

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	150
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Sotorasibe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior
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	2024.2.000239
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de sotorasibe para o tratamento de pessoas com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior é baseada em um ensaio clínico randomizado de fase 3, aberto e multicêntrico que comparou o medicamento com o docetaxel. Dentre os desfechos avaliados, houve ganho em sobrevida livre de progressão, estatisticamente significativo, de 1,1 mês, com 5,6 meses no grupo sotorasibe e 4,5 meses no grupo docetaxel. O efeito do sotorasibe na sobrevida global e no risco de eventos adversos graves é incerto e parece não haver diferença na incidência de quaisquer eventos adversos entre os grupos. A certeza da evidência variou de baixa a muito baixa. Ademais, com a inclusão da tecnologia ao rol, estima-se impacto positivo (aumento) nos gastos na saúde suplementar.</p>

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica