

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> |

por crise de enxaqueca evitada. Entretanto, trata-se de modelo de custo-efetividade não convencional do tipo "custo por consequência".

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.

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.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica