

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	193
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Olaparibe em monoterapia
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal
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	2025.2.000312
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	No cenário do tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração com mutação no gene BRCA1 e/ou BRCA2 (CPRCm BRCA+), cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal, há evidências oriundas de dois ensaios clínicos randomizados (PROfound e PROfound-CN) que compararam olaparibe em monoterapia versus abiraterona ou enzalutamida (novos agentes hormonais). Quanto à qualidade metodológica, de modo geral, os estudos têm alto risco de viés - a depender do desfecho avaliado, há alto risco de viés de atrito, de detecção e/ou de performance. Com base nos achados do estudo PROfound (análise post hoc), para o subgrupo de pacientes com mutação BRCA 1/2, as evidências sugerem que, comparado a enzalutamida ou abiraterona, o tratamento com olaparibe em monoterapia provavelmente está associado a uma redução de 37% no risco de morte, com ganho (mediano) de sobrevida global de 5,7 meses. Ademais, em relação ao grupo comparador, olaparibe em monoterapia provavelmente está associado a uma redução de 78% no risco de progressão da doença,

com ganho (mediano) de sobrevida livre de progressão de 6,8 meses. A certeza da evidência foi classificada como moderada para os desfechos sobrevida global e sobrevida livre de progressão. Quanto à segurança, considerando o subgrupo de pacientes com mutação BRCA 1/2, as evidências (metanálise post hoc PROfound e PROfound-CN) apontam para um aumento de 7% no risco de quaisquer eventos adversos e para um aumento de 45% no risco de eventos adversos graves no grupo olaparibe em monoterapia, em comparação ao grupo abiraterona ou enzalutamida. A certeza da evidência foi classificada como baixa para os desfechos de segurança. É incerto (certeza da evidência muito baixa) o efeito do tratamento com olaparibe em monoterapia na qualidade de vida, em comparação ao tratamento com enzalutamida ou abiraterona. Em adição, nos estudos selecionados, não foram reportados dados quanto ao desfecho taxa de resposta tumoral completa. Considerando estritamente a população-alvo em análise, não foram identificados estudos com comparações diretas ou indiretas entre olaparibe em monoterapia e outros comparadores elegíveis (quimioterapia e radiofármacos) no cenário em avaliação. A análise econômica apresentada pelo proponente comparou olaparibe versus novos agentes hormonais. A razão de custo-efetividade estimada, considerando PF 0% ICMS, foi de R\$ 139,9 mil por ano de vida ganho (AVG) e de R\$ 200,8 mil por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (AVAQ). Considerando PF 18% ICMS, o resultado foi de R\$ 170,2 mil por AVG e de R\$ 244,3 mil por AVAQ. A análise apresenta limitações, especialmente relacionadas à estrutura do modelo e ao cálculo dos custos de tratamento, que introduzem incertezas de magnitude e direção imprevisíveis e reduzem a robustez das estimativas. O recálculo do impacto orçamentário conduzido pelos pareceristas revelou um resultado de gasto para a saúde suplementar de R\$ 25,0 milhões em média por ano, considerando uma difusão de 50% a 90% e uma média anual de 206 pacientes elegíveis no período de 5 anos. Considerando no cálculo o custo do teste para identificação da mutação BRCA 1/2, o gasto estimado foi de R\$ 27,8 milhões em média por ano. Entretanto, permanecem incertezas em relação ao impacto orçamentário. A estimativa da população elegível considerou os casos incidentes e prevalentes de CPRCm BRCA+ cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal, apenas quando este novo agente hormonal havia sido administrado após o diagnóstico de CPRCm. Considerando que novos agentes hormonais têm sido utilizados em

estágios cada vez mais precoces, deveriam ter sido incluídos na população elegível os pacientes que fizeram uso de um novo agente hormonal nos cenários de câncer de próstata hormônio sensível metastático (CPHSm) ou resistente à castração não metastático (CPRCnm). Durante a 48ª Reunião Técnica da Cosaúde foi destacada a incerteza quanto à população-alvo da tecnologia em proposição, cabendo aguardar a etapa de participação social para obtenção de subsídios que possam agregar informação relevante acerca da questão.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica