

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	154
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Anifrolumabe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes com lupus eritematoso sistêmico (LES) com moderada a alta atividade e falha à terapia tripla com hidroxicloroquina + corticosteroide + imunossupressor
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	65
Nº da DUT:	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº do Protocolo	2024.2.000246
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança de anifrolumabe para tratamento de pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES), com moderada a alta atividade da doença e com falha à terapia tripla, é baseada em três ensaios clínicos randomizados (TULIP-1, TULIP-2 e TULIP-LTE). Os estudos possuem fragilidades significativas quanto à representatividade da população-alvo, pois não incluíram exclusivamente pacientes em terapia tripla.</p> <p>Os achados foram favoráveis ao anifrolumabe quanto aos desfechos de resposta ao tratamento (BICLA), redução de atividade cutânea (CLASI) e eventos adversos graves (com certeza da evidência baixa), bem como à redução no uso de corticosteroides (com certeza da evidência muito baixa). Não houve diferença significativa nos desfechos SLEDAI-2K, que avalia a atividade global da doença, e SRI-4, ferramenta composta que avalia a resposta ao tratamento.</p> <p>Assim, considerando que a validade externa dos estudos é restrita, aplicável a uma população que não é a proposta, e que a certeza da evidência variou de baixa a muito baixa,</p>

	<p>cabe cautela na interpretação desses resultados com vistas à aplicação prática no cenário proposto. Sobre a avaliação econômica, a tecnologia apresentou uma razão de custo-utilidade incremental superior a R\$ 271 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) ganho em comparação à terapia tripla (tratamento padrão). Ademais, estimou-se um impacto incremental positivo a partir da inclusão ao rol, com acréscimo de custos superior a R\$ 44,2 milhões ao ano no cenário de difusão mais provável - de 40% no ano 1 a 80% no ano 5, para uma população estimada em 1.987 pacientes ao ano.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica