

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	206
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Cloridrato de tepotinibe
Indicação de uso:	Tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado com mutações tipo skipping (em salto) no éxon 14 do gene MET (METex14)
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	2026.2.000356
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	A evidência atualmente disponível sobre a eficácia e a segurança de tepotinibe para o tratamento de adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado que apresentem mutações de tipo skipping (em salto) no éxon 14 do gene MET (METex14) e sem tratamento prévio é baseada em um único ensaio clínico não randomizado. Trata-se do estudo VISION, fase II, sem grupo comparador e com alto risco de viés, com certeza da evidência muito baixa para todos os desfechos. Assim, são incertos os efeitos de tepotinibe em relação à sobrevida global, sobrevida livre de progressão, frequência de participantes com pelo menos um evento adverso grave, frequência de participantes com pelo menos um evento adverso, taxa de resposta e qualidade de vida dos pacientes. Trata-se da segunda submissão de proposta da tecnologia e cabe ressaltar que não foram identificadas alterações relevantes nos achados do seguimento de 3 anos do estudo VISION, apesar da atualização das estimativas pontuais em alguns deles. Tal estudo, que continua sendo a principal fonte de evidência da análise, apresenta limitações

metodológicas relevantes, incluindo o delineamento não randomizado e a ausência de grupo comparador (estudo de braço único). Ademais, as evidências relativas tanto à qualidade de vida, quanto à segurança da tecnologia, foram obtidas de participantes com e sem tratamento prévio (evidências indiretas) e com imprecisão nas estimativas.

A avaliação econômica apresentada pelo proponente adotou modelo de custo-minimização em cenário de fragilidade das evidências, devendo o resultado de dominância ser considerado com cautela.

Quanto ao impacto orçamentário incremental, o estudo considerou uma população-alvo média anual de 205 pessoas e a difusão de 30% a 70% no horizonte temporal de cinco anos. O resultado estimado foi de economia da ordem de R\$ 42,4 milhões (média anual), devido principalmente ao alto custo de seu comparador.

Em conclusão, dadas as incertezas apontadas, é sugerida a recomendação preliminar desfavorável à incorporação de cloridrato de tepotinibe no tratamento, em primeira linha, de pacientes com CPNPC avançado METex14. A etapa de participação social ampliada é uma oportunidade para que sejam apresentadas informações que possam ser agregadas à análise técnica.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica