

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	198
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Capivasertibe
Indicação de uso:	Tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático, RH+ e HER2-, com uma ou mais alterações em PIK3CA/AKT1/PTEN
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	2026.2.000337
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências sobre efetividade e segurança do uso do antineoplásico oral capivasertibe associado a fulvestranto para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH+/HER2-, com uma ou mais alterações em PIK3CA/AKT1/PTEN, após progressão a um inibidor de CDK4/6 em comparação ao fulvestranto são oriundas de um ensaio clínico randomizado.</p> <p>Os resultados do estudo apontam favoravelmente ao capivasertibe associado a fulvestranto em ganho de sobrevida livre de progressão (alta certeza da evidência). A combinação pode reduzir o risco de morte, pode ter pouco ou nenhum efeito na qualidade de vida seu efeito é incerto na taxa de resposta completa. Em relação à segurança, a combinação pode aumentar a proporção de pacientes com eventos adversos graves e aumenta a proporção de pacientes com quaisquer eventos adversos.</p> <p>É relevante observar que este ensaio clínico trouxe apenas o resultado de sobrevida livre de progressão específico para a população de interesse da proposta em análise e os demais resultados são de populações que podem ou não ter utilizado inibidor de CD4/6 e podem ou não ter alterações genéticas em PIK3CA/AKT1/PTEN.</p>

Apesar dos ganhos incrementais em anos de vida (AVG) e anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) apontados no estudo de avaliação econômica, foram identificadas limitações metodológicas que agregam incerteza às estimativas, incluindo o uso de utilidades provenientes de estudos externos, a estimativa de sobrevida global baseada na combinação de estudos com populações distintas e premissas simplificadas na aplicação de desutilidades de eventos adversos, o que pode comprometer a robustez das estimativas e a generalização dos resultados para a população avaliada.

Quanto ao impacto orçamentário da inclusão de capivasertibe ao Rol, a estimativa foi de gasto de R\$ 302 milhões em cinco anos (média anual R\$ 60 milhões), incluindo o custo do teste genético e considerando a difusão de 40% a 80% no horizonte temporal, para uma população elegível de 358 pessoas, em média, ao ano.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica