e população elegível média de 215 pacientes por ano, considerando o horizonte temporal de cinco anos.

Note-se que o desconto ofertado pelo proponente de encorafenibe reduziu em 5,3% o impacto médio anual estimado - de R$ 77,9 milhões para R$ 73,8 milhões, que não se traduz em redução considerável. Trata-se de regime de intensificação da primeira linha de tratamento do câncer colorretal metastático com mutação BRAF V600E, por meio do uso combinado de encorafenibe, cetuximabe e quimioterapia com mFOLFOX6. Nesse sentido, a combinação agrega novos custos ao atual tratamento de primeira linha. Para que fosse observada alteração relevante no impacto orçamentário incremental, seria necessária a redução substancial do preço de encorafenibe e dos demais componentes da combinação.

Capacidade instalada:

Constituída.

Análise técnica:

No cenário do tratamento, em primeira linha, de pacientes com câncer colorretal metastático com mutação BRAF V600E, há evidências oriundas de um ECR, BREAKWATER, que comparou a associação de encorafenibe, cetuximabe e mFOLFOX6 (EC+mFOLFOX6) com tratamento padrão (quimioterapia associada ou não a bevacizumabe).

Quanto à qualidade metodológica, de modo geral, o estudo BREAKWATER tem alto risco de viés (a depender do desfecho avaliado, há alto risco de viés de atrito, de detecção e/ou de performance). Também foi apontado relato seletivo, pois a avaliação da qualidade de vida foi planejada no protocolo do estudo, mas não foi localizado relato relacionado a este desfecho.

Em relação à eficácia, as evidências sugerem que, comparado ao tratamento padrão, o tratamento com EC+mFOLFOX6 provavelmente (certeza da evidência moderada) está associado a uma redução de 51% no

risco de morte (HR 0,49; IC95% 0,38 a 0,63) e a uma redução de 47% no risco de progressão da doença (HR 0,53; IC95% 0,41 a 0,68). Ademais, é incerto (certeza da evidência muito baixa) o efeito do tratamento com EC+mFOLFOX6 na taxa de resposta completa (RR 1,42; IC95% 0,58 a 3,47), em comparação ao tratamento padrão.

No que diz respeito à segurança, a incidência de quaisquer eventos adversos foi considerada semelhante entre os grupos (RR 1,01; IC95% 1,00 a 1,02). No entanto, a estimativa pontual indicou que, comparado ao tratamento padrão, o tratamento com EC+mFOLFOX6 aumentou em 22% a proporção de pacientes com eventos adversos graves (RR 1,22; IC95% 1,09 a 1,36). A certeza da evidência foi classificada com baixa para os desfechos de segurança (quaisquer eventos adversos e eventos adversos graves).

Proposta técnica:

Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral encorafenibe, em associação com cetuximabe e mFOLFOX6, para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e com uma mutação BRAF V600E, conforme motivação apresentada na NTRF nº 16/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

Considerações finais:

Com recomendação favorável pelo CDA (Canadá).

#Treatment with EC + mFOLFOX6should be reimbursed in adults (age =18 years) with mCRC with a BRAF V600E mutation as detected by a validated test who meet the following criteria:
- Have not received prior systemic therapy for mCRC

#Patients should have good performance status

#Treatment with EC + mFOLFOX6 should not be used in patients who have:
-Symptomatic CNS metastases
- Received prior adjuvant or neoadjuvant therapy if they experienced new lesions or recurrence during or within 6 months from the end of adjuvant or neoadjuvant treatment

#Treatment with EC + mFOLFOX6 should be discontinued upon the occurrence of any of the following:
- Progressive disease per RECIST version 1.1.
- Unacceptable toxicity.

#Treatment with EC + mFOLFOX6 should be prescribed by medical oncologists with expertise in managing mCRC and should be administered in an approved setting for oncology infusions.

#EC + mFOLFOX6 for mCRC with a BRAF V600E mutation should only be reimbursed when started in combination.

#A reduction in price.
Using the CDA-AMC base-case analysis, the ICER for EC + mFOLFOX6 was $432,400 per QALY gained when compared with SOC chemotherapy in the indicated population. A band 4a price reduction would be required to achieve cost-effectiveness at a $50,000 per QALY threshold. A band 4 price reduction would be required to achieve cost-effectiveness at a $100,000 per QALY threshold. This price reduction estimate is influenced by both the cost of encorafenib and the cost of cetuximab.

Não foram identificadas avaliações em andamento pela Conitec, NICE (Reino Unido), SMC (Escócia), HAS (França) ou PBAC (Austrália).

Nota ESMO 4.

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Reunião técnica	47	27/01/26	https://www.youtube.com/watch?v=IE-exglV1yw
Reunião técnica	49	24/03/26	https://www.youtube.com/watch?v=ghD4PUoDZLk
Consulta pública	167	10/02/26	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/167
Audiência pública	63	26/02/26	https://www.youtube.com/watch?v=kqhiOytxQNg

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral Encorafenibe, em associação cetuximabe e mFOLFOX6, para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e com a mutação BRAF V600E.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Desfavorável a PAR

Observações:

Motivação:

No cenário do tratamento, em primeira linha, de pacientes com câncer colorretal metastático com mutação BRAF V600E, há evidências oriundas de um ensaio clínico randomizado (BREAKWATER) que comparou a associação de encorafenibe, cetuximabe e mFOLFOX6 (EC+mFOLFOX6) com tratamento padrão (quimioterapia associada ou não a bevacizumabe).

Quanto à qualidade metodológica, de modo geral, o estudo BREAKWATER tem alto risco de viés (a depender do desfecho avaliado, há alto risco de viés de atrito, de detecção e/ou de performance). Também foi apontado relato seletivo, pois a avaliação da qualidade de vida foi planejada no protocolo do estudo, mas não foi localizado relato relacionado a este desfecho.

Em relação à eficácia, as evidências sugerem que, comparado ao tratamento padrão, o tratamento com EC+mFOLFOX6 provavelmente (certeza da evidência moderada) está associado a uma redução de 51% no risco de morte, com ganho (mediano) de sobrevida global de 15,2 meses, e a uma redução de 47% no risco de progressão da doença, com ganho (mediano) de sobrevida livre de progressão de 5,7 meses. Ademais, é incerto (certeza da evidência muito baixa) o efeito do tratamento com EC+mFOLFOX6 na taxa de resposta completa, em comparação ao tratamento padrão.

No que diz respeito à segurança, a incidência de quaisquer eventos adversos foi considerada semelhante entre os grupos (RR 1,01; IC95% 1,00 a 1,02). No entanto, a estimativa pontual indicou que, comparado ao tratamento padrão, o tratamento com EC+mFOLFOX6 aumentou em 22% a proporção de pacientes com eventos adversos graves (RR 1,22; IC95% 1,09 a 1,36), foram reportados eventos adversos graves em 81,5% dos pacientes no grupo EC+mFOLFOX e em 66,8% dos pacientes no grupo tratamento padrão. A certeza da evidência foi classificada como baixa para os desfechos de segurança (quaisquer eventos adversos e eventos adversos graves).

O proponente apresentou um estudo de custo-utilidade comparando encorafenibe em combinação com cetuximabe e mFOLFOX6 com quimioterapia padrão associada ou não com bevacizumabe. O resultado foi de uma razão de custo efetividade incremental de R$ 308 mil por ano de vida ganho e uma razão de custo utilidade incremental de 378 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) adicionado. A análise apresenta fragilidades que reduzem sua robustez: foram usados dados internos de qualidade de vida para estimar a utilidade; o custo no braço comparador pode estar superestimado pois foram considerados apenas os preços

dos medicamentos referência, apesar das quimioterapias terem vários fabricantes com preço registrado na CMED; foi aplicada a intensidade relativa da dose (provenientes da análise interina), o que tende a subestimar os custos do tratamento, especialmente no braço da intervenção; e a redução de neutrófilos (observada em 19% do grupo EC+mFOLFOX6) não foi incluída entre os eventos adversos mais frequentes.

O estudo de impacto orçamentário realizado pelos pareceristas, com horizonte temporal de cinco anos e difusão da combinação proposta variando de 40% a 80% no período, revelou o resultado de gasto para a saúde suplementar de R$ 77,9 milhões em média por ano e a média anual de 215 pacientes elegíveis. Trata-se de um impacto orçamentário expressivo, especialmente ao se considerar o tamanho da população elegível.

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

Observações:

Conforme Nota Técnica nº 7/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

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 medicamento antineoplásico oral encorafenibe, em associação com cetuximabe e mFOLFOX6, para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e com uma mutação BRAF V600E.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Não acatar a PAR

Observações:

Motivação:

No cenário do tratamento, em primeira linha, de pacientes com câncer colorretal metastático com mutação BRAF V600E, há evidências oriundas de um ensaio clínico randomizado (BREAKWATER) que comparou a associação de encorafenibe, cetuximabe e mFOLFOX6 (EC+mFOLFOX6) com o tratamento padrão (quimioterapia associada ou não a bevacizumabe).

Em relação à eficácia, comparado ao tratamento padrão, o tratamento com EC+mFOLFOX6 provavelmente (certeza da evidência moderada) está associado a uma redução de 51% no risco de morte, com ganho (mediano) de sobrevida global de 15,2 meses, e a uma redução de 47% no risco de progressão da doença, com ganho (mediano) de sobrevida livre de progressão de 5,7 meses. É incerto (certeza da evidência muito baixa) o efeito do tratamento com EC+mFOLFOX6 na taxa de resposta completa, em comparação ao tratamento padrão.

Embora planejado no protocolo do estudo, não foi localizado relato relacionado ao desfecho qualidade de vida. Tendo em vista o cenário clínico em avaliação, é relevante destacar a importância da publicação desses dados para suporte à tomada de decisão.

No que diz respeito à segurança, a incidência de quaisquer eventos adversos foi considerada semelhante entre

os grupos (certeza da evidência baixa). Ademais, a estimativa pontual indicou que, comparado ao tratamento padrão, o tratamento com EC+mFOLFOX6 pode (certeza da evidência baixa) aumentar em 22% a proporção de pacientes com eventos adversos graves. Entretanto, o perfil de segurança é considerado conhecido e manejável.

Durante o processo de participação social, o proponente apresentou uma nova avaliação econômica, na qual foram realizados ajustes nos custos dos tratamentos e dos eventos adversos. Também foi considerada a proposta de desconto de 10% no preço de encorafenibe proposto pela empresa. Com base na reanálise, o uso de EC+mFOLFOX6, em comparação ao tratamento padrão, resultou em uma razão de custo-utilidade incremental de R$ 359,3 mil por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (AVAQ) e em uma razão de custo-efetividade incremental de R$ 293, mil por ano de vida ganho (AVG). Cabe mencionar que ainda permanecem incertezas sobre o uso de dados internos de qualidade de vida para estimar a utilidade, uma vez que eles não foram publicados, o que impacta especificamente as análises baseadas em AVAQ. Como esses dados ainda estão sob confidencialidade (dados inéditos em fase de submissão em um periódico científico internacional), a avaliação das referências (fontes) é prejudicada e eventuais incertezas associadas às utilidades utilizadas no modelo apresentam magnitude e direção desconhecidas. Do mesmo modo, permanece a incerteza quanto à utilização da intensidade relativa de dose proveniente da análise interina do ECR BREAKWATER. O seguimento mais longo do estudo não reportou as estimativas atualizadas de intensidade relativa da dose, permanecendo incerteza nas análises quanto à estabilidade desse parâmetro no modelo ao longo do tempo.

Foi realizada uma nova estimativa de impacto orçamentário pela ANS, considerando a proposta de desconto comercial de 10% no preço de encorafenibe proposto pela empresa. Assim, a introdução de EC+mFOLFOX6 na saúde suplementar resultou em um impacto orçamentário incremental de R$ 73,8 milhões em média por ano, em comparação ao cenário atual. A análise manteve a difusão do EC+mFOLFOX6 de 40% a 80% e população elegível média de 215 pacientes por ano, considerando o horizonte temporal de cinco anos.

Obs.: A RF continua no campo "Observações" do próximo segmento.

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Não incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Observações:

Conforme Nota Técnica nº 16/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

Obs.: Continuação da motivação para RF (parágrafo final):

Note-se que o desconto ofertado pelo proponente de encorafenibe reduziu em 5,3% o impacto médio anual estimado - de R$ 77,9 milhões para R$ 73,8 milhões, que não se traduz em redução considerável. Trata-se de regime de intensificação da primeira linha de tratamento do câncer colorretal metastático com mutação BRAF V600E, por meio do uso combinado de encorafenibe, cetuximabe e quimioterapia com mFOLFOX6. Nesse sentido, a combinação agrega novos custos ao atual tratamento de primeira linha. Para que fosse observada alteração relevante no impacto orçamentário incremental, seria necessária a redução substancial do preço de encorafenibe e dos demais componentes da combinação.

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
Nota Técnica nº 7/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	2ª reunião EXTRAORDINÁRIA	06/02/26 00:00	3391.0.000998202686	35046525
Nota Técnica nº 16/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	635ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	06/04/26 00:00	3391.0.000998202686	35360696