

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	171
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Inclisirana
Indicação de uso:	Tratamento da hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não familiar) ou dislipidemia mista em pacientes adultos com doença aterosclerótica, e com histórico de infarto agudo do miocárdio, revascularização miocárdica (cirúrgica ou percutânea) ou estenose coronariana >70%, em uso de estatinas em dose máxima tolerada, associada ou não ao ezetimiba e que persistem com LDL-C > ou = 100 mg/dL.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2025.2.000270
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança de inclisirana para o tratamento da hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não familiar) ou dislipidemia mista são baseadas em três ensaios clínicos randomizados e em um estudo de extensão aberta de longo prazo. Seus resultados indicam incertezas acerca dos efeitos de inclisirana adicionada à terapia padrão (estatinas em dose máxima tolerada com ou sem ezetimiba) na redução de eventos cardiovasculares maiores (MACE), com perfil de segurança semelhante quando comparado ao placebo adicionado à terapia padrão. Não obstante a redução do LDL-C observada nos estudos, tal achado não se traduziu em melhoria estatisticamente significativa em desfechos clinicamente relevantes, como a redução de MACE. Ademais, não foram identificados estudos que avaliassem desfechos de qualidade de vida. Logo, subsistem incertezas relacionadas às lacunas metodológicas e à imprecisão das estimativas de efeito (evidências de certeza baixa a moderada).</p>

O estudo econômico apontou como resultado uma razão de custo-utilidade (RCUI) da ordem de R 262 mil por anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ), tendo apresentado elementos de incerteza relacionados ao tempo de acompanhamento dos pacientes e às estimativas de custo. As incertezas também estão presentes na avaliação de impacto orçamentário, principalmente com relação à estimativa da população-alvo, havendo uma diferença substancial entre o número de pacientes elegíveis calculados pelo proponente (média anual de 8.838) e pelos pareceristas (média anual de 110 mil). Isso é devido a diferenças nos critérios populacionais adotados. O impacto orçamentário incremental estimado pelos pareceristas chega a R\$ 1,12 bilhão ao ano, em média, no horizonte temporal de cinco anos e no cenário de difusão mais agressivo - de 20% no ano 1 a 60% no ano 5. Do ponto de vista clínico, a ausência de avaliação da qualidade de vida e a dependência de desfechos substitutos, frente à complexidade multifatorial da doença aterosclerótica, constituem aspectos a serem considerados na análise do conjunto das evidências. Do ponto de vista econômico, as incertezas relativas à população elegível devem ser esclarecidas. Portanto, a participação social ampliada será fundamental para agregar informações relevantes à análise.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica