

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	144
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Dupilumabe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com rinossinusite crônica com polipose nasal grave (RSCcPN)
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	65
Nº da DUT:	TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº do Protocolo	2024.2.000221
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança de dupilumabe para o tratamento da rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) são baseadas em quatro revisões sistemáticas. Uma delas comparou dupilumabe associado ao tratamento padrão, com a cirurgia nasal e as demais compararam a tecnologia ao placebo associado a tratamento padrão. As evidências oriundas dos ensaios clínicos SINUS 24/52, comparando dupilumabe associado ao tratamento padrão com placebo + tratamento padrão, apontam para resultados favoráveis ao dupilumabe para vários desfechos, como redução do escore de pólipos nasais, qualidade de vida e teste de identificação do olfato. Observou-se redução significativa na necessidade de cirurgia e no uso de corticosteroides. Esses estudos apresentaram um grau de certeza de evidência alto e baixo risco de viés para os desfechos críticos e importantes. Por outro lado, não foram encontrados estudos randomizados comparando diretamente o uso de dupilumabe com uma segunda cirurgia endoscópica funcional em pacientes que não melhoraram ou recidivaram após uma primeira cirurgia. A única evidência encontrada, a revisão sistemática de Kim et al. (2024), foi baseada em estudos observacionais e comparou o dupilumabe associado ao tratamento padrão com a cirurgia endoscópica funcional nasal, concluindo que o dupilumabe não apresentou benefícios significativos em comparação à cirurgia para desfechos como congestão nasal e qualidade de vida. Observou-se inferioridade em relação à cirurgia no escore de</p>

pólipos nasais, e não houve diferenças significativas no teste de identificação do olfato. A maioria dos pacientes incluídos nos estudos primários já tinham realizado pelo menos uma cirurgia nos dois grupos. Devido ao risco de viés dos estudos primários, a certeza da evidência para essa comparação (dupilumabe versus cirurgia) é muito baixa. Além disso, não ficou esclarecido qual a população realmente se beneficiaria com o uso da tecnologia e quais os critérios a serem estabelecidos em uma diretriz para que se garanta o uso racional do medicamento. A avaliação econômica elaborada pelo proponente apresentou uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 467,0 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), considerando como comparador os cuidados usuais. Já a análise de impacto orçamentário estimou um gasto no cenário de incorporação da tecnologia, que poderia variar de R\$ 186,8 milhões a R\$ 263,7 milhões (médias anuais), para o atendimento a uma população média anual de 19.178 pacientes. Destaca-se que existem incertezas quanto a essa população elegível calculada, tendo em vista uma possível sobreposição de parâmetros, bem como considerando o acima exposto sobre os critérios estabelecidos em diretriz de utilização.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica