

**Relatório Final da COSAÚDE – Pirtobrutinibe para o tratamento de pacientes com linfoma de células do manto recidivante ou refratário que tenham sido previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor covalente de BTK (UAT 157)**

No dia 27 de maio de 2025, na 40ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol e Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a análise das contribuições da Consulta Pública n.º 154, em relação à proposta de atualização do Rol para o *Pirtobrutinibe para o tratamento de pacientes com linfoma de células do manto recidivante ou refratário que tenham sido previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor covalente de BTK*.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

A área técnica da ANS apresentou o relatório de análise das contribuições da participação social para a proposta de atualização do Rol.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

**Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:**

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE declararam sua manifestação para registro no presente Relatório Final quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- A Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL) apoia integralmente o RAC da ANS e mantém seu posicionamento contrário à incorporação do pirtobrutinibe para o nicho em questão, em vista das incertezas substanciais advindas do estudo clínico pivotal de fase 1/2 e braço único.
- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) é favorável à incorporação da UAT 157 - Pirtobrutinibe, para o tratamento do linfoma de células do manto recidivante refratário tratados com pelo menos duas linhas sistêmicas prévias incluindo inibidor covalente de BTK, considerando a relevância para os pacientes, a ausência de alternativas terapêuticas, bem como os argumentos, informações e dados apresentados na reunião técnica, e os elementos favoráveis trazidos a partir da consulta pública.
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE) não identificou novas evidências e mantém a recomendação de não incorporação do

pirtobrutinibe para o tratamento de linfoma de células do manto (LCM) recidivado ou refratário, previamente tratado com pelo menos duas linhas de terapia, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton (iBTK). A baixa certeza das evidências disponíveis, provenientes de ensaios clínicos não randomizados de braço único, sem grupo controle, para os principais desfechos avaliados – sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta completa cujos resultados são incertos, sujeitos a mudanças significativas em estudos futuros. Além disso, a análise econômica indica um alto custo da terapia, com um impacto orçamentário incremental estimado em R\$ 51,9 milhões em cinco anos e uma razão de custo-efetividade elevada (R\$ 560.078,40 por QALY ganho). A ausência de estudos comparativos diretos compromete a robustez da modelagem econômicas.

- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) mantém sua recomendação contrária à incorporação do pirtobrutinibe para o tratamento de linfoma de células do manto recidivado ou refratário, mesmo após a consulta pública. As evidências clínicas seguem sendo de muito baixa certeza, baseadas em estudos sem grupo comparador. A tentativa de usar dados de mundo real não resolve as limitações metodológicas e os dados econômicos continuam desfavoráveis, com alto custo-efetividade e impacto orçamentário significativo. O CONASS reforça a necessidade de estudos randomizados e análises econômicas mais robustas para futuras reavaliações.
- A Associação Médica Brasileira (AMB) mantém e endossa a posição da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular ABHH e é favorável à incorporação da tecnologia UAT 157.
- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) discorda da incorporação do Pirtobrutinibe no tratamento de adultos com linfoma de células do manto, recidivante ou refratário tratados com pelo menos duas linhas sistêmicas prévias, incluindo um iBTK nesse momento, pois os estudos que embasam a solicitação são frágeis e a análise econômica é desfavorável. Sugerimos que o tema seja reapresentado quando estiverem disponíveis os resultados de estudos em andamento.
- A Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) segue com posicionamento contrário a incorporação.
- A Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE) acompanha a Unimed Brasil.
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) - A combinação apresentou eficácia com taxa de resposta objetiva de 57,8% (20% de resposta completa), duração de resposta de 21,6 meses e sobrevida global de 23,5 meses, além de boa segurança, com baixa taxa de descontinuação (3%) e eventos adversos manejáveis, embora limitada por ser um estudo de braço único, sem randomização. Na avaliação econômica, o custo por QALY ganho foi de R\$ 560.078,40, com ganho de 1,10 QALYs. A Análise de Impacto Orçamentário

estimou um custo incremental total de R\$ 50,15 milhões para uma população de 36 pacientes por ano, variando de R\$ 4,43 milhões no primeiro ano a R\$ 15,65 milhões no quinto ano. Considerando a necessidade clínica não atendida, o benefício clínico relevante, a segurança adequada e a justificativa de custo-efetividade para uma doença ultrarrara, recomenda-se a incorporação da tecnologia.

- O Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) e Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome (MDS) se mantêm favoráveis à incorporação da UAT 157.
- Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do RJ (NUDECON/RJ) e Retina Brasil são favoráveis à incorporação da UAT 157 - Pirtobrutinibe para Tratamento do linfoma de células do manto recidivante refratário tratados com pelo menos duas linhas sistêmicas prévias incluindo inibidor covalente de BTK.
- A central Única dos Trabalhadores (CUT) acompanha o posicionamento do CNS favorável a incorporação da UAT157.
- A Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) entende como pertinente a incorporação da tecnologia UAT 157, em linha com o racional apresentado pela CNI que também suportou a sugestão anterior.

## **ANEXOS:**

### **Apresentações**

### **Lista de presença**

**UAT 157**

## **PIRTOBRUTINIBE PARA O TRATAMENTO DO LINFOMA DE CÉLULAS DO MANTO**

**PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

**AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 54/2025 E CONSULTA PÚBLICA Nº 154/2025**

**40ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE**

**27/5/2025**

- **Protocolo:** 2024.2.000247
- **Proponente:** ELI LILLY DO BRASIL LTDA
- **Nº UAT:** 157
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Pirtobrutinibe, um inibidor não covalente da tirosina quinase de Bruton (iBTK)
- **Indicação de uso:** em monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) recidivante ou refratário que tenham sido previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor covalente de tirosina quinase de Bruton (iBTK).
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Esquemas quimioimunoterápicos contemplados no âmbito da saúde suplementar.

- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 12/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo 33910.011839/2025-26 .

- **Motivação:**

No cenário do linfoma de células do manto recidivado ou refratário, com pelo menos duas linhas prévias de terapia sistêmica, incluindo um inibidor de tirosina quinase de Bruton (iBTK), as principais evidências sobre a eficácia e segurança de pirtobrutinibe são oriundas do estudo clínico BRUIN, um estudo de fase 1/2, não randomizado e de braço único (sem comparador).

O risco de viés do estudo foi avaliado como alto em função de seu delineamento. Ademais, a certeza da evidência foi avaliada como muito baixa para todos os desfechos (taxa de resposta objetiva, sobrevida global, sobrevida livre de progressão, qualidade de vida e eventos adversos). Nesse sentido, as estimativas de efeito são limitadas e futuros estudos podem mudá-las substancialmente.

Em síntese, no presente, considerando a fragilidade das evidências científicas, há relevantes incertezas sobre os benefícios de pirtobrutinibe no cenário em avaliação.

Sobre a avaliação econômica em saúde, a tecnologia apresentou maior efetividade com maior custo em comparação com o conjunto de tratamentos padrão, com razão de custo-utilidade incremental (RCUI) superior a R\$ 560 mil por cada ano de vida ajustado à qualidade (AVAQ).

Em relação ao impacto orçamentário incremental, os cálculos estimaram um acréscimo de custos para a saúde suplementar de aproximadamente R\$ 10,4 milhões de média anual para tratar em média 29 pacientes por ano, ano após a aplicação do *market share* que parte de 70% e chega a 90% no horizonte temporal de cinco anos. Isso significa um incremento de custos, em média, da ordem de aproximadamente R\$ 360 mil ao ano por paciente tratado.

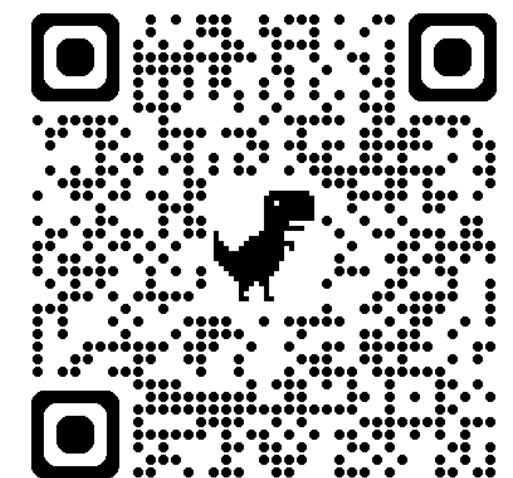
**Consulta Pública nº 154/2025:** Recebimento de contribuições da sociedade entre **09/04/2025 a 28/04/2025**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [Consulta Pública nº 154 \(sítio institucional da ANS\)](#)



**Audiência Pública nº 54/2025:** Realizada em **16/04/2025**.

Link: [Audiência Pública nº 54 \(YouTube @ANSreguladoraoficial\)](#)





# AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 54/2025





## RESUMO DOS PRINCIPAIS TEMAS ABORDADOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA

- Trata-se de doença incurável, agressiva, com recidivas sucessivas.
- Quando os pacientes progridem após uso dos inibidores covalentes de iBTK, a expectativa de vida é muito baixa (menor que 12 meses).
- Necessidade em saúde não atendida - doença rara e órfã.
- Outros antineoplásicos para linfoma de células do manto já foram incorporados no Rol com estudos de fase II.
- O estudo BRUIN adotou alto rigor metodológico.
- No estudo de acompanhamento de 12 meses, foi observada elevada taxa de resposta global e aumento relevante de sobrevida.
- O medicamento é seguro.
- Há especificidades na jornada do paciente com linfoma de células do manto, é uma doença agressiva, a sobrevida é curta, o diagnóstico é feito em fase avançada.
- As consequências do não tratamento (na produtividade, na vida familiar etc.) não são consideradas na discussão econômica.
- População é muito específica.
- Foi utilizada uma modelagem inovadora no estudo econômico, com uso de inteligência artificial.
- É esperado um impacto incremental elevado, visto o cenário clínico, o mesmo ocorreu em outras incorporações para LCM.



# CONSULTA PÚBLICA Nº 154/2025



## VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

### ❑ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	174	94,57
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	0	0
Discordo da incorporação	9	4,89
Vazio (sem manifestação concordante ou discordante)	1	0,54
<b>Total Geral</b>	<b>184</b>	<b>100</b>

### ❑ Quantidade de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a incorporação	164	95
Concordo/Discordo parcialmente da incorporação	0	0
Discordo da incorporação	9	5
<b>Total</b>	<b>173</b>	<b>100</b>

Obs.: Oito contribuições foram excluídas, pois apresentava argumentos que não estavam relacionados à tecnologia avaliada. Uma contribuição foi vazia, sem fazer voto concordante ou discordante e duas das contribuições concordantes com a incorporação foram excluídas, pois apresentavam o comentário "teste".

## ☐ Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Profissional de saúde	72	41,62%
Interessados no tema	22	12,72%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	22	12,72%
Conselho profissional	13	7,51%
Paciente	3	1,73%
Operadora	7	4,05%
Outro	7	4,05%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	6	3,47%
Instituição de saúde	5	2,89%
Sociedade médica	5	2,89%
Empresa/indústria	3	1,73%
Consultoria	2	1,16%
Entidade representativa de operadoras	2	1,16%
Grupo/associação/organização de pacientes	2	1,16%
Instituição acadêmica	1	0,58%
Órgão de defesa do consumidor	1	0,58%
<b>Total Geral</b>	<b>173</b>	<b>100</b>

## Favorável à incorporação

- Pacientes enfrentam necessidade clínica não atendida, pois não haveria alternativa terapêutica para uso após falha da 2ª linha de tratamento.
- Efeito de sobrevida com magnitude clinicamente relevante.
- Necessidade de acesso ao tratamento.
- É importante a ampliação do arsenal terapêutico com uma opção para os pacientes que falharam com terapias anteriores.
- Pirtobrutinibe como uma inovação terapêutica relevante.

### Desfavorável à incorporação

- A disponibilidade de três medicamentos da mesma classe para essa população indica que sua necessidade está atendida.
- Os estudos incluídos na solicitação não são robustos, seus períodos de seguimento foram considerados curtos e os dados, imaturos.
- A análise econômica é desfavorável, com incertezas no modelo e em aspectos metodológicos, como o uso de inteligência artificial, de valores de utilidades não relacionadas ao cenário de interesse e de extrapolações excessivas.
- No impacto orçamentário, as premissas como market share e cálculo da população parecem estar subestimadas.

### ❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

#### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*“No cenário específico da indicação de pirtobrutinibe – pacientes previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia, incluindo um inibidor covalente de BTK - a doença apresenta comportamento altamente refratário e agressivo, com sobrevida global mediana inferior a 10 meses. Este grupo de pacientes enfrenta uma necessidade clínica crítica e não atendida. Desta forma, o cenário de LCM recidivado/refratário pós-inibidor de BTK covalente permanece, hoje, sem opções terapêuticas eficazes e acessíveis no Brasil. A disponibilização de pirtobrutinibe **atenderia a uma necessidade clínica real e urgente**, oferecendo aos pacientes uma oportunidade concreta de prolongar a sobrevida e melhorar sua qualidade de vida — benefício que não pode ser suprido pelo sequenciamento dos inibidores atualmente disponíveis.” - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada*



## ❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*“Reconhece-se que um estudo de braço único está associado a algumas limitações, particularmente pela ausência do braço comparador, com consequente impossibilidade de randomização ou cegamento. No entanto, é importante contextualizar a impossibilidade de um braço controle do estudo BRUIN. Trata-se não apenas do LCM, que já seria um subtipo raro e agressivo de linfoma não Hodgkin, mas de um recorte ainda mais restrito: (...). Neste cenário clínico, a expectativa de vida dos pacientes varia de semanas a poucos meses. (...) A utilização de um braço comparador ineficaz ou subótimo, como a quimioimunoterapia convencional, seria não apenas metodologicamente inadequada, mas também eticamente inaceitável, privando pacientes de uma opção potencialmente eficaz em um contexto de altíssima necessidade médica não atendida. Esses fatores tornam justificável, do ponto de vista clínico, metodológico e ético, o desenho de braço único adotado, e tornam improvável a realização de estudos randomizados controlados (RCTs) neste contexto específico.” - Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada*



### ❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

#### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*“Desta forma, o pirtobrutinibe surge como uma terapia inovadora, promissora para pacientes que não podem mais se beneficiar dos inibidores covalentes da BTK, oferecendo **benefícios substanciais em termos de taxas de resposta, segurança, tolerabilidade e melhora na qualidade de vida**. O pirtobrutinibe é atualmente a única terapia medicamentosa aprovada, precificada e comercialmente disponível para pacientes com LCM recidivante ou refratário após o uso de inibidores covalentes de BTK.” - Sociedade médica*

*“dada a necessidade urgente de novas opções terapêuticas eficazes e seguras para pacientes com LCM em terceira linha de tratamento, fundamentado nos dados robustos de eficácia e segurança apresentados, a ABHH e ABRALE consideram de suma importância a inclusão da terapia descrita como “Pirtobrutinibe (Jaypirce®) para o tratamento de pacientes com linfoma de células do manto recidivante ou refratário que tenham sido previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor covalente de BTK” no Rol da ANS.” - Sociedade médica*

### ☐ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

#### ▪ Concordam com a incorporação da tecnologia

*“A incorporação de Pirtobrutinibe poderia representar mais uma terapêutica possível nos casos recidivados/refratários, visto que as terapêuticas hoje instituídas não são tão comparáveis ao tratamento proposto, além de trazer um perfil de maior tolerância e menor chance de eventos adversos ao longo do tratamento.” - Profissional de saúde*

*“Por ter tido familiar com a doença LCM, que veio a óbito por falta de opção, vejo a importância da incorporação da droga. Essa droga proferia dar mais alguns anos da vida de meu primo.” - Familiar, amigo ou cuidador de paciente.*

*“Entendo que os brasileiros precisam ter acesso a uma saúde de qualidade. O benefício é para o paciente, para seus familiares e amigos e para a sociedade. E mesmo as empresas da saúde suplementar se beneficiam quando uma pessoa recebe um tratamento eficaz. (...) É inegável o ganho social que traz um tratamento para um câncer como este.” - Interessado no tema*

## ❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

### ▪ Discordam com a incorporação da tecnologia

*“Trata-se de uma situação na qual os estudos que embasam a solicitação são frágeis (BRUIN e Song) e a análise econômica é desfavorável. Nenhuma agência internacional de ATS incorporou o medicamento. Entendemos que, nesse momento, essa incorporação seria precoce.” - Entidade representativa de operadora*

*A evidência apresentada é de ensaio clínico de braço único e **seguimento de 12 meses, considerado curto**. Adicionalmente, o estudo aceitou cinco emendas de protocolo, sendo a última incluindo pacientes com apenas uma linha anterior de tratamento. **A mediana de sobrevida global não foi alcançada reforçando a imaturidade dos dados do ensaio clínico.**” - Entidade representativa de operadora*

*“No Parecer Público de Avaliação de Medicamento publicado pela Anvisa, a agência entende que pirtobrutinibe precisa de dados maduros e informações complementares após a concessão do registro para que seja confirmado o benefício clínico do tratamento.” - Entidade representativa de operadora*

*“As evidências científicas disponíveis ainda são **muito limitadas e prematuras para atribuir ao pirtobrutinibe os benefícios alegados pelo proponente**. Há incerteza quanto à relevância clínica do resultado obtido para o desfecho qualidade de vida.” - Operadora*

### ❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

#### ■ Análise

Conforme o Relatório de Análise Crítica – RAC, no cenário do linfoma de células do manto (LCM) recidivante ou refratário, previamente tratado com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor covalente de tirosina quinase de Bruton (iBTK), as principais evidências relacionadas à avaliação da eficácia e segurança do Pirtobrutinibe são oriundas do estudo BRUIN (NCT03740529), um estudo clínico de fase ½, aberto, não randomizado, de braço único (ou seja, sem comparador). O estudo BRUIN incluiu 152 pacientes com linfoma de células de manto recidiva ou refratário que receberam pelo menos um iBTK.

De modo complementar, o RAC relatou os achados do resumo de congresso do estudo de Song, 2023 (NCT04849416), também um ensaio clínico de fase 2, aberto, de braço único, realizado na China. O estudo de Song relatou resultados de 39 pacientes inscritos no estudo, sendo 28 na população de análise primária e 35 na população de análise de eficácia.

Considerando o delineamento (estudos de braço único), de modo geral, quanto à qualidade metodológica, os estudos apresentam alto risco de viés.

## ❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

### ■ Análise

Em síntese, quanto aos resultados por desfecho:

- As estimativas para o desfecho sobrevida global foram de 23,5 meses (IC 95%: 17,1 - não alcançado) aos 24 meses de seguimento no estudo BRUIN, e de 15,47 meses (IC 95%: 8,67 - não alcançado) no estudo Song, 2023.
- As estimativas de sobrevida livre de progressão foram de 5,6 meses (IC 95%: 5,3 – 9,2), no estudo BRUIN, e de 9,43 meses (IC 95%: 5,32 - não alcançado) no estudo Song, 2023.
- A taxa de resposta objetiva foi de 49,3% (IC 95%: 41,1 – 57,6) no estudo BRUIN aos 24 meses de seguimento, e de 71,4% (IC 95%: 51,3 – 86,8) no estudo Song, 2023.
- Song, 2023 relatou a qualidade de vida, medida pelo questionário EORTC QLQ-C30 v3.0 (0-100). A mudança média a partir da linha de base global de saúde foi de 2,5 (desvio padrão: 4,78).



## ❑ Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica):

### ▪ Análise

Resultados por desfecho (continuação):

- Song, 2023 relatou a frequência absoluta de quaisquer eventos adversos, estimada em 93,10% (81 pacientes de 87 na população de segurança), dados retirados do Clinicaltrials.gov.
- Song, 2023 relatou a frequência absoluta de pacientes com eventos adversos graves, estimada em 37,93% (33 em 87 pacientes), dados retirados do Clinicaltrials.gov.

Em função do delineamento dos estudos, a evidência de certeza muito baixa para todos os desfechos. Nesse caso, as estimativas numéricas são limitadas e futuros estudos podem mudá-las substancialmente.

É importante salientar que a falta de um comparador direto dificulta a avaliação do real impacto na sobrevida global e qualidade de vida frente a outras estratégias. Assim, o pirtobrutinibe, embora represente uma opção terapêutica para pacientes que esgotaram as linhas anteriores de tratamento, ainda carece de evidências robustas que comprovem sua superioridade em relação a outras abordagens disponíveis. É fundamental equilibrar o acesso a novas tecnologias com a sustentabilidade do sistema e a garantia de que os tratamentos oferecidos apresentem benefícios comprovados.

## ❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

### ■ Concordam com a incorporação

*“Em relação ao uso do ConcertAI [...] apesar de uma nomenclatura pouco usual e que envolve o uso de inteligência artificial, o ConcertAI representa, na prática, um braço controle sintético, criado a partir de dados de mundo real de pacientes com LCM R/R de hospitais nos Estados Unidos, pareada da forma mais otimizada possível, a características do estudo BRUIN, em particular, idade, sexo, número de linhas de terapia prévias e falha a iBTKs covalente”. – Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada.*

*“Em relação ao impacto orçamentário, na reanálise proposta pela ANS, mesmo com uma taxa de difusão de 70-90% em 5 anos e considerando a retirada de lenalidomida e ibrutinibe da análise, o impacto orçamentário em 5 anos foi estimado em cerca de R\$ 51 milhões, o que consideramos um valor justo por três razões principais:*

*[1] até 90% dos pacientes elegíveis seriam atendidos em até 5 anos;*

*[2] as terapias disponíveis, por serem de baixo custo, influenciam diretamente no impacto e produzem resultados subótimos com alta toxicidade, cuja sobrevida reportada em literatura seria de cerca de 6 meses após falha a iBTKs, mas podendo ser ainda menor em razão das limitadas opções aprovadas nesta linha de cuidado no país na saúde suplementar;*

## ❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

- Concordam com a incorporação

*(cont.)[3] a adição de pirtobrutinibe traria melhora significativa do prognóstico dos pacientes, com resultados clinicamente relevantes mesmo em pacientes com alta carga de tratamento."* - **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada.**

*"Foi também discutida sobre a tecnologia não ser custo-efetiva. Cabe salientar que o braço controle utilizado na análise, incluiu algumas terapias que não estariam disponíveis na saúde suplementar, como lenalidomida e bendamustina (offlabel). Dada a proporção das terapias somadas representarem até 1 em cada 3 pacientes, a estimativa proposta é mais conservadora, com resultados melhores no braço controle e que poderiam não se materializar na prática clínica da saúde suplementar. Optou-se por seguir desta forma pois a omissão destes pacientes reduziria muito a coorte considerada, comprometendo a confiabilidade do resultado e inviabilizando a análise"* – **Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada.**



## ❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

### ■ Discordam da incorporação

*“Discordo da incorporação da tecnologia. O estudo BRUIN não compara diretamente o Pirtobrutinibe com outras terapias, dificultando a análise de custo-efetividade. Além disso, a utilização de dados de mundo real em comparações econômicas pode introduzir vieses significativos. O impacto orçamentário estimado parece subestimado, considerando a possível ampliação do uso da tecnologia além da população-alvo inicial.” – Operadora*

*“Embora a tecnologia apresente um potencial benefício clínico, os dados econômicos utilizados apresentam limitações significativas. A análise de impacto orçamentário considera uma taxa de difusão agressiva, mas com premissas que podem não refletir a realidade da saúde suplementar, como a exclusão de custos associados a terapias concomitantes ou eventos adversos.” – Entidade representativa das operadoras.*

## ❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

### ▪ Análise

Em resposta à contribuição que compara o impacto orçamentário estimado para o pirtobrutinibe (R\$ 51 milhões em cinco anos) ao valor observado na incorporação do ibrutinibe (R\$ 65 milhões), cabe esclarecer que essa comparação deve ser interpretada com cautela. Os dois medicamentos foram avaliados em momentos distintos e em contextos clínicos diferentes. O ibrutinibe foi analisado como a primeira tecnologia da classe dos inibidores de BTK incorporada para o tratamento do linfoma de células do manto recidivante/refratário, enquanto o pirtobrutinibe é indicado para pacientes que já progrediram após o uso de iBTKs covalentes. Portanto, embora os valores estimados de impacto orçamentário possam ser comparados em termos absolutos, essa comparação não necessariamente reflete equivalência entre os contextos de decisão.

## ❑ Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos):

### ▪ Análise

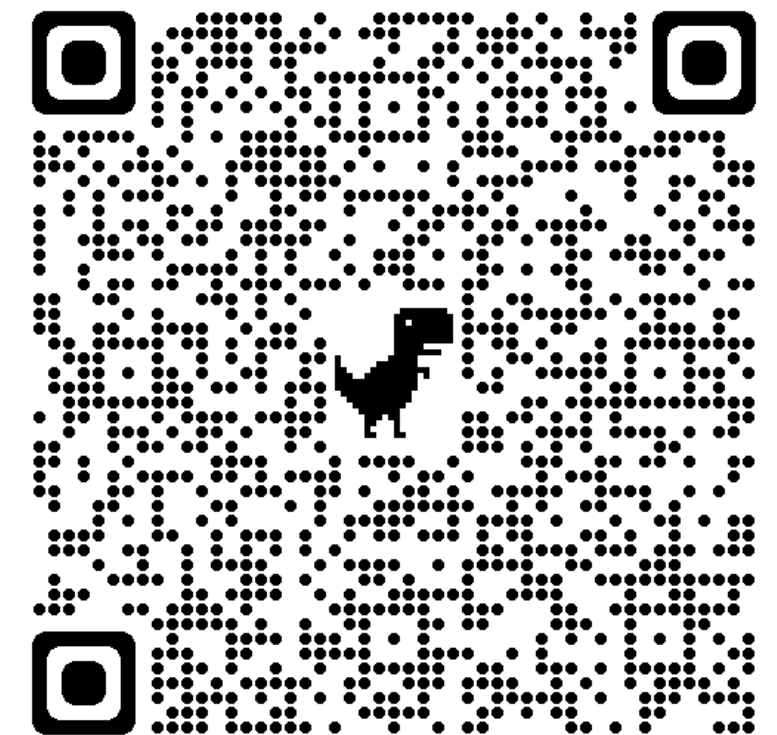
A utilização de base de dados gerada por inteligência artificial (ConcertAI) dificulta a avaliação crítica da qualidade da comparação e, conseqüentemente, da consistência dos resultados econômicos dela derivados.

Sobre a inclusão de terapias que não estão incorporadas na saúde suplementar brasileira, como lenalidomida e bendamustina, no braço comparador, entende-se que essa decisão pode limitar a aplicabilidade dos resultados ao cenário nacional. O uso de medicamentos não disponíveis ou com uso *off-label* pode influenciar os resultados da análise comparativa, tornando necessária uma leitura cuidadosa de seus impactos nas estimativas de custo-efetividade.

O conteúdo integral do relatório de consulta pública, bem como a planilha de contribuições, estão disponíveis para consulta no site institucional da ANS dedicado à apresentação das consultas públicas encerradas. Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

### Consultas Públicas encerradas:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas>





DISQUE ANS  
0800 701 9656



Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)



Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

## 40ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar COSAÚDE

27/05/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANA LÚCIA SILVA MARÇAL PADUELLO	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
3	ANETE MARIA GAMA	ANS
4	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
5	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI - NATS - HCFMRP-USP
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUCE YASSUHIRO KANO	ELI LILLY
8	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
9	CARLA CRISTINA DAS NEVES GRILO	ANS
10	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
11	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
12	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
13	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
14	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
15	CLÁUDIO ABRAHÃO DO AMARAL	ABRA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASMÁTICOS
16	CRISTINA NOBUKO ONO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
17	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
18	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON DEFENSORIA PUBLICA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
19	DANIELLE LEÃO CORDEIRO DE FARIAS	A BENEFICÊNCIA PORTUGUESA DE SP
20	EDUARDO BLAY LEIDERMAN	ASSECTOR - CONSULTORIA A SERVIÇO DA ABRAMGE
21	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
22	FABRIZIO RICCI ROMANO	AMB - ABORLCCF
23	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE

24	FERNANDO CESAR VICENTE DE PAULA	CMB- CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS
25	FLAVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
26	FLAVIA TANAKA	ANS
27	FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA	UNIMED
28	GECIELY MUNARETTO	COFFITO
29	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
30	IRENE RODRIGUES DA SILVA	CUT
31	ISABELLA VASCONCELLOS DE OLIVEIRA	UNIDAS
32	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
33	JOAO HENRIQUE VOGADO ABRAHAO	CONASS
34	LAURA YOLANDA CHIALANZA GARCIA	ELI LILLY
35	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA - ABRALE
36	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
37	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
38	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	ANS
39	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	ANS
40	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
41	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMEDBH
42	MARTA SUNDFELD	ANS
43	MAURA ALICE SANTOS ROMEO	ABHH
44	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
45	NATÁLIA DIAS BRANDÃO	FENASAÚDE
46	SIDNEY RAFAEL DAS NEVES	CFO
47	SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/UNIMED BH
48	SIMONE ASSUMPCÃO PEROBA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO
49	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
50	SYLVIA ELIZABETH DE ANDRADE PEIXOTO P	LTEIMA BRASIL
51	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
52	VÂNIA CRISTINA DOS SANTOS TAVARES	ANS

53	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).
54	WOLNEY GOIS BARRETO	ABHH