

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	176
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Momelotinibe
Indicação de uso:	Tratamento de mielofibrose de risco intermediário e alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial em adultos com anemia
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	64
Nº do Protocolo	2025.2.000289
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências de eficácia e segurança relacionadas ao uso do momelotinibe para pacientes adultos com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial, com risco intermediário ou alto e anemia provêm de dois ensaios clínicos randomizados (ECR) de fase 3 que compararam o momelotinibe com ruxolitinibe e com o melhor tratamento disponível em caso de pacientes que já haviam utilizado inibidores de JAK. Em pacientes sem uso prévio de inibidores de JAK, momelotinibe apresentou eficácia semelhante ao ruxolitinibe na redução do volume esplênico, embora tenha sido menos eficaz na melhora dos sintomas. Nesse estudo, mostrou melhor desempenho nos desfechos relacionados à transfusão, com maiores taxas de independência transfusional e menor demanda transfusional. Em pacientes com uso prévio de inibidores de JAK, momelotinibe não diferiu do melhor tratamento disponível na redução do volume esplênico, mas foi superior na melhora dos sintomas e na taxa de independência transfusional. Em relação à segurança, as taxas de eventos adversos e eventos adversos graves foram semelhantes entre momelotinibe e ruxolitinibe na população sem uso prévio de inibidores de JAK, porém</p>

houve mais descontinuações por eventos adversos com momelotinibe. Já para a população com uso prévio de inibidores de JAK, momelotinibe apresentou maiores taxas de eventos adversos, eventos adversos graves e descontinuações por eventos adversos em comparação ao melhor tratamento disponível. A certeza da evidência foi considerada moderada para o desfecho de redução de sintomas e alta para os demais desfechos. O medicamento parece trazer benefícios superiores ao medicamento já incorporado ao Rol (ruxolitinibe) apenas nos desfechos relacionados à (in)dependência transfusional. Contudo, é necessário identificar, com maior detalhamento, a população que efetivamente se beneficiaria com esta opção medicamentosa, uma vez que momelotinibe não se mostrou superior ou equivalente ao comparador para outros desfechos de relevância. Com relação à avaliação econômica, o proponente apresentou um estudo de custo-minimização com resultados de economia nas comparações de momelotinibe com ruxolitinibe e com o melhor tratamento disponível (que inclui ruxolitinibe) para as populações previamente tratadas e não previamente tratadas com inibidores de JAK, respectivamente. O modelo foi limitado ao não considerar o controle da doença, sintomas ou transfusões sanguíneas. Além disso, permaneceram incertezas quanto ao retratamento com ruxolitinibe de pacientes previamente tratados com inibidores de JAK. O estudo de impacto orçamentário realizado pelos pareceristas apontou que a população elegível é de 118 pacientes expostos e 229 não expostos aos inibidores de JAK (347 pessoas em média ao ano), com resultados de economia média anual de R\$ 617 mil para o primeiro grupo e de gasto de R\$ 4 milhões para o segundo. Foi considerada a difusão de 10% a 50% no horizonte temporal de cinco anos. Dadas as incertezas apontadas, 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