

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	153
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Mepolizumabe
Indicação de uso:	Em combinação com corticosteroide intranasal no tratamento de pacientes adultos (≥ 18 anos) com rinossinusite crônica com pólipos nasais grave, contagem de eosinófilos ≥ 300 células/ μ L e histórico de cirurgia, que não obtiveram controle adequado da doença com uso da terapia padrão
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	NA
Nº da DUT:	NA
Nº do Protocolo	2024.2.000242
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências para mepolizumabe no cenário da rinossinusite crônica com pólipos nasais grave são provenientes de dois ensaios clínicos randomizados—SYNAPSE e MERIT, ambos com algumas limitações metodológicas. Os resultados dos estudos foram consolidados por meta-análises no Relatório de Análise Crítica e sugerem que mepolizumabe, quando comparado a placebo, provavelmente reduz a obstrução nasal, a perda de olfato e, em um período de 52 semanas, a necessidade de nova cirurgia鼻-sinusal. A certeza da evidência foi avaliada como moderada para os citados desfechos. Ademais, com baixa certeza da evidência, mepolizumabe pode reduzir o escore endoscópico para pólipos nasais e melhorar a qualidade de vida. Quanto à segurança (incidência de eventos adversos graves), o efeito de mepolizumabe quando comparado ao placebo é incerto (certeza da evidência muito baixa). No estudo de impacto orçamentário, a população alvo foi calculada considerando os casos que provavelmente mais se beneficiariam da tecnologia, isto é, pacientes com quadros mais graves. Além da prevalência da doença, foram considerados parâmetros como: uso de corticóides sistêmicos, eosinofilia ≥ 300 e</p>

	realização de pelo menos 2 cirurgias. Assim, foram estimados a população alvo média de 2.162 pessoas ao ano e o impacto orçamentário incremental de R\$ 201,7 milhões a R\$ 244,6 milhões por ano em média, a depender do cenário de difusão de mepolizumabe.
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica