

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	172
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Risanquizumabe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância a anti-TNFs.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
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	2025.2.000271
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>No cenário da retocolite moderada a grave, há evidências de certeza variando de muito baixa a moderada, provenientes de dois ensaios clínicos randomizados - ECRs INSPIRE (indução) e COMMAND (manutenção), que avaliaram risanquizumabe (anti-IL23) em comparação a placebo, e de duas revisões sistemáticas (Ananthakrishnan, 2024 e Shehab, 2025) com comparações indiretas (metanálise em rede), que avaliaram risanquizumabe em comparação às opções atualmente disponíveis no Rol (vedolizumabe e ustekinumabe).</p> <p>Acerca dos resultados dos ECRs, quanto à avaliação de eficácia, em comparação a placebo, para pacientes com histórico de resposta inadequada ou intolerância às terapias avançadas, todos os resultados favorecem risanquizumabe nas fases de indução e de manutenção. No entanto, algumas estimativas foram impactadas por limitações metodológicas (viés de atrito) e imprecisão. Na fase de indução (tempo de seguimento de 12 semanas), risanquizumabe provavelmente aumenta a proporção de pacientes com resposta clínica e melhora endoscópica (certeza de evidência moderada). Ademais, pode aumentar a proporção de pacientes com remissão clínica e melhorar a qualidade de vida na fase de indução</p>

(certeza da evidência baixa). Já na fase de manutenção (tempo de seguimento de 52 semanas), risanquizumabe provavelmente aumenta a proporção de pacientes com resposta clínica, remissão clínica, e melhora endoscópica (certeza de evidência moderada). Além disso, pode melhorar a qualidade de vida na fase de manutenção (certeza da evidência baixa). É incerto o efeito do risanquizumabe para remissão endoscópica nas fases de indução e de manutenção (certeza da evidência muito baixa).

Quanto à segurança, considerando a população geral dos ECRs, as evidências sugerem que risanquizumabe está associado a uma redução de eventos adversos gerais e graves na fase de indução. Na fase de manutenção, o risanquizumabe pode estar associado a uma redução de eventos adversos gerais e é incerto seu efeito em relação aos eventos adversos graves.

Os achados que favorecem o risanquizumabe em comparação a placebo foram, em geral, corroborados por um estudo post hoc dos ECRs INSPIRE e COMMAND, que avaliou especificamente pacientes com histórico de resposta inadequada ou intolerância às terapias com anti-TNF.

Não foram encontrados estudos com comparações diretas entre risanquizumabe e as opções atualmente disponíveis na saúde suplementar. Para pacientes previamente expostos à terapia com biológicos, as comparações indiretas advêm de revisões sistemáticas de qualidade metodológica criticamente baixa e com estimativas imprecisas, o que limita a robustez das conclusões. Para as comparações indiretas, quando avaliada, a certeza da evidência foi considerada baixa ou muito baixa. Considerando as limitações metodológicas dos estudos e a incerteza das estimativas, as evidências relacionadas às comparações indiretas entre risanquizumabe e as opções disponíveis no Rol são, portanto, frágeis.

A avaliação econômica apresentada pelo proponente resultou em dominância de risanquizumabe em relação a uestequinumabe, não tendo sido considerada a comparação com vedolizumabe. Diante de limitações que reduzem a robustez dos resultados, como o uso de metanálise em rede sem dados comparativos diretos e a suposição de eficácia igual na fase de manutenção, os resultados da avaliação econômica devem ser considerados com cautela.

Já a análise de impacto orçamentário recalculada pelos pareceristas estimou, no cenário de incorporação da tecnologia, um gasto de R\$ 7,8 milhões em média por

	ano, para o atendimento a uma população média anual de 203 pacientes, considerando uma difusão de 20% a 33% em 5 anos.
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica