

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	157
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Pirtobrutinibe
Indicação de uso:	Em monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) recidivante ou refratário que tenham sido previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor covalente de tirosina quinase de Bruton (BTK)
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	64
Nº da DUT:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº do Protocolo	2024.2.000247
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>No cenário do linfoma de células do manto recidivado ou refratário, com pelo menos duas linhas prévias de terapia sistêmica, incluindo um inibidor de tirosina quinase de Bruton (iBTK), as principais evidências sobre a eficácia e segurança de pirtobrutinibe são oriundas do estudo clínico BRUIN, um estudo de fase 1/2, não randomizado e de braço único (sem comparador).</p> <p>O risco de viés do estudo foi avaliado como alto em função de seu delineamento. Ademais, a certeza da evidência foi avaliada como muito baixa para todos os desfechos (taxa de resposta objetiva, sobrevida global, sobrevida livre de progressão, qualidade de vida e eventos adversos). Nesse sentido, as estimativas de efeito são limitadas e futuros estudos podem mudá-las substancialmente.</p> <p>Em síntese, no presente, considerando a fragilidade das evidências científicas, há relevantes incertezas sobre os benefícios de pirtobrutinibe no cenário em avaliação. Sobre a avaliação econômica em saúde, a tecnologia apresentou maior efetividade com maior custo em comparação com o conjunto de tratamentos padrão, com razão de custo-utilidade incremental (RCUI) superior a R\$ 560 mil por cada ano de vida ajustado à qualidade (AVAQ).</p> <p>Em relação ao impacto orçamentário incremental, os cálculos estimaram um acréscimo de custos para a saúde suplementar</p>

	de aproximadamente R\$10,4 milhões de média anual para tratar em média 29 pacientes por ano, ano após a aplicação do market share que parte de 70% e chega a 90% no horizonte temporal de cinco anos. Isso significa um incremento de custos, em média, da ordem de aproximadamente R\$ 360 mil ao ano por paciente tratado.
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica