

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	179
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Levomalato de cabozantinibe
<b>Indicação de uso:</b>	Pacientes com tumores neuroendócrinos bem diferenciados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos, previamente tratados com duas ou mais terapias
<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>	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
<b>Nº da DUT:</b>	64
<b>Nº do Protocolo</b>	2025.2.000290
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<p>As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança do Cabozantinibe são oriundas de um ECR (CABINET) que o comparou ao placebo em pacientes com tumores neuroendócrinos extrapancreáticos e pancreáticos. O ECR apresentou certeza de evidência variando de muito baixa a baixa:</p> <p>Sobrevida global: Efeito incerto. Certeza da evidência muito baixa: limitações metodológicas e imprecisão dos resultados.</p> <p>Sobrevida livre de progressão: Cabozantinibe pode reduzir o risco de progressão da doença quando comparado ao placebo. Certeza da evidência baixa: limitações metodológicas e imprecisão dos resultados.</p> <p>Qualidade de vida: Efeito incerto. Certeza da evidência muito baixa: limitações metodológicas e imprecisão dos resultados.</p> <p>Eventos adversos graves e Quaisquer eventos adversos: Efeito incerto - certeza da evidência muito baixa: limitações metodológicas e imprecisão dos resultados.</p>

Não foram encontrados estudos avaliando diretamente cabozantinibe com as opções de tratamento disponíveis na saúde suplementar.

De forma geral, os resultados indicam incertezas sobre o efeito de cabozantinibe comparado a placebo, devido à imprecisão das estimativas e limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito e risco incerto de viés de detecção e de performance). Destaca-se que os dados analisados são provenientes de um ECR, com pequeno tamanho amostral. A direção e a magnitude dessas estimativas de efeito podem ser modificadas por evidências de estudos futuros.

Além disso, faltam elementos que esclareçam sobre a linha de cuidado para pacientes adultos com tumores neuroendócrinos bem diferenciados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos, previamente tratados com duas ou mais terapias.

Quanto à avaliação econômica em saúde apresentada pelo proponente, seus resultados apontaram para superioridade de cabozantinibe em termos de eficácia com altos custos adicionais, implicando elevadas razões de custo-efetividade incrementais – RCUI de R\$ 566 mil / AVAQ e RCEI de R\$ 384 mil por AVG, na comparação com os cuidados usuais.

O impacto orçamentário incremental médio anual estimado no RAC foi de R\$ 54 milhões para uma população elegível de 124 pacientes e difusão de 70% no ano 1 chegando a 90% no ano 5.

**Legendas:**

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica