

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	165
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Lenalidomida
Indicação de uso:	Em combinação com Tafasitamabe, seguida de monoterapia com Tafasitamabe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (ASCT)
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	2025.2.000259
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>Trata-se de tecnologia previamente analisada pela ANS em 2024. Verificou-se que não há novas evidências sobre eficácia e segurança do tafasitamabe em combinação com lenalidomida para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas autólogo. Atualmente as evidências estão baseadas em dois estudos: (i) um ensaio clínico de fase II (L-MIND), aberto e de braço único, sem grupo comparador, que apresentou risco crítico de viés com certeza da evidência baixa para todos os desfechos clinicamente relevantes, o que reduz o nível de robustez metodológica; e (ii) uma revisão sistemática com comparação indireta que apresentou falhas metodológicas e ausência de um comparador comum entre os estudos, sendo avaliada como de qualidade criticamente baixa. Nesse sentido, permanecem as incertezas sobre os efeitos da combinação medicamentosa proposta quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, eventos adversos e taxa de resposta objetiva. Há escassez de estudos que confirmem a superioridade da</p>

combinação de tafasitamabe com lenalidomida, em relação às alternativas terapêuticas disponíveis no Rol. A avaliação econômica mostrou uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 130 mil no cenário com horizonte temporal de 20 anos, na comparação entre tafasitamabe+lenalidomida e R-GemOx. A tecnologia se mostrou dominante quando comparada a Pola-BR. Entretanto, diante da grande incerteza dos parâmetros de eficácia comparativa empregados no modelo, os resultados da avaliação econômica devem ser considerados com cautela. O estudo de impacto orçamentário estimou gasto incremental de R\$ 95,9 milhões em média por ano em caso de incorporação de tafasitamabe+lenalidomida, considerando uma difusão de 7% a 25% em cinco anos, tendo sido calculada a população elegível média de 722 pessoas ao ano.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica