

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	158
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Fremanezumabe
Indicação de uso:	Tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês, refratários a três tratamentos prévios.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	NA
Nº da DUT:	NA
Nº do Protocolo	2025.2.000253
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de fremanezumabe para o tratamento preventivo de enxaqueca foi baseada em um ensaio clínico randomizado (FOCUS), duplo-cego, controlado por placebo, que apresentou baixo risco de viés com certeza da evidência moderada para todos os desfechos avaliados.</p> <p>Fremanezumabe demonstrou superioridade em relação ao placebo no que se refere aos desfechos de eficácia, incluindo redução de dias com enxaqueca, taxa de resposta, melhorias em escores de incapacidade (MIDAS) e qualidade de vida (MSQOL). O estudo indicou baixas taxas de descontinuação de fremanezumabe.</p> <p>Contudo, deve-se considerar não apenas o curto tempo de seguimento do estudo (12 semanas), como a carência de estudos que realizem comparações entre fremanezumabe e as terapias usuais para o tratamento profilático da enxaqueca crônica ou episódica. Ademais, durante a reunião técnica da Cosaúde, foram apontadas preocupações relativas à frequência de eventos adversos cardiovasculares.</p> <p>Em relação à avaliação econômica, a tecnologia apresentou razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 3.421,77 por procedimento evitado e de R\$ 119,96</p>

	<p>por crise de enxaqueca evitada. Entretanto, trata-se de modelo de custo-efetividade não convencional do tipo "custo por consequência".</p> <p>O recálculo do impacto orçamentário estimou um incremento aproximado de R\$ 4,3 bilhões a partir da inclusão da tecnologia ao rol. O valor está relacionado principalmente à estimativa de população elegível, próximo a 400 mil pacientes por ano. Ocorre que a estimativa de população-alvo da agência é cerca de 18 vezes superior à estimada pelo proponente, constituindo-se no principal ponto de incerteza em relação à tecnologia. Enquanto o proponente utilizou parâmetro de prevalência de enxaqueca de 0,7% usando como fonte uma base de dados de uma empresa que oferece clube de benefícios, o parecerista utilizou 10,5% com base em estudo epidemiológico robusto.</p> <p>Espera-se que a etapa de participação social ampliada contribua com subsídios para o esclarecimento das questões de segurança e de dimensionamento da população-alvo acima apontadas.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica