

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	182
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Enzalutamida + Terapia de privação androgênica (TPA)
Indicação de uso:	Tratamento de câncer de próstata hormônio sensível não metastático, com recidiva bioquímica de alto risco
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	2025.2.000291
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A melhor evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança da enzalutamida associada à Terapia de Privação Androgênica-TPA para o tratamento do câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) com recorrência bioquímica (RBQ) de alto risco é baseada em um ensaio clínico randomizado (estudo EMBARK), cujos resultados indicam que a enzalutamida em combinação com a leuprorrelina aumenta a sobrevida livre de metástases, o tempo até a progressão do PSA e o tempo para início de nova terapia antineoplásica, além de maior proporção de pacientes em pausa de tratamento na semana 36 em comparação à TPA isolada. A combinação provavelmente aumenta a sobrevida global, apresenta pouco ou nenhum efeito na incidência de eventos adversos graves e não difere de seu comparador, TPA, na avaliação da qualidade de vida.</p> <p>Observa-se que o estudo EMBARK segue em andamento com previsão de encerramento em 2026 e os dados de sobrevida global disponíveis nas publicações analisadas no RAC estavam imaturos. Durante a reunião técnica da Cosaúde, a Comissão foi informada de recente publicação com atualizações do ECR em análise. Considerando que não há previsão legal expressa de interrupção ou dilação do prazo para conclusão da análise das propostas de atualização do rol, a avaliação das novas evidências, decorrentes da publicação de novo artigo científico, ocorrerá posteriormente, durante as próximas etapas do processo de atualização do Rol desta UAT.</p> <p>O proponente apresentou um estudo de custo-utilidade e um</p>

	<p>de custo-efetividade comparando a enzalutamida associada a TPA com TPA isolada. O resultado foi de uma RCUI de R\$133.451/AVAQ e uma RCEI de R\$129.326/AVG. O modelo foi limitado a dados de eficácia provenientes de um único estudo pivotal, para fase inicial da doença, e sem possibilidade de conciliação com os resultados de outros estudos publicados ou fonte de dados oficiais.</p> <p>O estudo de impacto orçamentário realizado pelos pareceristas apontou que a população elegível é, em média, de 626 pacientes/ano, com resultado de gasto para a saúde suplementar de R\$ 95,1 milhões em média por ano considerando difusão de 10% a 50% em cinco anos.</p> <p>Ressaltamos que o impacto orçamentário incremental em questão é um dos maiores já apurados entre todos os medicamentos antineoplásicos incorporados ao rol desde outubro de 2021.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica