

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	213
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Levomalato de Cabozantinibe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com tumores neuroendócrinos bem diferenciados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos, previamente tratados com duas ou mais terapias
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	2026.2.000367
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança de cabozantinibe são oriundas de um ensaio clínico randomizado (CABINET) que o comparou ao placebo em pacientes com tumores neuroendócrinos extrapancreáticos e pancreáticos. Os desfechos relatados no estudo apresentaram certeza de evidência variando de muito baixa a moderada. No que se refere à sobrevida global, o efeito da tecnologia é incerto e a certeza da evidência foi considerada muito baixa devido às limitações metodológicas e imprecisão dos resultados. Quando à sobrevida livre de progressão, cabozantinibe pode reduzir o risco de progressão da doença quando comparado ao placebo, com certeza da evidência moderada. O efeito do medicamento sobre a qualidade de vida foi considerado incerto, com certeza da evidência muito baixa, devido às limitações metodológicas graves. No que tange aos eventos adversos graves e quaisquer eventos adversos, o efeito é igualmente incerto, com certeza da evidência baixa, devido às limitações metodológicas e à imprecisão dos resultados. Não foram encontrados estudos avaliando

diretamente cabozantinibe com as opções de tratamento disponíveis na saúde suplementar.

Em resumo, os resultados indicam incertezas sobre o efeito de cabozantinibe quando comparado a placebo, devido à imprecisão das estimativas e às limitações metodológicas (alto risco de viés de atrito e risco incerto de viés de detecção e de performance). Destaca-se que os dados analisados são provenientes de um único ensaio clínico, com pequeno tamanho amostral. Portanto, a direção e a magnitude dessas estimativas de efeito podem ser modificadas por evidências de estudos futuros.

Trata-se de uma re-submissão. Quando comparada à proposta de incorporação submetida anteriormente, avaliada por meio da UAT 179, verificou-se que, do ponto de vista das evidências científicas, não foram trazidos novos dados.

A única diferença trazida pela nova submissão, ora analisada nesta UAT 213, foi a apresentação de proposta de desconto comercial de 7,5% e de 1,5% aplicado para as apresentações de 60 mg e de 40 mg, respectivamente. Não foi oferecido desconto para a apresentação de 20 mg. A proposta estende o desconto para as indicações de tratamento com cabozantinibe já disponíveis no Rol (carcinoma de células renais e carcinoma diferenciado de tireoide).

A metodologia de múltiplas indicações foi incorporada ao modelo econômico, onde o desconto aplicado às indicações que já foram incorporadas gera uma redução adicional no custo do tratamento para pacientes com tumores neuroendócrinos. No entanto, o ajuste foi realizado com base em dados confidenciais do proponente, o que impede a avaliação crítica dos parâmetros considerados. Assim, a razão de custo-utilidade incremental de R\$ 210 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) adicional, incluindo o desconto, não foi confirmada pela ANS.

A título de verificação do possível cenário de economia em termos de impacto orçamentário, foram adotadas estimativas de consumo a partir do TISS para 2024 e 2025, sendo realizada projeção de consumo para as múltiplas indicações de cabozantinibe atualmente incorporadas ao Rol.

O impacto orçamentário incremental com o cenário projetado foi de R\$ 266 milhões em cinco anos (média anual R\$ 53 milhões). No cenário alternativo, considerando as múltiplas indicações, o impacto orçamentário incremental foi de R\$ 258 milhões em cinco anos (média anual R\$ 52 milhões). As estimativas consideraram a difusão da tecnologia entre 70% a 90% e a população média de 129 pacientes elegíveis, no período analisado.

Cabe destacar que a análise dos valores informados no TISS, para o uso de cabozantinibe no tratamento das condições já previstas no Rol, indicou que os valores praticados no mercado são inferiores àqueles obtidos após o desconto oferecido pelo proponente para a apresentação de 40 mg, que foi de 1,5%. Já para a apresentação de 60 mg, o desconto efetivo seria de 2,67% e não de 7,5%.

Dessa forma, dadas as fragilidades das evidências e a incerteza quanto às estimativas de gasto com o medicamento, sugere-se recomendação preliminar desfavorável à incorporação de cabozantinibe para o tratamento de pacientes com tumores neuroendócrinos bem diferenciados. 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