

Relatório da Audiência Pública nº 51, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 26 de fevereiro de 2025, às 9h30, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 51, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias (i) Selpercatinibe para 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 (UAT nº 147) e (ii) Ivosidenibe para tratamento de adultos com colangiocarcinoma localmente avançado ou metastático, com mutação do gene IDH1² R132, tratados anteriormente com pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica (UAT nº 148), conforme publicação de aviso no DOU, publicado em 10 de fevereiro de 2025, edição 28, seção 3, página 88.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em <https://www.gov.br/ans> canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A abertura da reunião foi realizada pelo Assessor Normativo da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos e conduzida pela Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre as tecnologias e a motivação para a recomendação preliminar de não incorporação, conforme anexos do presente documento.

Os participantes realizaram suas manifestações sobre os temas, respeitada a ordem de inscrição e o tempo previsto para o debate. O inteiro teor das manifestações está disponível em <https://www.youtube.com/live/E-SYpzG0r1c?feature=shared>.

Encerramento da Audiência Pública

A Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas.

ANEXOS:**Apresentação****Lista de Presença**

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

AUDIÊNCIA PÚBLICA

- Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14307/2022) - dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde
- RN nº 555/2022 - dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Art. 10º, § 11, inciso IV, da Lei 9.656/98 (incluído pela Lei 14307/2022):

(...)

§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

*IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver **recomendação preliminar de não incorporação**, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;*



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
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)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



UAT 147

**SEPERCATINIBE PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER DE PULMÃO NÃO PEQUENAS CÉLULAS
(CPNPC) LOCALMENTE AVANÇADO OU METASTÁTICO FUSÃO RET POSITIVO (RET+)**

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 51

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
PUBLICADO EM: 10/02/2025 | EDIÇÃO: 28 | SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 88

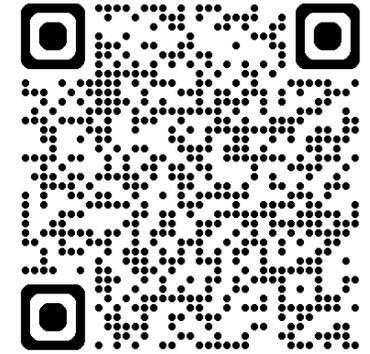
GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

26/02/2025

- **Protocolo:** 2024.2.00023
- **Proponente:** ELI LILLY DO BRASIL LTDA
- **Nº UAT:** 147
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** 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+)
- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 4/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - processo SEI 33910.002925/2025-48

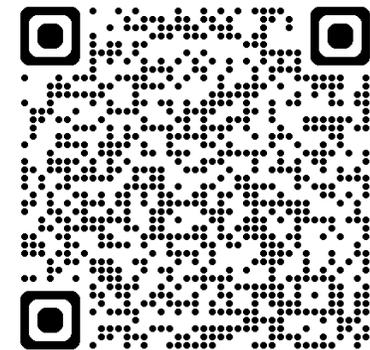
36ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em **23/01/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: <https://www.youtube.com/live/g6G2nkmhKQ8?si=nhvmB1fAxabzObz5>



Consulta Pública nº 150, de 3 de fevereiro de 2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **06/02/2025 a 25/02/2025**. 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: [ANS - Consulta Publica Gov Tela Inicial](#)



- ❑ O câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) representa cerca de 85% dos casos diagnosticados de câncer de pulmão, sendo o adenocarcinoma o subtipo predominante entre os CPNPCs.
- ❑ As mutações ou rearranjos de genes (EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, HER2, KRAS e RET) têm sido amplamente relatadas no desenvolvimento do CPNPC.
- ❑ As alterações do gene “rearranjado durante a transfecção” (RET) ocorrem em cerca de 2% dos casos de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC).
- ❑ Em termos de estadiamento da doença, estima-se que 80% dos casos de câncer de pulmão são diagnosticados em estágios avançados (III e IV).
- ❑ Atualmente, o tratamento do CPNPC RET+ é realizado por meio de imunoterapia associada a quimioterapia, isolada ou combinada.
- ❑ O objeto da Proposta de Atualização do Rol em análise é a inclusão na Diretriz de Utilização (DUT) nº 64 (Anexo II da RN nº 465/2021) do medicamento Selpercatinibe como terapia alvo para pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para fusão RET (RET+).

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC:

- ❑ Foram avaliados os resultados do estudo **LIBRETTO-431**, que é um ensaio clínico randomizado (ECR) aberto, de fase III, que comparou **selpercatinibe versus quimioterapia a base de platina associada ou não a pembrolizumabe** em pacientes com CPNPC irressecável ou metastático com fusão do gene RET.
 - O estudo contou com 261 pacientes adultos randomizados, sendo 212 no grupo "intenção de tratar" (ITT) com pembrolizumabe;
 - Todos com CPNPC não escamoso irressecável estágio IIIB, IIIC ou IV, positivo para fusão RET (RET+), que não receberam terapia sistêmica prévia;
 - A idade mediana, em ambos os grupos, foi acima de 60 anos, aproximadamente 60% com ECOG 1 e 3% com ECOG 2, 68% nunca fumaram, 97% com CPNPC tipo adenocarcinoma e cerca de 20% tinham metástases cerebrais.

Os principais achados do ECR LIBRETTO-431, considerando a população total, foram:

- ❖ **SOBREVIDA LIVRE DE PROGRESSÃO (SLP):** 24,8 meses no grupo selpercatinibe e 11,2 meses no controle (HR 0,48; IC 95% 0,33 a 0,70) - incremento mediano de 13,67 meses com selpercatinibe - **Moderada certeza da evidência.**
- ❖ **SOBREVIDA GLOBAL (SG):** Dados considerados imaturos. **Muito baixa certeza da evidência.**
- ❖ **TAXA DE RESPOSTA COMPLETA:** 8% no grupo selpercatinibe *versus* 5% no grupo controle - frequência semelhante entre os grupos - **Muito baixa certeza da evidência.**
- ❖ **QUALIDADE DE VIDA:** o risco de agravamento dos sintomas pulmonares (NSCLC-SAQ) foi compatível com redução de 78% no selpercatinibe a 47% no controle - piora dos sintomas pulmonares foi menor com selpercatinibe - **Baixa certeza da evidência.**

Cont. principais achados do ECR LIBRETTO-431, considerando a população total:

- ❖ **EVENTOS ADVERSOS ≥ GRAU 3:** incidência de 70% (111/158) no selpercatinibe e 57% (56/98) no controle (RR 1,48; IC 95% 0,98 a 2,25) - maior proporção no grupo selpercatinibe - **Baixa certeza da evidência.**
- ❖ **QUAISQUER EVENTOS ADVERSOS:** incidência de 100% (158/158) no selpercatinibe e 99% (97/98) no grupo controle (RR 1,01; IC 95% 0,98 a 1,03) - semelhantes entre os grupos - **Baixa certeza da evidência.**
- ❑ **Ressalta-se que os resultados de eficácia na população geral (261 pacientes) foram semelhantes aos observados na população por intenção de tratar com pembrolizumabe (212 pacientes).**

- ❑ Há incertezas relacionadas às limitações metodológicas e imprecisão das estimativas de efeito a partir dos estudos analisados.

- ❑ **CDA-AMC** (Canadá): Recomendou o reembolso para o tratamento em 1ª linha ou após terapia sistêmica, se certas condições forem atendidas, dentre essas, mediante redução de preço e acesso ao teste genético.
- ❑ **NICE** (Inglaterra): Recomendou o reembolso em 1ª linha, com acesso gerenciado e acordo com arranjos comerciais.
- ❑ **SMS** (Escócia): Recomendou o reembolso não previamente tratados com um inibidor do RET. Uso restrito, sujeito à avaliação contínua e reavaliação futura.
- ❑ **PBS** (Austrália): PBAC recomendou, independente da linha de terapia.
- ❑ **HAS (França)**: Houve alteração com parecer favorável ao reembolso em 1ª linha de tratamento.
- ❑ **CONITEC** (Brasil): Tecnologia não avaliada para a população proposta até o momento.

Dados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** custo-utilidade
- **Comparadores:** Imunoterapia combinada à quimioterapia, composta por pembrolizumabe, pemetrexede e carboplatina
- **Razão de custo-utilidade incremental:** R\$ 486.135,09 por AVAQ (ano de vida ajustado pela qualidade) ganho

RESSALVAS:

- Limitações devido à ausência de dados de utilidade no cenário nacional;
- Os dados de efetividade (sobrevida global) foram extrapolados por meio da realização de uma MAIC quando o estudo LIBRETTO-431, que embasou a análise da eficácia, já apresentava uma comparação direta;
- Além disso, esta MAIC não foi apresentada na análise clínica do proponente, sem uma justificativa para incluir um estudo não mencionado na análise da eficácia como base para a análise econômica;
- Por fim, a MAIC utilizada não foi publicada em periódico científico e não é possível reproduzi-la sem os

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS

- **População alvo:** Calculada pelo método epidemiológico, média anual de 63 pacientes
- **Comparadores:** Pembrolizumabe + pemetrexede + platina

Platinas

- **Fonte de custos:** CMED PF 18%

- **Difusão:**

Tecnologia	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Selpercatinibe	25%	35%	45%	55%	65%
Pembrolizumabe + pemetrexede + platina	70%	61%	52%	43%	34%
Platinas	5%	4%	3%	2%	1%
Média anual de 29 pacientes tratados com selpercatinibe					

- **Impacto orçamentário incremental:** R\$ 62,7 milhões em 5 anos, média anual de R\$ 12,5 milhões

Considerações sobre a AIO:

- O proponente não especifica claramente se a proposta abrange todos os pacientes com CPNPC ou apenas aqueles com adenocarcinoma.
- Por esse motivo, os pareceristas realizaram uma análise de sensibilidade considerando as proporções gerais de CPNPC descritas na literatura, sem ajustá-las especificamente para o subgrupo de pacientes com adenocarcinoma.
- Foi calculado um cenário adicional como análise de sensibilidade, na qual se considerou qualquer tipo de CPNPC (e não apenas adenocarcinomas).

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS – Análise de Sensibilidade

- **População alvo:** Calculada pelo método epidemiológico, média anual de 106 pacientes (qualquer tipo de CPNPC, não apenas adenocarcinomas)
- **Comparadores:** Pembrolizumabe + pemetrexede + platina

Platinas

- **Fonte de custos:** CMED PF 18%

- **Difusão:**

Tecnologia	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Selpercatinibe	25%	35%	45%	55%	65%
Pembrolizumabe + pemetrexede + platina	70%	61%	52%	43%	34%
Platinas	5%	4%	3%	2%	1%
Média anual de 48 pacientes tratados com selpercatinibe					

- **Impacto orçamentário incremental:** R\$ 104,5 milhões em 5 anos, média anual de R\$ 20,9 milhões

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

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 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).

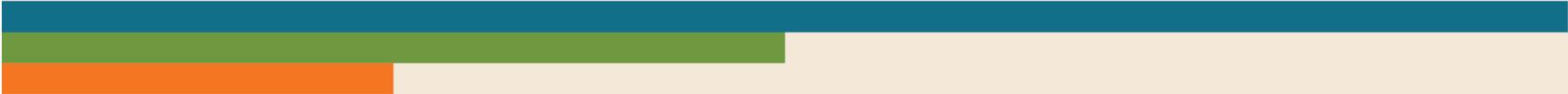
Com base nos achados do ECR de fase III (LIBRETTO-431), **o selpercatinibe tem efeito incerto na sobrevida global e na taxa de resposta completa (muito baixa certeza da evidência), pode aumentar o risco de eventos adversos graves e parece não haver diferença na incidência de qualquer eventos adversos 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).**

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

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).



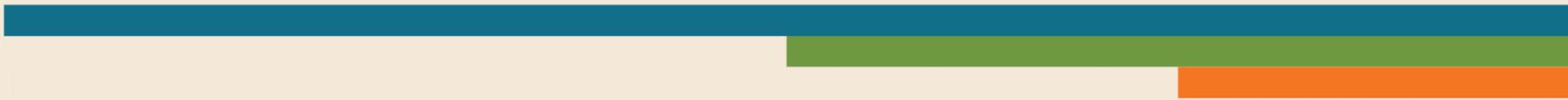
 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
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)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



UAT 148

IVOSIDENIBE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM COLANGIOCARCINOMA

AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 51

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
PUBLICADO EM: 10/02/2025 | EDIÇÃO: 28 | SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 88

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

26/02/2025

- **Protocolo:** 2024.2.000233
- **Proponente:** LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
- **Nº UAT:** 148
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Ivosidenibe
- **Indicação de uso:** Ivosidenibe no tratamento de pacientes adultos com colangiocarcinoma localmente avançado ou metastático, com mutação no gene IDH1 R132 que foram tratados anteriormente com pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica.
- **Recomendação Preliminar:** Desfavorável, conforme Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP nº 4/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - processo SEI 33910.002925/2025-48

36ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em **23/01/2025**. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: [36ª RT Cosaúde \(YouTube - @ANSreguladoraoficial\)](#)



Consulta Pública nº 150/2025: Recebimento de contribuições da sociedade entre **06/02/2025 a 25/02/2025**. 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 150 \(sítio institucional da ANS\)](#)



- ❑ Conforme o Relatório de Análise Crítica - RAC, foram avaliados os resultados do **estudo ClarIDHy** (Abou-Alfa et al, 2020), um ECR de fase III, e de uma publicação (Zhu et al, 2021) apresentando dados de seguimento deste estudo (mesma população sob acompanhamento, sem entrada de novos participantes).
- ❑ **O ClarIDHy comparou ivosidenibe versus placebo** no cenário de pacientes (N= 185) com colangiocarcinoma metastático ou irressecável com mutação IDH1 e que já tivessem passado por pelo menos uma linha de tratamento.
- ❑ **O estudo ClarIDHy teve como desfecho primário a sobrevida livre de progressão (SLP).**
- ❑ **Ocorreram importantes crossover** (70,5% dos pacientes do grupo placebo fizeram crossover para receber ivosidenibe *open-label*) e **perda de seguimento** (85,5%) no estudo ClarIDHy.

- ❑ Segundo o RAC, quanto à qualidade metodológica, **o estudo ClarIDHy apresenta alto risco de viés** em domínios como mascaramento de participantes e equipe, mascaramento de avaliadores e dados incompletos. Por sua vez, **a certeza da evidência foi impactada por limitações metodológicas** (alto risco de viés de performance, detecção e atrito) **e imprecisão.**
- ❑ **Não há estudos comparando diretamente Ivosidenibe com outras tecnologias alternativas disponíveis no âmbito da saúde suplementar.**

- ❑ Com base nos achados do ECR de fase III ClarIDHy, as evidências científicas sugerem que, **quando comparado a placebo:**
 - O Ivosidenibe **umenta a sobrevida livre de progressão – SLP, 2,7 meses no grupo ivosidenibe versus 1,4 meses no grupo placebo** (HR 0,37; IC 95% 0,25 a 0,54; alta certeza da evidência). **A magnitude do efeito deva ser considerada (diferença de 1,3 meses entre os grupos).**
 - Quanto ao desfecho sobrevida global – SG, **na análise primária, a mediana de SG foi de 10,3 meses no grupo ivosidenibe versus 7,5 meses no grupo placebo, sem significância estatística** (HR 0,79; IC 95% 0,56 a 1,12; baixa certeza da evidência). **A magnitude do efeito deve ser considerada (diferença de 2,8 meses entre os grupos).** Na análise ajustada para o crossover, a mediana de SG no grupo placebo foi de 5.1 meses.
 - Pode haver um aumento da qualidade de vida, mas **há incertezas se os achados são clinicamente significativos** (baixa certeza da evidência).

- ❑ Com base nos achados do ECR de fase III ClarIDHy, as evidências científicas sugerem que (continuação):
 - Foram observados eventos adversos graves em 35% (43/123) dos participantes no grupo ivosidenibe e 23,7% (14/59) no grupo placebo, sendo o mais frequente a ascite. **O Ivosidenibe pode aumentar o risco de eventos adversos graves** (risco relativo - RR 1,47, baixa certeza da evidência).
 - **Quaisquer eventos adversos foram semelhantes entre os grupos.** Eventos adversos de qualquer grau relacionados ao tratamento ocorreram em 97,6% (120/123) dos participantes do grupo ivosidenibe e em 96,6% (57/59) do grupo placebo.
 - Quanto à taxa de resposta completa, o baixo número de eventos impossibilitou a análise de estimativa de efeito, o que impede conclusões robustas em relação a este desfecho.

Resultados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** custo-efetividade e custo-utilidade
- **Comparadores:** placebo
- **Resultados:**
 - R\$ 1,2 milhão por AVAQ (ano de vida ajustado pela qualidade)
 - R\$ 884 mil por AVG (ano de vida ganho)
- **Elementos para cautela na interpretação dos resultados:** o PROPONENTE utilizou placebo como comparador, justificando a ausência de terapias direcionadas no Brasil e excluindo o FOLFOX devido às limitações metodológicas. A ausência de evidências robustas de eficácia e segurança com comparadores adequados limitam a confiança nas estimativas de custo-efetividade.

AIO recalculada pelos PARECERISTA na planilha padrão da ANS

- **População-alvo:** média anual de 29 pacientes
- **Comparador:** quimioterapia com platinas
- **Difusão:** Evolução de 10% a 95% em cinco anos – média anual de 16 pacientes tratados com a tecnologia
- **Impacto orçamentário incremental:**
 - R\$ 52,8 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R\$ 10,6 milhões)

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

Com base nos achados do estudo clínico de fase III ClarIDHy, no cenário do colangiocarcinoma (CCA) localmente avançado ou metastático com mutação IDH1, tratado anteriormente com pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica, as evidências científicas sugerem que, em comparação com placebo, o ivosidenibe, uma terapia direcionada para a mutação IDH1, aumenta a sobrevida livre de progressão – SLP (alta certeza da evidência) em 1,3 meses (2,7 meses no grupo ivosidenibe versus 1,4 meses no grupo placebo). Quanto à sobrevida global – SG, na análise primária, 10,3 meses no grupo ivosidenibe versus 7,5 meses no grupo placebo (uma diferença de 2,8 meses entre os grupos), sem significância estatística (baixa certeza da evidência). Na análise ajustada para o crossover, a SG no grupo placebo foi de 5,1 meses.

As evidências também apontam, com baixa certeza, que o medicamento pode estar associado a um aumento de qualidade de vida, embora existam incertezas sobre a significância clínica dos achados, e a um aumento do risco de eventos adversos graves (risco relativo – RR 1,47). Ademais, é incerto seu efeito na taxa de resposta completa (o baixo número de eventos impossibilitou a análise de estimativa de efeito).

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

É relevante atentar para a pequena magnitude dos efeitos relacionados aos desfechos de sobrevida e para as limitações do estudo ClarIDHy. Estas limitações são: a comparação com placebo; importante crossover (70,5% dos participantes do grupo placebo migraram para o grupo ivosidenibe) e perda de seguimento (85,5% do total de participantes); e estimativas afetadas por limitações metodológicas (alto risco de viés de performance, detecção e atrito) e imprecisão.

A citada magnitude dos efeitos da tecnologia refletiu nos resultados da avaliação econômica apresentada, que apontou uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 1,2 milhão por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) e R\$ 884 mil por ano de vida ganho (AVG), considerando como comparador o placebo. Esses valores são altos, indicando que o custo de ivosidenibe por unidade de benefício clínico é significativo.

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - MOTIVAÇÃO

A despeito de não haver, no âmbito da saúde suplementar, um limiar estabelecido para avaliar a custo-efetividade do medicamento proposto, a razão de custo-utilidade em questão é uma das maiores já apuradas entre todos os medicamentos antineoplásicos incorporados ao rol desde outubro de 2021, menor apenas do que o resultado de um medicamento que, entretanto, era dominante em relação ao seu principal comparador.

Ademais, a análise de impacto orçamentário estimou um gasto, no cenário de incorporação da tecnologia, na ordem de R\$ 52,8 milhões acumulados em 5 anos (média anual de R\$ 10,6 milhões), para o atendimento a uma população média anual de 29 pacientes.



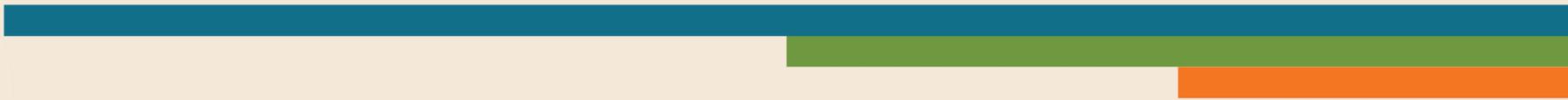
 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
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)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



Audiência Pública nº 51

26/02/2025

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ALINE DE OLIVEIRA PODADERA	UNIMED CAMPINAS
2	AMANDA PINHEIRO NUNES	ELOSAÚDE
3	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
4	ANNE KARIN BORGES	ANS
5	BÁRBARA RAMOS BITTENCOURT DE FREITAS	UNIMED VOLTA REDONDA
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
8	CRISTIANE SEDLMAYER, MD	ELI LILLY DO BRASIL
9	EDUARDO DOS SANTOS FONTOURA	EDUARDO DOS SANTOS FONTOURA
10	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
11	FLAVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
12	FLAVIA TANAKA	ANS
13	HELENA ESTEVES	ONCOGUIA
14	JAKELINE SOARES DE MORAIS	UNIMED CAMPINAS
15	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
16	JOSE APARECIDO MONTI PINHEIRO	ONCOGUIA
17	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
18	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE
19	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
20	MARTA SUNDFELD	ANS
21	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
22	NATÁLIA DIAS BRANDÃO	FENASAÚDE
23	PEDRO HENRIQUE MARCELINO MIRANDA PINTO	UNIMED VOLTA REDONDA

24	SANDRO ALBUQUERQUE	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL
25	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
26	TIAGO FARINA MATOS	CIDADAO