

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	209
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Teste de 21 genes para perfil de expressão genômica de tumor de mama
Indicação de uso:	Suporte à tomada de decisão terapêutica de pacientes com câncer de mama em estágio inicial (estágios I, II e IIIA), com receptor hormonal positivo (RH+), receptor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-), e doença linfonodo negativo ou doença linfonodo positivo, com comprometimento de um a três linfonodos
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2026.1.000349
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	As evidências científicas relacionadas ao uso do teste de 21 genes para perfil de expressão gênica na orientação do tratamento do câncer de mama em estágio inicial (estágios I, II e IIIA), com RH+ e HER2- e com zero a três linfonodos positivos em comparação ao tratamento orientado por critérios clínicos, patológicos e demográficos são oriundas de três ensaios clínicos randomizados cujos resultados apontam para incerteza substancial quanto à eficácia, efetividade e segurança da utilização do teste. As estimativas pontuais relativas aos desfechos críticos de sobrevida global, sobrevida livre de doença invasiva, sobrevida livre de recidiva à distância e qualidade de vida apresentaram intervalos de confiança que apontam para benefício, dano ou ausência de efeito do teste. Associado a isso, a certeza da evidência foi classificada como muito baixa para a totalidade dos desfechos analisados. Portanto, não é possível inferir benefício clínico adicional, superioridade ou equivalência

estatisticamente significativa da tecnologia avaliada frente ao comparador para a população de interesse.

Em relação à avaliação econômica, as incertezas e limitações metodológicas identificadas no modelo, incluindo indisponibilidade de estudos comparativos da tecnologia avaliada versus risco clínico isolado e o uso de múltiplas e heterogêneas fontes de dados, inclusive para cálculo do custo, podem comprometer a robustez das estimativas e limitar a generalização dos achados para a população avaliada. Assim, o resultado de dominância da tecnologia em relação ao tratamento orientado pelo risco clínico não foi confirmado pelos pareceristas.

A estimativa de impacto orçamentário considerou a difusão da tecnologia entre 40% e 80% em cinco anos e duas populações alvo: uma em que as pessoas ainda não foram tratadas (incidentes) e poderão utilizar o teste para decidir o tratamento clínico (população de risco), e outra que poderá deixar de fazer quimioterapias desnecessárias dependendo do resultado do teste (população de tratamento). Para esse cenário base, foi calculada a população de risco média anual de 9.116 pacientes e a população de tratamento média anual de 27.291 pacientes, tendo sido estimado o impacto incremental de R\$ 450 milhões (média anual R\$ 90 milhões), no período analisado. Foi também desenhado cenário que excluiu pacientes que não se beneficiariam do resultado do teste porque hoje já têm indicação de tratamento quimioterápico. Para esse cenário alternativo foi calculada a população de risco média anual de 8.062 pacientes e a população de tratamento média anual de 24.136 pacientes, tendo sido estimado o impacto incremental de R\$ 398 milhões (média anual R\$ 79 milhões), no período analisado.

Em conclusão, dadas as incertezas apontadas, é sugerida a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do teste de 21 genes para perfil de expressão gênica na orientação do tratamento do câncer de mama. 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