

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	127
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Ibrutinibe em combinação com venetoclax
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), em primeira linha
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	2024.2.000180
Recomendação Preliminar da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência atualmente disponível para a combinação Ibrutinibe associada ao Venetoclax (I+V) em pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica em primeira linha de tratamento é baseada em dois ECR (GLOW e ERADIC). Na comparação com obinutuzumabe associado à clorambucila, I + V reduz o risco de morte em 53% (evidência de baixa certeza), reduz em 79% o risco de progressão da doença (evidência de muito baixa certeza), e é incerto seu efeito na incidência de eventos adversos graves (evidência de muito baixa certeza). No entanto, subsistem dúvidas quanto aos benefícios do uso de I + V para a população com deleção 17p, tendo em vista as limitações atuais do estudo GLOW, sendo esperado que a participação social ampliada possa colher subsídios que contribuam para o esclarecimento desses benefícios. A estimativa de impacto orçamentário para uma população-alvo média anual de 524 pacientes é de economia de R\$ 17,9 milhões ao ano. A economia gerada deriva do fato de o regime proposto ter duração fixa e os regimes comparadores em monoterapia com ibrutinibe ou acalabrutinibe serem contínuos, e depende da efetividade e tolerabilidade do tratamento com medicamentos comparadores, que têm duração contínua.</p>

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica