

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	190
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Talazoparibe
Indicação de uso:	Tratamento, em primeira linha, de pacientes homens adultos com câncer de próstata metastático resistentes à castração com a identificação de mutações nos genes do reparo por recombinação homóloga (HRR)
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	2025.2.000305
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A melhor evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da associação de talazoparibe a enzalutamida para o tratamento em primeira linha do câncer de próstata metastático resistente à castração com mutação nos genes de reparo por recombinação homóloga (CPRCm-HRR) baseia-se em um ensaio clínico randomizado de fase III (estudo TALAPRO-2), que compara a tecnologia proposta a placebo associado a enzalutamida.</p> <p>Os resultados indicam que a combinação provavelmente (certeza da evidência moderada) está associada a uma redução de 38% no risco de morte, com ganho (mediano) de sobrevida global de 14 meses, e a uma redução de 53% no risco de progressão da doença, com ganho (mediano) de sobrevida livre de progressão de 18,4 meses.</p> <p>A combinação pode não diferir do comparador quanto à qualidade de vida relacionada à saúde, com certeza moderada, e pode aumentar a taxa de resposta tumoral completa, com certeza baixa da evidência.</p> <p>Quanto à segurança, a evidência sugere que a combinação provavelmente aumenta a incidência de eventos adversos graves, com certeza moderada. O estudo apresenta risco de viés de atrito relevante, decorrente de perdas elevadas e</p>

desbalanceadas entre os grupos, especialmente para os desfechos de qualidade de vida e resposta tumoral.

O proponente apresentou um estudo de custo-utilidade comparando a associação de talazoparibe e enzalutamida com enzalutamida em monoterapia. Os resultados foram de uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R\$ 286,7 mil por ano de vida ganho (AVG) e uma razão de custo utilidade incremental (RCUI) de R\$ 331 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) adicional. A análise apresenta fragilidades que reduzem sua robustez, como o uso de estimativas de utilidades provenientes de análise interna não verificável e a superestimação dos custos da segunda linha de tratamento, que pode ter tido maior impacto no braço comparador.

O estudo de impacto orçamentário realizado pelos pareceristas resultou em gasto para a saúde suplementar de R\$ 36,3 milhões em média por ano, considerando a difusão de talazoparibe associado a enzalutamida de 60% a 80% no horizonte temporal de cinco anos, sendo de 124 a média anual pacientes elegíveis no período. Quando considerado o custo do teste genético para a detecção da mutação HRR, o gasto médio estimado para o período aumentou para R\$ 37,1 milhões por ano.

Durante 47ª reunião técnica da Cosaúde foi destacado que existem incertezas relacionadas ao custo do teste genético para a detecção da mutação HRR e à estimativa da população que seria elegível para a tecnologia em proposição, cabendo aguardar a etapa de participação social para obtenção de subsídios que possam agregar informação relevante acerca dessas questões.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica