

<b>Relatório da Audiência Pública nº 58, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.</b>
---

No dia 28 de agosto de 2025, às 14h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 58, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias: (i) Implante de válvula aórtica transcater (TAVI) no tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%) como primeira linha de tratamento (UAT 160) e (ii) Dupilumabe no tratamento complementar de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) associada à inflamação tipo 2 (caracterizada por meio de contagem de eosinófilos no sangue maior ou igual a 300 células/mm<sup>3</sup>), em uso de terapia tripla inalatória (antimuscarínico de longa ação (LAMA) +  $\beta$ 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CI)) e com perfil exacerbador (UAT 166), conforme publicação de aviso no DOU, publicado em 13 de agosto de 2025, edição 152, seção 3, página 114.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em <https://www.gov.br/ans> canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A abertura da reunião foi realizada pelo Diretor-Adjunto substituto de Normas e Habilitação dos Produtos e conduzida pela Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre as tecnologias e a motivação para a recomendação preliminar de não incorporação, conforme anexos do presente documento.

Os participantes realizaram suas manifestações sobre os temas, respeitada a ordem de inscrição e o tempo previsto para o debate. O inteiro teor das manifestações está disponível em [Audiência Pública nº 58](#).

### **Encerramento da Audiência Pública**

A Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas.

### **ANEXOS:**

#### **Apresentação**

#### **Lista de Presença**

# ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

## AUDIÊNCIA PÚBLICA

- Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14307/2022) - dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde
- RN nº 555/2022 - dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Art. 10º, § 11, inciso IV, da Lei 9.656/98 (incluído pela Lei 14307/2022):

(...)

*§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:*

*IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver **recomendação preliminar de não incorporação**, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;*



 DISQUE ANS  
0800 701 9656

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

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105


---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

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

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

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


**UAT 160**

**IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER (TAVI) PARA O TRATAMENTO DA  
ESTENOSE VALVAR AÓRTICA GRAVE EM PACIENTES COM RISCO CIRÚRGICO BAIXO**

**AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 58**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO  
PUBLICADO EM: 13/08/2025 | EDIÇÃO: 152 SEÇÃO: 03 | PÁGINA: 114

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

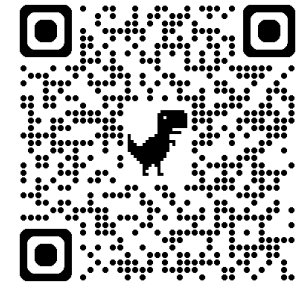
28/08/2025

- **Protocolo:** 2025.1.000255
- **Proponente:** EDWARDS LIFESCIENCES COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA.
- **Nº UAT:** 160
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)
- **Indicação de uso, conforme dossiê do proponente:** Tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore *Society of Thoracic Surgeons* STS-PROM <4%), como primeira linha de tratamento.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol para a indicação de uso em análise:** Cirurgia de troca valvar convencional (*Surgical Aortic Valve Replacement* - SARV).

## ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

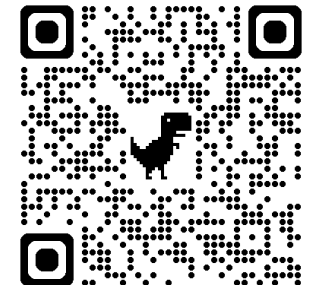
**42ª Reunião Técnica da COSAÚDE:** Realizada nos dias **29 e 30/07/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: [42ª RT Cosaúde \(YouTube\)](#)



**Consulta Pública nº 160/2025:** Recebimento de contribuições da sociedade entre **13/08/2025 a 01/09/2025**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [CP nº 160 \(sítio institucional da ANS\)](#)





- ❑ A **estenose aórtica** é um tipo de doença cardíaca valvar que afeta a maneira como as válvulas cardíacas funcionam para regular o fluxo sanguíneo para dentro e para fora do coração e que se manifesta como estreitamento da abertura da válvula aórtica, resultando em redução do fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo para a aorta e para o resto do corpo.
- ❑ Segundo algoritmos de risco (como o escore da *Society of Thoracic Surgeons STS-PROM*) e o julgamento da equipe médica, **pacientes com estenose aórtica grave sintomática podem ser classificados como inoperáveis ou com risco cirúrgico baixo, intermediário ou alto.**
- ❑ Atualmente, o Rol comporta o procedimento **“IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI) - COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO”** para **pacientes com estenose aórtica grave sintomáticos, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico**, conforme **Diretriz de Utilização nº 143**, do Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021.
- ❑ A Proposta de Atualização do Rol – PAR em discussão visa a inclusão de nova indicação de uso no Rol para o **procedimento implante de válvula aórtica transcater (TAVI)**, o **tratamento de pacientes com estenose aórtica grave com baixo risco cirúrgico.**

- ❑ Conforme o Relatório de Análise Crítica – RAC, foram selecionadas **três revisões sistemáticas** recentes (a partir de 2024) avaliando TAVI em comparação a cirurgia de troca valvar convencional (*Surgical Aortic Valve Replacement* - SARV) no tratamento da **estenose valvar aórtica grave** em pacientes **com baixo risco cirúrgico** (escore Society of Thoracic Surgeons – STS <4%):
  - Reddy et al, 2025: 6 Ensaios Clínicos Randomizados – ECRs, 5.341 pacientes, em todos os estudos a idade média dos pacientes nos grupos TAVI e SARV era maior que 70 anos;
  - Kazemian et al, 2024: 6 ECRs, n = 4.682 pacientes, média de idade  $74,1 \pm 5,2$ ;
  - Connolly et al, 2024: 3 ECRs, n = 2.644 pacientes, média de idade  $74,3 \pm 5,8$ .
- ❑ As revisões sistemáticas incluem estudos com seguimento entre 1 e 10 anos, a depender da revisão.

- ❑ Considerando os estudos selecionados, os **principais desfechos avaliados** foram: mortalidade por todas as causas, mortalidade cardiovascular, reintervenção, re-hospitalização, e risco de fibrilação atrial, de acidente vascular cerebral (AVC) e de infarto do miocárdio (IM).
- ❑ As revisões sistemáticas de **Reddy (2025)** e **Connolly (2024)** avaliaram os desfechos sem **estratificar as análises por tempo de seguimento**. Já a revisão sistemática de **Kazemian (2024)** **avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento (em 30 dias, entre 30 dias e 1 ano, após 1 ano)**, estratificando a análise de acordo com esses períodos de avaliação.
- ❑ A qualidade metodológica dos estudos foi avaliada pela ferramenta AMSTAR 2 e **a confiança geral nos resultados das revisões foi considerada moderada**.

- ❑ Quanto aos estudos de Reddy e Connolly, que avaliaram os desfechos sem considerar as avaliações por tempo de seguimento:
  - Não foram encontradas diferenças entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: mortalidade cardiovascular, AVC, IM e reintervenção.
  - Em ambos os estudos, TAVI foi associado a uma redução do risco de fibrilação atrial (75% a 79%, a depender do estudo).
  - Quanto à mortalidade por todas as causas, no estudo de Connolly não houve diferença entre TAVI e SARV. No estudo de Reddy, ao utilizar dados extrapolados em modelos de análise de sobrevida, TAVI foi associado a uma redução de 20% no risco de morte por todas as causas em 5 anos .
  - No estudo de Reddy, em comparação com a SAVR, TAVI foi associado à redução de 65% de riscos de sangramento grave ou com risco de vida, e redução de 50% de lesão renal aguda. Ademais, no estudo de Reddy, TAVI foi associado a um aumento de 75% do risco de implantação de marcapasso permanente, aumento de 5 vezes em complicações vasculares e quase 4 vezes maior chance de regurgitação paravalvar. No estudo de Connolly, TAVI também foi associado a risco 2,7 maior de implante de marcapasso permanente, em comparação com SAVR.

- ❑ Quanto ao estudo de Kazemian, que avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento (em 30 dias, entre 30 dias e 1 ano, após 1 ano), em comparação a SARV:
  - Durante o acompanhamento de 30 dias:
    - TAVI foi associado à **redução do risco de mortalidade por todas as causas (redução de risco de 55%), de mortalidade cardiovascular (redução de risco de 50%), de re-hospitalização (redução de risco de 44%) e de fibrilação atrial de início recente (redução de risco de 86%).**
    - TAVI foi associado a **aumento de risco de implante de marcapasso permanente (risco três vezes maior).**
    - Não foram encontradas diferenças significativas entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: **IM, AVC e reintervenção.**
  - Entre 30 dias e 1 ano:
    - TAVI foi associado à **redução do risco de mortalidade por todas as causas de 45%.**
    - Não foram encontradas diferenças significativas entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: **mortalidade cardiovascular, AVC, IM, fibrilação atrial, reintervenção e re-hospitalização.**
  - Após 1 ano:
    - **Os riscos de mortalidade por todas as causas e mortalidade cardiovascular foram semelhantes.**
    - Não foram encontradas diferenças significativas entre TAVI e SARV para os seguintes desfechos: **AVC, IM, reintervenção e re-hospitalização.**
    - TAVI foi associado a um **risco 2,5 vezes maior de fibrilação atrial de início recente** em comparação com a SARV.

- ❑ A análise da certeza da evidência foi baseada no estudo de Kazemian, que avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento (em 30 dias, entre 30 dias e 1 ano, após 1 ano):
  - Para os desfechos avaliados em até 30 dias e entre 30 dias a um ano:
    - Para a **maioria dos desfechos** a certeza da evidência foi classificada como **moderada**.
    - Para o desfecho "**mortalidade por todas as causas**" a certeza da evidência foi classificada como **alta**.
  - Para os desfechos avaliados após um ano:
    - O desfecho "**risco de fibrilação atrial**" apresentou **alta certeza da evidência**.
    - Os desfechos "**mortalidade por todas as causas**" e "**reintervenção**" foram classificados como de **certeza da evidência moderada**.
    - Os desfechos "**infarto agudo do miocárdio**" e "**AVC**" apresentaram **baixa certeza da evidência**.

- ❑ Foram identificadas recomendações favoráveis à utilização do TAVI para o tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico no CDA (Canadá), MSAC (Austrália), NICE (Reino Unido) e HIQA (Irlanda.)

*A AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AE) é o estudo que permite analisar, de maneira comparativa às opções já existentes no Rol, se os benefícios de um tratamento justificam seus custos, ajudando a tomar decisões mais justas e eficientes sobre o uso dos recursos.*

### Elementos da Avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Comparação:** Custos e resultados de TAVI à cirurgia convencional de troca valvar (SAVR)
- **Tipo de estudo:** Custo-utilidade.
- **Resultado:**
  - ✓ R\$ 119.548,59 por cada ganho de ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) decorrente da utilização do TAVI



### Observações sobre a avaliação econômica:

O modelo apresentado pelo proponente não avaliou formalmente as diferenças entre subgrupos de pacientes (variações por faixa etária, presença de comorbidades, ou risco anatômico) e os resultados apresentados se aplicam estritamente à prótese SAPIEN 3® e não podem ser extrapolados para próteses TAVI de outros fabricantes ou para gerações posteriores da própria linha SAPIEN, as quais podem apresentar diferenças relevantes em eficácia, segurança e custos.

Os dados usados para prever o efeito do tratamento tem limitações e, portanto, há que se ter cautela com tais previsões.

## ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A *ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO INCREMENTAL* é o estudo que mostra quanto uma nova tecnologia vai custar a mais em relação ao que já está disponível no Rol, caso seja incorporada.

### Análise de Impacto Orçamentário realizada pela ANS:

- **Tratamento atual (comparador):** Cirurgia convencional.
- **Pessoas que se beneficiariam com o novo tratamento (pop alvo):** 18.083 pacientes por ano.
- **Pessoas que utilizariam o novo tratamento conforme sua difusão no mercado:**
  - I) 3.672 pacientes por ano (considerando o uso gradual de 12% no primeiro ano até 25% no quinto ano)
  - II) 4.934 pacientes por ano (considerando o uso gradual de 15% no primeiro ano até 40% no quinto ano)
- **Resultado:** I) R\$ 319 milhões por ano (R\$ 1,6 bilhões em 5 anos)
  - II) R\$ 429 milhões por ano (R\$ 2,1 bilhões em 5 anos)

Se esse tratamento for incluído, a saúde suplementar poderá ter um gasto adicional entre R\$ 319 milhões e R\$ 429 milhões por ano.

## RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

### Motivação, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO:

As evidências disponíveis para o implante de válvula aórtica transcater (TAVI), no cenário do tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com baixo risco cirúrgico, são provenientes de três revisões sistemáticas, que incluem estudos com *follow up* entre 1 e 10 anos, a depender da revisão.

Em síntese, as evidências sugerem que, quando considerada uma análise por período de seguimento, em comparação à cirurgia de troca valvar convencional (SARV), TAVI foi associado a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos - em 30 dias e entre 30 dias a 1 ano (alta certeza da evidência). No entanto, a mortalidade por todas as causas não apresentou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano (certeza da evidência moderada).

Em geral, não foram identificadas diferenças significativas entre TAVI e SARV quanto aos desfechos risco de acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção e re-hospitalização.

## RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

### Motivação, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (cont.):

No que diz respeito à segurança, alguns desfechos favorecem o TAVI, como menor risco de sangramento grave, lesão renal aguda e de fibrilação atrial. Entretanto, uma das revisões sistemáticas aponta para aumento de risco de fibrilação atrial em período de seguimento maior que 1 ano (alta certeza da evidência). Ademais, TAVI foi associado a maior risco de complicações vasculares, regurgitação paravalvar e aumento da necessidade de implantação de marcapasso permanente.

Considerando que a proposta visa a cobertura do procedimento para pacientes mais jovens (a partir de 65 anos) e, portanto, com maior expectativa de vida, foram identificadas incertezas em relação à durabilidade das válvulas implantadas por TAVI e à condução terapêutica após disfunção/falha valvar, bem como quanto à eficácia e à segurança do procedimento em longo prazo (após 10 anos).

Estima-se que, no cenário de difusão mais provável em 5 anos (15% a 40%), a incorporação da tecnologia irá gerar impacto orçamentário incremental de mais de R\$ 2 bilhões, o que corresponde a uma média anual de cerca de R\$ 429 milhões, para atender aproximadamente 18 mil pacientes por ano.



 DISQUE ANS  
0800 701 9656

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

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105


---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

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

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

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


**UAT 166**

**DUPILUMABE PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA  
COM EVIDÊNCIA DE INFLAMAÇÃO DO TIPO 2**

**AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 58**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO  
PUBLICADO EM: 13/08/2025 | EDIÇÃO: 152 SEÇÃO: 03 | PÁGINA: 114

**GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS**

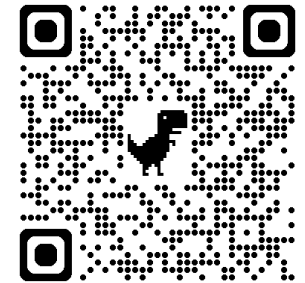
**28/08/2025**

- **Protocolo:** 2025.2.000260
- **Proponente:** SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
- **Nº UAT:** 166
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Dupilumabe
- **Indicação de uso, conforme FormRol:** Tratamento complementar de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) associada a inflamação tipo 2 (caracterizada por meio de contagem de eosinófilos no sangue maior ou igual a 300 células/mm<sup>3</sup>) em uso de terapia tripla inalatória (antimuscarínico de longa ação (LAMA) +  $\beta$ 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CI)) e com perfil exacerbador.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** No presente, não há terapias alvo listadas no Rol para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

## ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR

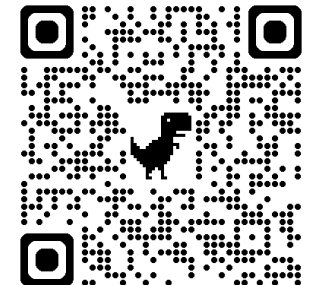
**42ª Reunião Técnica da COSAÚDE:** Realizada nos dias **29 e 30/07/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: [42ª RT Cosaúde \(YouTube\)](#)



**Consulta Pública nº 160/2025:** Recebimento de contribuições da sociedade entre **13/08/2025 a 01/09/2025**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [CP nº 160 \(sítio institucional da ANS\)](#)





- ❑ A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma condição caracterizada pela obstrução crônica das vias aéreas, cujas manifestações clínicas incluem dificuldade para respirar (dispneia), tosse, produção de escarro e exacerbações, entre outras.
- ❑ Conforme o Relatório de Análise Crítica – RAC, **as evidências para dupilumabe no cenário do tratamento complementar da doença pulmonar obstrutiva crônica associada à inflamação do tipo 2** (caracterizada por meio de contagem de eosinófilos no sangue maior ou igual a 300 células/microlitro), são provenientes de **dois ensaios clínicos randomizados, BOREAS e NOTUS**, com período de seguimento de 52 semanas. Ambos **os ensaios compararam dupilumabe a placebo, ambos associados à terapia tripla** de antimuscarínico de longa ação - LAMA + beta-2 agonista de longa ação - LABA + corticoides inalatórios - CI.
- ❑ **Ambos os estudos tiveram como desfecho primário a taxa de exacerbações moderadas a graves.** Outros desfechos avaliados foram: qualidade de vida; escala de sintomas respiratórios; função pulmonar; e a incidência de eventos adversos graves e quaisquer eventos adversos.
- ❑ Quanto à qualidade metodológica, **o estudo NOTUS foi considerado com alto risco de viés de atrito** (relacionado à perda de participantes) para todos os desfechos avaliados. **Já o estudo BOREAS tem risco de viés incerto no domínio dados incompletos dos desfechos.**

**Resultados consolidados por metanálises: Boreas e Notus**  
**Dupilumabe + terapia tripla x Placebo + terapia tripla – seguimento de 52 semanas**

DESFECHO	ESTIMATIVA PONTUAL	CERTEZA DA EVIDÊNCIA	INTERPRETAÇÃO
<b>Taxa de exacerbações moderadas a graves</b>	Redução de 31% na taxa de exacerbações (Razão de taxas= 0,69 [IC 95%: 0,60 a 0,79])	Moderada <i>(risco de viés de atrito)</i>	Dupilumabe provavelmente reduz a taxa de exacerbações moderadas a graves
<b>Sintomas respiratórios</b>	Redução de 0,88 na escala de sintomas respiratórios E-RS-COPD (DM = -0,88 [IC 95% -1,41 a -0,36])	Moderada <i>(risco de viés de atrito)</i>	Dupilumabe provavelmente melhora os sintomas respiratórios
<b>Função pulmonar</b>	Aumento de 70ml volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) (DM = 70 [IC 95% 40 a 110])	Moderada <i>(risco de viés de atrito)</i>	Dupilumabe provavelmente melhora a função pulmonar
<b>Qualidade de vida</b>	Aumento de 15% na proporção de participantes com melhora igual ou maior a 4 pontos no Questionário do Hospital Saint George na Doença Respiratória - SGRQ (RR = 1,15 [IC 95% 1,04 a 1,28])	Moderada <i>(risco de viés de atrito)</i>	Dupilumabe provavelmente melhora a qualidade de vida
<b>Quaisquer eventos adversos</b>	Aumento de 2% na incidência de qualquer evento adverso (RR = 1,02 [IC 95% 0,96 para 1,07])	Moderada <i>(risco de viés de atrito)</i>	Dupilumabe provavelmente tem pouco ou nenhum efeito na incidência de qualquer evento adverso
<b>Eventos adversos graves</b>	Redução de 15% na incidência de eventos adversos graves (RR = 0,85 [IC95% 0,68 a 1,06]) Intervalo de confiança compatível com grande redução ou	Baixa <i>(risco de viés de atrito e imprecisão)</i>	Dupilumabe pode reduzir o risco de eventos adversos graves

☐ Até a presente data:

- ❖ Para a indicação de uso em análise, com recomendação favorável pela HAS (França).
- ❖ Não avaliada pela Conitec e pelo PBAC (Austrália).
- ❖ Em avaliação no NICE (Reino Unido), CDA (Canadá) e SMC (Escócia).

*A AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AE) é o estudo que permite analisar, de maneira comparativa às opções já existentes no Rol, se os benefícios de um tratamento justificam seus custos, ajudando a tomar decisões mais justas e eficientes sobre o uso dos recursos.*

### Elementos da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** Custo-utilidade
- **Tecnologia:** Dupilumabe + Terapia padrão
- **Comparadores:** Terapia padrão
- **Resultado:** R\$ 434.527 por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (AVAQ)

### Observações sobre a AE:

- ❑ A avaliação econômica realizada pelo proponente se baseou em dois ensaios clínicos de fase III (BOREAS e NOTUS) que apresentam limitações metodológicas que impactam a solidez das estimativas utilizadas no modelo, como perdas de seguimento e imprecisão, evidenciada por intervalos de confiança amplos que cruzam a linha de nulidade.

A análise possui limitações que comprometem a robustez dos resultados e a capacidade de generalização das conclusões e suas possíveis implicações sobre os resultados estimados.

## ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A *ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO INCREMENTAL (AIO)* é o estudo que mostra quanto uma nova tecnologia vai custar a mais em relação ao que já está disponível no Rol, caso seja incorporada.

### Análise de Impacto Orçamentário realizada pela ANS:

- **Tratamento atual (comparador):** Terapia padrão
- **Pessoas que se beneficiariam com o novo tratamento (população-alvo):** 7.398 pacientes por ano
- **Pessoas que utilizariam o novo tratamento conforme sua difusão no mercado:** 3.726 pacientes por ano, considerando o uso gradual de 30% no primeiro ano até 70% no quinto ano
- **Resultado:** R\$ 2,4 bilhões em cinco anos (média anual de R\$ 476,5 milhões)

Se o tratamento for incluído no Rol, a saúde suplementar poderá ter um gasto adicional de R\$ 476,5 milhões por ano.

### Observações sobre a AIO:

- ❑ No recálculo da AIO os pareceristas desconsideraram a taxa de diagnóstico clínico (30%) utilizada pelo proponente pois a população analisada apresenta um quadro mais avançado da doença, com manifestações clínicas claras e recorrência de exacerbações, o que indica uma alta probabilidade de já possuir diagnóstico confirmado na prática assistencial.
- ❑ Quanto à difusão, os pareceristas consideraram uma participação de mercado mais agressiva do que a do proponente por se tratar de um medicamento novo, especialmente diante da ausência de alternativas específicas para a população, a aceitação no mercado pode ser acelerada.

## RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

### **Motivação, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO:**

As evidências para dupilumabe no cenário do tratamento complementar da doença pulmonar obstrutiva crônica associada à inflamação do tipo 2, que é caracterizada por meio de contagem de eosinófilos no sangue maior ou igual a 300 células/microlitro, são provenientes de dois ensaios clínicos randomizados, BOREAS e NOTUS, com período de seguimento de 52 semanas e algumas limitações metodológicas. Ambos os ensaios compararam dupilumabe a placebo, ambos associados à terapia tripla de antimuscarínico de longa ação - LAMA + beta-2 agonista de longa ação - LABA + corticoides inalatórios - CI.

Os resultados dos estudos foram consolidados por meta-análises no Relatório de Análise Crítica - RAC e sugerem que dupilumabe provavelmente reduz a taxa de exacerbações moderadas a graves, melhora os sintomas respiratórios, aumenta a função pulmonar, aumenta a qualidade de vida e tem pouco ou nenhum efeito na incidência de qualquer evento adverso. A certeza da evidência foi avaliada como moderada para os citados desfechos. Ademais, com baixa certeza da evidência, dupilumabe pode reduzir o risco de eventos adversos graves.



## RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

### Motivação, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 29/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (continuação):

A avaliação econômica elaborada pelo proponente resultou em uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$ 434.527 por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). O modelo econômico se baseou nos estudos acima mencionados, cujas limitações metodológicas, como perdas de seguimento, impactam na solidez das estimativas.

Já a análise de impacto orçamentário recalculada pelos pareceristas estimou, no cenário de incorporação da tecnologia, um gasto de R\$ 476,5 milhões em média por ano, para o atendimento a uma população média anual de 7.398 pacientes, considerando uma difusão de 30% a 70% em 5 anos. No recálculo, foram ajustados alguns parâmetros restando incertezas em relação ao tempo de uso do medicamento e à amplitude do intervalo de difusão no horizonte temporal de análise.



 DISQUE ANS  
0800 701 9656

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

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

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

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

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


**Audiência Pública nº 58 - Recomendações desfavoráveis à  
incorporação ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**
**28/08/2025**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ABRAO ABUHAB	EDWARDS
2	ADALBERTO SPERB RUBIN	SANTA CASA DE PORTO ALEGRE
3	ALVARO AUGUSTO SOUZA DA CRUZ FILHO	FUNDAÇÃO PROAR
4	ANETE MARIA GAMA	ANS
5	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
6	ANTONIO CARLOS DE BARROS VINAGRE	PACIENTE
7	BEATRIZ BRAGA SENE	ASSOCIAÇÃO CRÔNICOS DO DIA A DIA (CDD)
8	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
9	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
10	CLÁUDIA HENRIQUE DA COSTA	UERJ
11	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
12	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS
13	CRISTINO CARNEIRO OLIVEIRA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FISIOTERAPIA RESPIRATÓRIA E EM TERAPIA INTENSIVA
14	DENISE BLAQUES	INSTITUTO LADO A LADO PELA VIDA
15	EDUARDO SAADI	HCPA
16	FERNANDA MANGIONE	SBHCI
17	FERNANDA MIRANDA DE OLIVEIRA	SGPT
18	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
19	FLAVIA TANAKA	ANS
20	G	CO
21	GABRIELA VILELA	EDWARDS LIFESCIENCES
22	GECIELY MUNARETTO	COFFITO
23	GUSTAVO SAN MARTIN	AME&CDD

24	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
25	JEANE CAPELLI PEN	PACIENTE
26	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
27	JOSE AIRTON DE ARRUDA	SBHCI
28	JOSÉ BRUNO DE ALENCAR PINTO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
29	JOSE ROBERTO DE BRITO JARDIM	ESCOÇA PAULISTA DE MEDICINA
30	JOSE ROBERTO MEGDA FILHO	ABRA
31	KARINA BARREIRA SOBRINHO	ANS
32	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
33	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
34	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
35	MARCIA REGINA DIAS ALVES	EDWARDS LIFESCIENCES
36	MARCOS HENRIQUE SANT"ANA DO NASCIMENTO	SANOFI
37	MARTA SUNDFELD	ANS
38	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
39	PAULO ANTONIO DE MORAIS FALEIROS	PARTICULAR
40	RAISSA CIPRIANO	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMA GRAVE - ASBAG
41	RICARDO GASSMANN FIGUEIREDO	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA
42	ROBERTO STIRBULOV	COMISSÃO DE DPOC DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA
43	ROGERIO EDUARDO GOMES SARMENTO LEITE	SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA
44	SARAH FRANCO WATANABE	SANOFI
45	SIDNEI SHIROMA	UNIMED FEDERAÇÃO ESTADO DE SÃO PAULO
46	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
47	TALITA BARBOSA GOMES	CFF
48	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
49	TIAGO FARINA MATOS	CIDADÃO
50	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS
51	VINICIUS NINA	SBCCV