

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	183
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Evolocumabe
Indicação de uso:	Tratamento da hipercolesterolemia em pacientes adultos que sofreram evento cardiovascular aterosclerótico grave recente (<12 meses) e encontram-se fora da meta de LDL-c estabelecida para pacientes em muito alto risco cardiovascular (>50 mg/dL)
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	65
Nº do Protocolo	2025.2.000295
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança do evolocumabe para o tratamento da hipercolesterolemia em pacientes adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida (DCVA) são oriundas de 3 revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados com metanálises (Raone et al. 2025, Kao et al. 2025 e Talasaz et al. 2021), com certeza da evidência moderada para todos os desfechos analisados (GRADE).</p> <p>De acordo com tais evidências, o uso de evolocumabe em pacientes em prevenção secundária provavelmente reduz o risco de ocorrência de eventos cardiovasculares maiores (MACE) em 15% quando comparado ao placebo e tratamento padrão. Porém, não foi demonstrado benefício na redução da mortalidade por todas as causas ou mortalidade cardiovascular.</p> <p>Sobre o perfil de segurança, os achados sugerem semelhança entre os grupos comparados, sem aumento de eventos adversos graves com o uso do evolocumabe.</p>

A qualidade metodológica das revisões foi considerada baixa a muito baixa (AMSTAR 2). No entanto, a análise de viés dos estudos individuais incluídos nas revisões mostrou, em sua maioria, baixo risco de viés (RoB2). Acerca das limitações identificadas na análise clínica destaca-se o curto tempo de seguimento de alguns estudos, as diferenças nas definições de MACE entre os estudos, além das variações no cuidado padrão com estatinas utilizados pelos pacientes.

Em relação à avaliação econômica, o proponente estimou uma razão de custo-utilidade de aproximadamente R\$ 265 mil/AVAQ (ano de vida ajustado pela qualidade) adicional. Já o impacto orçamentário estimado pela ANS implicou um incremento de gastos da ordem de R\$ 937,5 milhões por ano a partir da inclusão da tecnologia, para atender entre 10% e 40% de uma população de até 103 mil pacientes (média anual). Há incertezas referentes à população-alvo e, conseqüentemente, ao impacto orçamentário que serão tratadas na etapa de participação social.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica