

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	123
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Bosutinibe
Indicação de uso:	Tratamento de segunda linha de pacientes com leucemia mieloide crônica com cromossomo Philadelphia positivo na fase crônica, fase acelerada ou fase blástica, com resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe
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	2023.2.000173
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do bosutinibe é baseada em uma revisão sistemática com MAIC e dois ensaios clínicos de braço único, com certeza da evidência para os desfechos variando de baixa a muito baixa. Para o desfecho de sobrevida livre de progressão na fase crônica, o resultado favoreceu o tratamento com bosutinibe, com diferenças significativas em relação ao dasatinibe e ao nilotinibe, apresentando um HR de 0,63 (IC95%: 0,44-0,90) e HR de 0,54 (IC95%: 0,38-0,76), respectivamente – qualidade da evidência muito baixa. Contudo, não houve diferenças significativas para os desfechos de sobrevida global e resposta citogenética maior na fase crônica – qualidade da evidência muito baixa. Também não foram encontradas

	evidências comparando tais inibidores de tirosina-quinase na fase acelerada e fase blástica. Não foram avaliados os desfechos de resposta molecular maior, resposta citogenética completa, qualidade de vida relacionada à saúde e eventos adversos na fase crônica.
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica