

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	117
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Osimertinibe
Indicação de uso:	Tratamento adjuvante após ressecção do tumor CPNPC com mutações deleção éxon 19 ou substituição éxon 21 (L858R) dos EGFRs.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2023.2.000166
Recomendação Preliminar da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia do tratamento adjuvante com Osimertinibe para CPNPC são baseadas em um ensaio clínico de fase III, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo em pacientes adultos com mutação positiva de EGFR em estágio IB-IIIa completamente ressecado (definido como deleções do éxon 19 do EGFR ou mutações de substituição do éxon 21 [L858R]).</p> <p>O tratamento com Osimertinibe resultou num prolongamento estatisticamente significativo da sobrevida livre de doença (SLD) em comparação com o placebo.</p> <p>O benefício clínico se confirmou também para os desfechos secundários (sobrevida global, qualidade de vida relacionada à saúde, eventos adversos totais e sérios, sobrevida livre de doença no SNC, recorrência locoregional ou local). O estudo foi considerado com baixo risco de viés e a evidência de alta qualidade.</p> <p>A avaliação econômica apontou para uma RCEI de R\$ 413.183,98 por AVAQ. Já o impacto</p>

	orçamentário médio anual estimado, para uma população média de 56 pacientes, variou de R\$ 9,7 milhões a R\$ 30,3 milhões, sendo o cenário de maior difusão aquele considerado mais provável, dado o potencial curativo e a lacuna terapêutica.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica