

**RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR**

|   |  |
|---|--|
| <b>Nº da UAT:</b>                               | 147  |
| <b>Classificação:</b>                           | Ordinária  |
| <b>Unidade cadastral:</b>                       | TECIND   |
| <b>Tecnologia em saúde:</b>                     | Selpercatinibe   |
| <b>Indicação de uso:</b>                        | Tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para fusão RET (RET+), em primeira linha   |
| <b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>             | Medicamento  |
| <b>Tipo de PAR:</b>                             | Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol  |
| <b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>     | TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)   |
| <b>Nº da DUT:</b>                               | 64   |
| <b>Nº do Protocolo</b>                          | 2024.2.000232  |
| <b>Recomendação Preliminar da ANS</b>           | Desfavorável   |
| <b>Motivação para a recomendação preliminar</b> | A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do selpercatinibe para tratamento do câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático fusão RET positivo (RET+) é baseada em um ECR <sup>3</sup> fase III (LIBRETTO-431) avaliando selpercatinibe versus quimioterapia a base de platina associada ou não a pembrolizumabe; e em 2 EC fase II (LIBRETTO 001 e LIBRETTO-321). Com base nos achados do ensaio clínico randomizado de fase III (LIBRETTO-431), o selpercatinibe tem efeito incerto na sobrevida global e na taxa de resposta completa (muito baixa certeza da evidência), pode aumentar o risco de eventos adversos graves e parece não haver diferença na incidência de qualquer eventos adversos em geral (baixa certeza da evidência). Ademais, provavelmente aumenta a sobrevida livre de progressão (moderada certeza da evidência), podendo resultar em ganho de qualidade de vida ao reduzir o risco de agravamento dos sintomas pulmonares (baixa certeza da evidência). Contudo, tendo em vista que ainda existem incertezas relacionadas às limitações metodológicas e à imprecisão das estimativas de efeito (evidências de baixa a moderada certeza), entende-se necessária a coleta de subsídios adicionais através da participação social ampliada para fins de análise conclusiva acerca da proposta de atualização do Rol em pauta. A análise de impacto orçamentário estimou um gasto no cenário de incorporação da tecnologia na ordem de R\$ 62,7 milhões acumulados em 5 |

anos (média anual de R\$ 12,5 milhões), para o atendimento a uma população média anual de 63 pacientes. Como na proposta não ficou claro se a indicação abrange todos os pacientes com CPNPC ou apenas aqueles com adenocarcinoma, foi calculado um cenário alternativo no qual são incluídos todos os pacientes com CPNPC, e não somente os com adenocarcinoma. Para este cenário a população alvo estimada é maior, média anual de 106 pacientes, e o impacto orçamentário estimou um gasto na ordem de R\$ 104,5 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R\$ 20,9 milhões).

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica