

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	147
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Selpercatinibe
Indicação de uso:	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
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	2024.2.000232
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>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 ECR³ 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</p>

	<p>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).</p>
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica