

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	166
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Dupilumabe
Indicação de uso:	Tratamento complementar de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) associada à inflamação tipo 2 (caracterizada por meio de contagem de eosinófilos no sangue maior ou igual a 300 células/mm ³), em uso de terapia tripla inalatória (antimuscarínico de longa ação (LAMA) + β 2-agonista de longa ação (LABA) + corticoides inalatórios (CI)) e com perfil exacerbado
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	65
Nº do Protocolo	2025.2.000260
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências para dupilumabe no cenário do tratamento complementar da doença pulmonar obstrutiva crônica associada à inflamação do tipo 2, que é caracterizada por meio de contagem de eosinófilos no sangue maior ou igual a 300 células/microlitro, são provenientes de dois ensaios clínicos randomizados, BOREAS e NOTUS, com período de seguimento de 52 semanas e algumas limitações metodológicas. Ambos os ensaios compararam dupilumabe a placebo, ambos associados à terapia tripla de antimuscarínico de longa ação - LAMA + beta-2 agonista de longa ação - LABA + corticoides inalatórios - CI.</p> <p>Os resultados dos estudos foram consolidados por meta-análises no Relatório de Análise Crítica - RAC e sugerem que dupilumabe provavelmente reduz a taxa de exacerbações moderadas a graves, melhora os sintomas respiratórios, aumenta a função pulmonar, aumenta a qualidade de vida e tem pouco ou nenhum efeito na incidência de qualquer evento adverso. A certeza da evidência foi avaliada como moderada para os citados</p>

desfechos. Ademais, com baixa certeza da evidência, dupilumabe pode reduzir o risco de eventos adversos graves.

A avaliação econômica elaborada pelo proponente resultou em uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$ 434.527 por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). O modelo econômico se baseou nos estudos acima mencionados, cujas limitações metodológicas, como perdas de seguimento, impactam na solidez das estimativas.

Já a análise de impacto orçamentário recalculada pelos pareceristas estimou, no cenário de incorporação da tecnologia, um gasto de R\$ 476,5 milhões em média por ano, para o atendimento a uma população média anual de 7.398 pacientes, considerando uma difusão de 30% a 70% em 5 anos. No recálculo, foram ajustados alguns parâmetros restando incertezas em relação ao tempo de uso do medicamento e à amplitude do intervalo de difusão no horizonte temporal de análise.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica