

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	101
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Encorafenibe associado ao cetuximabe
<b>Indicação de uso:</b>	Tratamento, em segunda linha, de pacientes adultos com câncer colorretal metastático com a mutação no gene BRAF V600E
<b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>	Medicamento
<b>Tipo de PAR:</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
<b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>	-
<b>Nº da DUT:</b>	-
<b>Nº do Protocolo</b>	2023.2.000132
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Favorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<p>Com base em um ensaio clínico randomizado fase III (estudo BEACON CRC), a análise da população de pacientes com câncer colorretal metastático e com mutação BRAF V600E que falharam após tratamento de 1ª linha, mostrou que o encorafenibe em combinação com cetuximabe (intervenção), quando comparado à cetuximabe associado à quimioterapia (controle), aumenta a sobrevida global (SG) (mediana de SG de 9,3 meses versus 5,9 meses no grupo controle), com alta certeza de evidência.</p> <p>A intervenção provavelmente aumenta a sobrevida livre de progressão (SLP) da doença (mediana de SLP de 4,3 meses versus 1,5 meses no grupo controle), com certeza de evidência moderada.</p> <p>É incerto o efeito da intervenção na incidência de eventos adversos graves, podendo resultar em pequena ou nenhuma diferença no risco de quaisquer eventos adversos com certeza da evidência muito baixa. A intervenção pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na</p>

	<p>incidência de quaisquer eventos adversos, com baixa certeza da evidência. A intervenção pode resultar em aumento da incidência de respostas completas e em aumento na qualidade de vida, com baixa certeza da evidência.</p> <p>No que diz respeito à avaliação econômica, a análise de custo utilidade apontou para uma RCUI de R\$404,1 mil por AVAQ, ao comparar a tecnologia proposta com a quimioterapia padrão. Já a análise de impacto orçamentário estimou um impacto incremental médio anual de R\$28,2 milhões, para o tratamento de uma população elegível de 290 pacientes anuais.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica