

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	208
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Somatrogona
Indicação de uso:	Tratamento de crianças a partir de 3 anos de idade e adolescentes com deficiência do hormônio do crescimento (DGH)
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	65
Nº do Protocolo	2026.2.000358
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	Uma vez que não foram identificados ensaios clínicos randomizados (ECRs) que comparassem diretamente a somatrogona com placebo ou o não tratamento, foi realizada uma comparação indireta incluindo três ECRs que compararam somatrogona com a somatropina e um ECR que comparou somatropina com o não tratamento. Como resultado da comparação indireta tendo como comparador o não tratamento, a somatrogona foi associada a um aumento de 0,92 no escore Z da altura (IC95%: 0,18 a 1,66) e de 3,66 cm/ano na velocidade de crescimento (IC95%: 1,15 a 6,16). A certeza da evidência foi considerada muito baixa para ambos os desfechos, principalmente em razão do risco de viés dos estudos que compõem o caminho indireto e da intransitividade decorrente de diferenças na definição e gravidade da deficiência do hormônio de crescimento, características populacionais e esquemas terapêuticos. Na comparação direta entre somatrogona e somatropina, não foram demonstradas diferenças estatisticamente significativas entre os medicamentos para escore Z da altura (DM = 0,12) ou velocidade de crescimento (DM = 0,96 cm/ano; IC95%: -0,21 a 2,12), sugerindo eficácia

semelhante entre os dois tratamentos no horizonte de 12 meses.

Quanto às evidências de segurança, não foi possível estimar comparativamente eventos adversos graves da somatrogona versus não tratamento.

O estudo de avaliação econômica apresentado pelo proponente traz como resultado a razão de custo utilidade incremental (RCEI) de R\$ 265 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) adicional. A análise apresenta incertezas relevantes decorrentes da extrapolação dos benefícios clínicos para o longo prazo e de pressupostos estruturais do modelo, especialmente quanto à representação dos efeitos da descontinuação do tratamento.

Quanto ao estudo de impacto orçamentário, note-se que o proponente considerou a população-alvo de 7 a <18 anos, o que pode subestimar o resultado. A indicação proposta para o uso da somatrogona foi de 3 a <18 anos, considerada pela ANS em seu parecer. Assim, no cenário projetado, que inclui custos de aquisição do medicamento, de diagnóstico e de acompanhamento, o impacto incremental foi estimado em R\$ 57,7 milhões, em média, no horizonte temporal de cinco anos. A taxa de difusão foi de 70% a 100% e a população elegível média anual foi estimada em 1.763 pessoas, em média, ao ano. Já o cenário alternativo manteve a taxa de difusão e a população elegível, e incluiu somente o custo de aquisição do medicamento, tendo resultado em o impacto incremental médio anual de R\$ 58,1 milhões.

Em conclusão, dada a limitação das evidências e o impacto orçamentário, é sugerida a recomendação preliminar desfavorável à incorporação de somatrogona no tratamento da deficiência do hormônio de crescimento ao Rol. 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