

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	159
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Selpercatinibe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos e pediátricos com carcinoma medular de tireoide avançado ou metastático RET positivo (RET+)
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	2025.2.000254
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências atualmente disponíveis sobre a eficácia e segurança de selpercatinibe para o tratamento do câncer medular de tireoide (CMT) avançado ou metastático com mutação no gene RET são oriundas de três estudos: (i) um ECR fase III (LIBRETTO-531), que o comparou com cabozantinibe ou vandetanibe, e (ii) dois estudos de braço único (LIBRETTO-001 e LIBRETTO-321), todos com alto risco de viés.</p> <p>Note-se que vandetanibe não está disponível no Rol e que cabozantinibe não tem registro no Brasil para a indicação proposta. Não foram encontrados ensaios clínicos que compararam selpercatinibe com quimioterapia disponível na saúde suplementar.</p> <p>Os achados do ensaio clínico de fase III (LIBRETTO-531) indicam que selpercatinibe reduz em 63% o risco de morte e em 72% o risco de progressão da doença ou morte, ambos com moderada certeza da evidência. Ademais, selpercatinibe pode aumentar a taxa de resposta completa e pode melhorar a qualidade de vida, com baixa certeza da evidência. Quanto à segurança, parece não haver diferença na incidência de qualquer evento adverso (baixa certeza da evidência) e o seu efeito é incerto no</p>

risco de eventos adversos graves (muito baixa certeza da evidência).

É relevante registrar as limitações do estudo LIBRETTO-531, tais como, comparação com medicamentos não contemplados no Rol, dados imaturos de sobrevida global e de sobrevida livre de progressão, ocorrência de crossover com potencial impacto na análise da sobrevida global, e estimativas afetadas por limitações metodológicas (alto risco de viés de performance, mensuração e atrito) e imprecisão dos resultados. Assim, a aplicabilidade da análise na saúde suplementar brasileira é restrita, comprometendo as conclusões sobre a eficácia e a segurança do medicamento.

Sobre a avaliação econômica, o proponente calculou uma razão de custo-utilidade incremental de aproximadamente R\$ 804 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) ganho em comparação à quimioterapia citotóxica. A reanálise do impacto orçamentário efetuada pelos pareceristas estimou um gasto incremental médio de R\$ 23,2 milhões por ano em caso de incorporação de selpercatinibe, considerando uma população elegível de 31 pacientes em média por ano.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica