

**RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR**

<b>Nº da UAT:</b>	154
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Anifrolumabe
<b>Indicação de uso:</b>	Tratamento de pacientes com lupus eritematoso sistêmico (LES) com moderada a alta atividade e falha à terapia tripla com hidroxicloroquina + corticosteroide + imunossupressor
<b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>	Medicamento
<b>Tipo de PAR:</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
<b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>	65
<b>Nº da DUT:</b>	TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
<b>Nº do Protocolo</b>	2024.2.000246
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<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>

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.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica