RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	173
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Cloridrato de alectinibe
Indicação de uso:	Tratamento adjuvante de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) de estágio IB (tumores =4 cm) até IIIA após ressecção do tumor que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK)
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	64
Nº do Protocolo	2025.2.000279
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	As evidências disponíveis sobre eficácia e segurança do alectinibe no tratamento adjuvante de pacientes adultos com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células - CPNPC, em estágios IB a IIIA, ALK+ e completamente ressacado são oriundas de um Ensaio Clínico Randomizado - ECR que comparou o medicamento com a quimioterapia padrão à base de platina. O ECR está em andamento com previsão de término em novembro de 2026. A análise preliminar, do acompanhamento de dois anos, aponta para ganho de sobrevida livre de doença e sobrevida livre de doença no sistema nervoso central com o alectinibe. Os dados de sobrevida global não estavam maduros no momento da realização desta análise. Em relação à segurança, os dois braços tiveram frequência de eventos adversos gerais semelhante com perfil de eventos já conhecidos e manejáveis para ambos os tipos de terapia. A certeza da evidência foi considerada moderada para todos os desfechos. Em relação à avaliação econômica, a tecnologia apresentou razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R$ 315.449 por ano de vida ajustado pela qualidade ganho (AVAQ) na comparação com a quimioterapia à base de platina. Há de se ter cautela na interpretação da

	estimativa pela inexistência de dados de longo prazo sobre os pacientes tratados com alectinibe em adjuvância. A longo prazo, o modelo foi baseado em opinião de especialistas e dados provenientes de diversos estudos que não necessariamente reproduzem de forma adequada o contexto que foi modelado, o que confere grande fragilidade à análise. O recálculo do impacto orçamentário estimou um incremento médio anual aproximado de R$ 12,4 milhões a partir da inclusão da tecnologia ao rol para atender a uma população média de 34 pacientes ao ano, considerando uma difusão progressiva de 40% a 80% em 5 anos. Dado o pequeno número de pacientes estimados, o impacto evidencia um custo unitário anual de tratamento bastante elevado.

Legendas:
DUT – Diretriz de Utilização
PAR – Proposta de Atualização do Rol
UAT – Unidade de Análise Técnica