

**Relatório da Audiência Pública nº 24, sobre recomendações desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.**

No dia 15 de setembro de 2022, às 9h, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, a Audiência Pública nº 24 sobre as recomendações preliminares de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das seguintes tecnologias: (i) Pembrolizumabe + Axitinibe para o tratamento de carcinoma de células renais metastático ou avançado, em primeira linha (UAT nº 50) e (ii) Cabozantinibe + Nivolumabe para o tratamento de carcinoma de células renais avançado ou metastático, em primeira linha (UAT nº 56), conforme publicação no DOU de 08 de setembro de 2022.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans) e no canal oficial da ANS no YouTube ([ANS Reguladora](#)).

**Abertura da Audiência Pública:**

A abertura da reunião foi realizada pela Gerente-Geral de Regulação Assistencial da DIPRO, Ana Cristina Marques Martins, que informou que as tecnologias em pauta foram discutidas na 8ª Reunião Técnica do Cosaúde, em 16 de agosto de 2022 e estão em Consulta Pública nº 101, de 1º de setembro até 20 de setembro de 2022. Ressaltou que as recomendações apresentadas para as tecnologias são preliminares e serão discutidas posteriormente em outra Reunião Técnica. A Consulta Pública e a Audiência Pública são etapas importantes que subsidiam a tomada de decisão acerca da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Foram apresentadas as orientações iniciais quanto à dinâmica da reunião, constantes do regimento interno da audiência.

**Pembrolizumabe + Axitinibe para o tratamento de carcinoma de células renais metastático ou avançado, em primeira linha (UAT nº 50)**

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre a tecnologia e a motivação para a recomendação de não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Houve 9 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

Altacílio Nunes – Médico docente e pesquisador da faculdade de Medicina da USP Ribeirão Preto, coordenador do NATS.

- Destaca a importância de um regime alternativo para tratamento dos pacientes em pauta e que as Sociedades Europeia e Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica recomendam a tecnologia.
- Aponta que a indicação é para uma população -restrita, com risco intermediário e desfavorável.
- Quanto à Análise de Impacto Orçamentário (AIO):
  - Critica a planilha da ANS ser estática e que a população total foi considerada e não apenas a população acima;
  - Os pareceristas concentraram os custos no primeiro ano do tratamento, o que seria inadequado.

- Foi incluído um outro comparador (CABO/NIVO), que não foi adotado na custo-efetividade.
- E na Análise de Efetividade (AE), apareceu como dominante, mas o custo não foi apresentado – que foi negativo com relação à Ipi/Nivo, o que caracteriza uma economia de custos.

Felipe Berlinski – Gerente médico na área de Oncologia da MSD

- O único comparador que deveria ter sido utilizado era o Ipi/Nivo, pois é o único que tem desfecho relevante. Sunitinibe e Pazopanibe não apresentam sobrevida global.
- Tendo em vista que as combinações de medicamentos foram desenvolvidas ao mesmo tempo, -, tornou-se impossível ter dados de estudos *head-to-head* para os dois medicamentos e não teria como comprovar a superioridade.

Letícia Paula Leonart Garmatter – MSD

- Reconhecem a importância da Análise de Tecnologia em Saúde (ATS) para o acesso e manutenção de tecnologias, mas esta análise não pode ser considerada uma barreira.
- Por exemplo, consideraram que a qualidade metodológica é baixa, porque não teve um protocolo prévio – e questiona até que ponto isso prejudica a análise, até porque o protocolo não é um dos requisitos da submissão.
- Com relação às análises econômicas, deve-se ter cuidado com o grau de simplificação dos modelos e a super simplificação do AIO da ANS pode levar a resultados inadequados.
- Argumentou que os pareceristas só consideraram os custos do primeiro ano de tratamento.
- Vão encaminhar sugestões na Consulta Pública.

Andrey Soares – Oncologista clínico

- É importante ter alternativa para CCRm para parte dos pacientes, visto que nem todos são candidatos ao tratamento com Nivolumabe+Ipilimumabe.
- As duas combinações solicitadas levam a uma sobrevida em 5 anos de um terço dos pacientes.

Andre Deeke Sasse – Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

- Ipi/nivo hoje que é a única alternativa disponível não traz benefício a todos os pacientes, sendo possível identificar na prática clínica pacientes que se beneficiariam com pembro/axi. Praticamente não há diferença de custo entre as duas combinações.
- A AIO com impacto alto continuará sendo positivo, mas o volume estimado também é em função das demais tecnologias utilizadas como comparadores.
- É importante ter opções relativamente iguais com relação à eficácia para a população como um todo, mas diferentes para os pacientes individualmente.

Tiago Farina Matos – Advogado sanitaria

- Traz a divergência entre metodologistas e assistencialistas que tem sido muito cruel com pacientes.
- O papel da ANS é refinar a indicação.

Douglas de Sousa Silva – MSD

- Frisa a submissão para o risco desfavorável e intermediário.
- Não vê motivo para a não incorporação visto que os pacientes precisam de uma segunda opção e do ponto de vista econômico a introdução de -outro - medicamento geraria maior competitividade.

Altacílio Nunes – Médico docente e pesquisador da faculdade de Medicina da USP Ribeirão Preto, coordenador do NATS.

- Reforça a fala de Tiago Matos, indicando que ATS não é a Medicina Baseada em Evidências, que também inclui além da evidência científica, a visão do clínico, a avaliação do paciente, suas expectativas e etc.
- Na Conitec isso está começando a mudar.

Letícia Paula Leonart Garmatter – MSD

- Sobre as recomendações de outras agências, Nice e Cadth analisaram em momento inicial, quando os estudos eram iniciais, sendo que hoje já se tem tempo de seguimento maior que reduziram a incerteza.
- Destaca também que a custo-efetividade de outros países não pode ser extrapolada para o Brasil.

**Cabozantinibe + Nivolumabe para o tratamento de carcinoma de células renais avançado ou metastático, em primeira linha (UAT nº 56).**

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre a tecnologia e a motivação para a recomendação de não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Houve 9 manifestações, apresentadas a seguir de modo resumido:

Manoel Gomes Pereira – Paciente

- Teve câncer renal de células claras diagnosticado em setembro de 1998, posteriormente, em novembro de 2016, na próstata, ambos tratados cirurgicamente.
- Posteriormente teve perda progressiva do movimento do braço direito e muitas dores.
- Em maio de 2021 foi diagnosticado com câncer renal metastático estágio IV e a principal metástase estava no ombro direito.

- Começou tratamento em junho de 2021 com cabo/nivo e a melhora foi imediata
  - A cada 4 semanas faz infusão no hospital e acredita que reduza a pressão sobre os sistemas hospitalares. Hoje trata as dores com novalgina.
- Sabe que o custo é alto, mas o tratamento é necessário e, para ele, tem sido muito bom.

Tiago Farina Matos – Advogado sanitário

- O depoimento anterior comprova que os tratamentos certos devem ser disponibilizados para os pacientes certos e a introdução de uma nova tecnologia não pode ser prejudicada pela existência de alternativas no Rol.
- Há necessidade de se refinar as diretrizes. O principal interessado é a sociedade.
- Quanto ao preço, é preciso explorar mais as alternativas ao preço CMED.

Murilo Luz – Médico urologista, Sociedade Brasileira de Urologia

- Hoje os resultados são muito bons quando comparado ao sunitinibe, com relação aos desfechos sobrevida global, sobrevida livre de progressão e resposta completa.
- A combinação proposta de uma imunoterapia com uma terapia alvo é indicada e tem ótima tolerabilidade.
- Considera o esquema bastante eficaz.

Luciana Holtz – Oncogüia

- Ressalta a falta da perspectiva do paciente nas discussões em geral sobre as tecnologias, do ponto de vista da qualidade de vida.
- Falta equilibrar a conversa e que todas as perspectivas sejam consideradas na decisão final.
- Traz o conceito de Medicina Baseada em Evidência mencionado na outra tecnologia – ATS mais prática clínica e experiência do paciente.

Vanessa de Carvalho Fabrício – Ipsen

- Ressalta a importância de ter opções disponíveis.
- Há um estudo encaminhado pelo proponente na submissão da proposta, que mostrou benefício no desfecho qualidade de vida e a rápida resposta a cabo/nivo, lembrando que ipi/nivo é eficaz, mas a resposta é mais lenta.

Andre Deeke Sasse – Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

- Sobre aproximar metodologistas e assistencialistas, vê tanto o impacto econômico quanto o benefício clínico na sua prática médica.
- Não entende o motivo da não incorporação tanto do ponto de vista da ATS e das incertezas, quanto do ponto de vista da prática, pois a combinação é claramente melhor do que as disponíveis hoje.
- Acredita que inclusive do ponto de vista do impacto orçamentário, no longo prazo a tecnologia pode vir a ser mais barata.

Ligia Fernande Yoshida – Ipsen

- Afirma que o cabo/nivo seria também superior ao também ao pazopanibe
- Há um estudo de 2013, que demonstra que o pazopanibe é similar ao sunitinibe em ganhos de sobrevida global e sobrevida livre de progressão.
- Existe uma metanálise “viva”, que vem sendo atualizada, que demonstra ganho de SLP e SG com relação a pazopanibe.
- Informa que há cinco revisões sistemáticas que avaliaram os diferentes medicamentos para CCRm em primeira linha. Questiona a exclusão de quatro revisões sistemáticas pelo parecerista, as quais mostraram resultados de forma consistentes e que no ranqueamento, a combinação cabo/nivo é superior aos demais medicamentos. Questiona o argumento do parecerista de exclusão das revisões, por não terem o pazopanibe como comparador.
- Com relação ao preço, a submissão foi feita com base no preço máximo e não no praticado, e as variações foram apresentadas na análise de sensibilidade, havendo possibilidade de negociação.

Tiago Farina Matos – Advogado sanitário

- Disse que na reunião administrativa da Cosaúde de ontem (14/09/2022) a ANS se mostrou aberta a tratar de outros preços e pergunta como isso se daria.
- Fala de registro do preço em cartório e quer saber quais são as alternativas que a ANS vê para poder utilizar outras estimativas que não as baseadas na CMED.

Roni de Carvalho Fernandes – Médico urologista, Santa Casa de São Paulo, Sociedade Brasileira de Urologia

- Ressalta a importância de haver opções para o tratamento do paciente nessa fase da doença e a melhora clínica rápida que o medicamento traz.

#### **Esclarecimentos da ANS:**

A Gerente-Geral de Regulação Assistencial da DIPRO, Ana Cristina Marques Martins, esclarece que não há previsão para debates sobre outros assuntos, mas esclarece que, no passado, quando houve alteração do preço CMED durante o processo de incorporação, o recálculo foi feito. O preço de referência para o impacto orçamentário para o cenário principal é o da CMED, podendo haver a adoção de outros cenários na análise de sensibilidade. Ressalta que o impacto deve levar em conta o Brasil como um todo.

#### **Encerramento da Audiência Pública:**

A Gerente-Geral de Regulação Assistencial da DIPRO, Ana Cristina Marques Martins, ressaltou mais uma vez que as tecnologias apresentadas estão em Consulta Pública nº 101 até 20 de setembro de 2022 e que as contribuições da consulta e desta Audiência Pública nº 24 serão levadas em consideração na próxima Reunião Técnica do Cosaúde, prevista para outubro de 2022. Encerra a reunião agradecendo a participação social.

**ANEXOS:**

**Apresentações**

**Lista de Presença**

# AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 24/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 08/09/2022 | Edição: 171 | Seção: 3 | Página: 147

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

15/09/2022

## PEMBROLIZUMABE + AXITINIBE

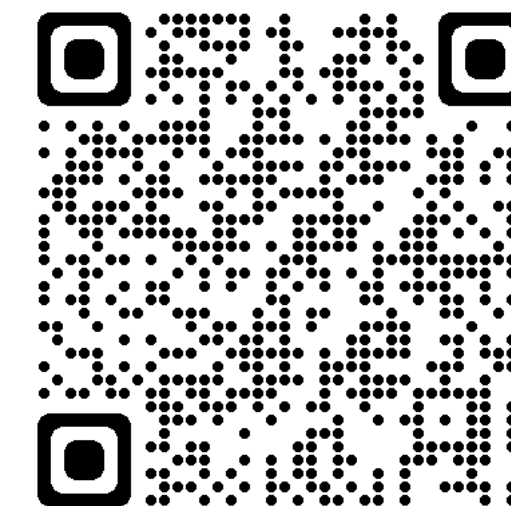
- Demandante: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.
- Unidade de Análise Técnica (UAT): 50
- Indicação: tratamento de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado ou metastático (CCR) de risco IMDC intermediário e desfavorável em primeira linha.



## Pembrolizumabe + Axitinibe – UAT 50

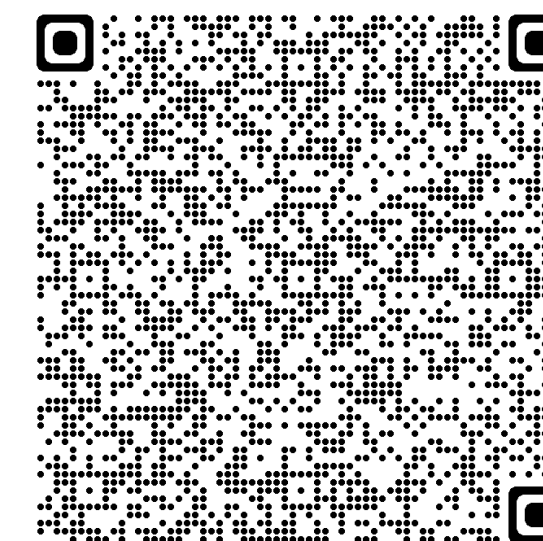
- Tecnologia analisada no primeiro dia da 8ª Reunião da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), ocorrida em 16 de agosto de 2022, disponível em:

<https://www.youtube.com/watch?v=Rdeqqwqn4nM>



- Consulta Pública nº 101 com recebimento de contribuições de 01/09/2022 até 20/09/2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-101-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>



- O carcinoma de células renais (CCR) é o tipo de câncer renal mais comum e presente em nove casos a cada dez diagnósticos de câncer renal. O subtipo histológico de células claras é o mais incidente (75%).
- De acordo com dados do Globocan de 2020, aproximadamente 431.288 novos casos de carcinoma de células renais (CCR) foram diagnosticados em 2020, constituindo 2,2% de todos os casos de câncer no mundo. A incidência no Brasil, independente do sexo e idade, é de 4,5 por 100.000 habitantes.
- A finalização do diagnóstico nos pacientes com CCRm envolve a estratificação de risco da população com doença metastática, uma vez que esta informação traz implicações prognósticas e terapêuticas. O algoritmo mais amplamente utilizado é o modelo do IMDC, que foi desenvolvido com base em dados de prognóstico derivados de uma população de pacientes com CCRm tratados com terapia-alvo antiangiogênica.
- No Rol estão disponíveis para o CCR avançado/metastático em primeira linha: **Sunitinibe**, **Pazopanibe** e a combinação **Ipilimumabe/Nivolumabe**.

## KEYNOTE-426 (ECR)

- ❖ População de pacientes com CCRm, independente da categoria de risco IMDC, quando comparada ao **sunitinibe**:
  - A associação pembrolizumabe + axitinibe provavelmente resulta em redução do risco de morte e de progressão da doença, e melhora da resposta tumoral (evidência de certeza moderada).
  - Quanto à segurança, a tecnologia pode resultar em aumento na incidência de eventos adversos graves e pouca ou nenhuma diferença em quaisquer eventos adversos (evidência de baixa certeza).
- ❖ Em relação aos **subgrupos por categoria de risco IMDC**, os resultados mostraram que:
  - **Risco favorável:** há incertezas sobre os efeitos do pembrolizumabe + axitinibe na redução do risco de morte e progressão da doença (evidência de certeza muito baixa);
  - **Risco intermediário:** pembrolizumabe + axitinibe provavelmente resulta em redução do risco de morte e progressão da doença em pacientes com IMDC intermediário, população proposta nesse relatório (evidência de certeza moderada);
  - **Risco desfavorável:** pembrolizumabe + axitinibe pode resultar em redução do risco de morte e progressão da doença em pacientes com IMDC desfavorável (evidência de certeza baixa).

### RIAZ 2021 (metanálise em rede)

- **Comparado ao pazopanibe**, o pembrolizumabe + axitinibe pode resultar em redução do risco de morte e progressão da doença (evidência de certeza baixa).  
  
Contudo, há incertezas sobre os desfechos de segurança e na resposta tumoral (evidência de certeza muito baixa).
- **Comparado ao nivolumabe + ipilimumabe**, há incertezas sobre todos os desfechos avaliados (evidência de certeza muito baixa).
- Baixa qualidade metodológica

- **Conitec:** não recomendou o uso da associação pembrolizumabe e axitinibe para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais avançado/metastático, tipo células claras, em qualquer estágio de risco.
- **NICE:** não recomendou o reembolso de pembrolizumabe associado ao axitinibe para carcinoma de células renais avançado não tratado em adultos. Evidências de ensaios clínicos mostraram que pembrolizumabe com axitinibe é mais eficaz do que sunitinibe para pacientes com carcinoma de células renais não tratado, mas é incerto se há um benefício a longo prazo. Isso significa que as estimativas de custo-efetividade são incertas.
- **CADTH:** recomendou o reembolso do pembrolizumabe associado ao axitinibe para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais avançado, mediante condições: melhoria de custo-efetividade a níveis aceitáveis e viabilidade de adoção (impacto orçamentário).
- **SMC, da Escócia:** recomendou o pembrolizumabe/axitinibe, sujeito a uma regra de interrupção clínica de dois anos. A SMC considerou que no estudo aberto de fase III, o tratamento de primeira linha com pembrolizumabe e axitinibe melhorou significativamente a sobrevida global e sobrevida livre de progressão em adultos com CCRm avançado.
- **PBAC:** A agência australiana até o momento não avaliou a tecnologia para a população de interesse desta proposta.



- **Tipo de avaliação econômica:** Custo-utilidade
- **Resultado da avaliação econômica** (*pacientes de risco IMDC intermediário ou desfavorável*):
  - Dominante (vs. Nivolumabe + ipilimumabe)
  - R\$ 2,0 milhões por AVAQ (vs. Pazopanibe)
  - R\$ 1,5 milhões por AVAQ (vs. Sunitinibe)
- **Análise de impacto orçamentário:**


População alvo	Impacto orçamentário incremental
2.684 pacientes em 5 anos, média anual de 537 <i>(População constante na proposta: pacientes de risco IMDC intermediário ou desfavorável)</i>	R\$ 249,6 milhões em 5 anos média anual de R\$ 49,9 milhões
3.627 pacientes em 5 anos, média anual de 725 <i>(População geral de bula)</i>	R\$ 337,2 milhões em 5 anos média anual de R\$ 67,4 milhões

## Motivação para recomendação preliminar desfavorável:


- No **único ensaio clínico randomizado**, que comparou diretamente Pembrolizumabe + Axitinibe com **Sunitinibe**, constatou-se que a combinação provavelmente resulta em redução do risco de morte e progressão da doença em pacientes com IMDC intermediário (certeza da evidência moderada) e pode resultar em redução do risco de morte e progressão da doença em pacientes com IMDC desfavorável (certeza da evidência baixa).
- Entretanto, para os demais comparadores constantes do Rol, até o momento só há **comparação indireta proveniente de metanálise em rede de baixa qualidade metodológica**. Sendo assim, há incertezas relacionadas às estimativas de efeito. Comparado ao **nivolumabe + ipilimumabe, que seria o comparador ideal**, por se tratar de uma combinação, há incertezas sobre todos os desfechos avaliados (evidência de certeza muito baixa).
- Há incertezas sobre o custo-efetividade da tecnologia associado ao elevado impacto orçamentário.

# Obrigado!






 DISQUE ANS  
0800 701 9656

 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



# AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 24/2022

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Aviso publicado em 08/09/2022 | Edição: 171 | Seção: 3 | Página: 147

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

15/09/2022

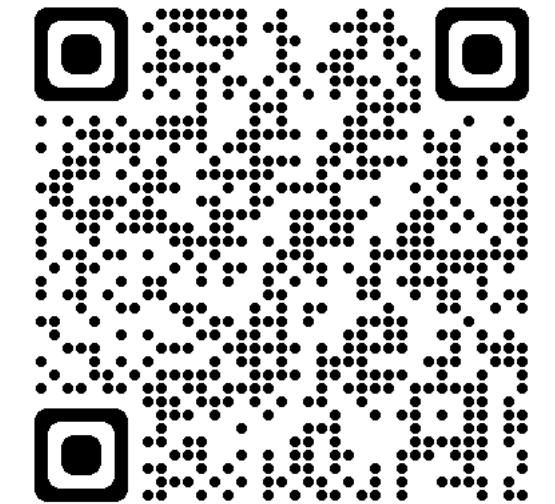
## CABOZANTINIBE + NIVOLUMABE

- Demandante: BEAUFOR IPSEN FARMACEUTICA LTDA
- Unidade de Análise Técnica (UAT): 56
- Indicação: Tratamento de pacientes com carcinoma de células renais avançado ou metastático em primeira linha.

## Cabozantinibe + Nivolumabe – UAT 56

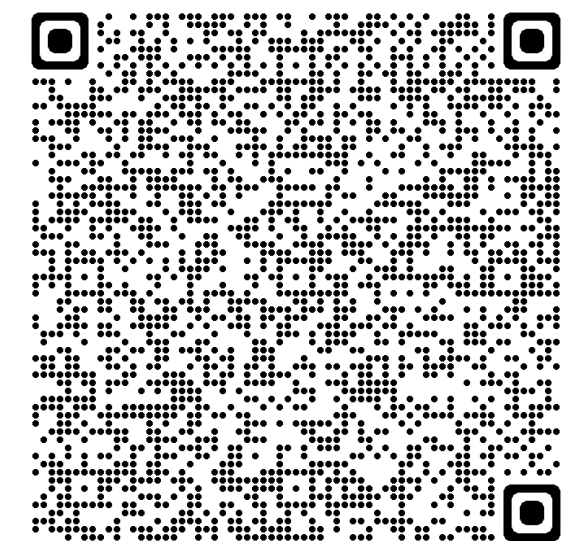
- Tecnologia analisada no primeiro dia da 8ª Reunião da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), ocorrida em 16 de agosto de 2022, disponível em:

<https://www.youtube.com/watch?v=Rdeqqwqn4nM>



- Consulta Pública nº 101 com recebimento de contribuições de 01/09/2022 até 20/09/2022, disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-cp-no-101-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>



- O carcinoma de células renais (CCR) é o tipo de câncer renal mais comum e presente em nove casos a cada dez diagnósticos de câncer renal. O subtipo histológico de células claras é o mais incidente (75%).
- De acordo com dados do Globocan de 2020, aproximadamente 431.288 novos casos de carcinoma de células renais (CCR) foram diagnosticados em 2020, constituindo 2,2% de todos os casos de câncer no mundo. A incidência no Brasil, independente do sexo e idade, é de 4,5 por 100.000 habitantes.
- A finalização do diagnóstico nos pacientes com CCRm envolve a estratificação de risco da população com doença metastática, uma vez que esta informação traz implicações prognósticas e terapêuticas. O algoritmo mais amplamente utilizado é o modelo do IMDC, que foi desenvolvido com base em dados de prognóstico derivados de uma população de pacientes com CCRm tratados com terapia-alvo antiangiogênica.
- No Rol estão disponíveis para o CCR avançado/metastático em primeira linha: **Sunitinibe, Pazopanibe** e a combinação **Ipilimumabe/Nivolumabe**.

## Único ensaio clínico randomizado (Checkmate 9ER):

- Comparação direta com o **Sunitinibe**;
- A combinação Cabozantinibe + Nivolumabe reduz o risco de morte (HR = 0,60; IC 95% 0,40 a 0,89) e da progressão da doença (HR = 0,51; IC 95% 0,41 a 0,64). Evidência de certeza alta;
- Provavelmente resulta em pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos (RR = 1,0 IC 95% 0,99 a 1,01). Evidência de certeza moderada;
- Há incertezas sobre o efeito na incidência de eventos adversos graves (RR = 1,06; IC 95% 0,97 a 1,17). Evidência de certeza muito baixa.

## Metanálise em Rede - Riaz 2021 (comparação indireta – baixa qualidade metodológica )

### Comparação Pazopanibe:

- Não é possível afirmar que há redução no risco de morte. HR 0,65 (IC 95% 0,43 a 1,00);
- Provavelmente resulta em redução no risco de progressão da doença. HR 0,49 (IC 95% 0,37 a 0,64);
- Pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos. RR 1,04 (IC 95% 1,00 a 1,08);
- Há incertezas em relação à incidência de eventos adversos graves.

### Comparação Nivolumabe + Ipilimumabe:

- Não é possível afirmar que há redução no risco de morte. HR 0,83 (IC 95% 0,54 a 1,29);
- Provavelmente resulta em redução no risco de progressão da doença. HR 0,57 (IC 95% 0,44 a 0,75)
- Pode aumentar a incidência de quaisquer eventos adversos. RR 1,07 (IC 95% 1,03 a 1,12);
- Há incertezas em relação à incidência de eventos adversos graves.

- Conitec não avaliou a combinação Cabozantinibe + nivolumabe, apenas a monoterapia com o Cabozantinibe, com recomendação desfavorável.
- CADTH, NICE, PBAC ainda não avaliaram a combinação Cabozantinibe + nivolumabe para carcinoma células renais (CCR) metastático ou avançado.
- A agência SMC, da Escócia, aprovou o uso da combinação como tratamento de primeira linha para pacientes com CCR carcinoma renal avançado. A análise foi baseada no processo de avaliação de medicamentos orientados a pacientes em fim de vida.



- **Tipo de avaliação econômica:**

Custo-utilidade

- **Resultado da avaliação econômica:**

R\$ 365,6 mil por AVAQ (vs. Sunitinibe)

R\$ 402,9 mil por AVAQ (vs. Pazopanibe)

R\$ 347,7 mil por AVAQ (vs. Ipilimumabe + nivolumabe: apenas pacientes de risco alto/intermediário)

- **Impacto orçamentário incremental:**

R\$ 431,6 milhões em 5 anos (média de R\$ 86,3 milhões por ano)

- **População alvo:**

3.627 pacientes em 5 anos (média de 725 por ano)




## Motivação para recomendação preliminar desfavorável:


- Há apenas **um único ensaio clínico randomizado** de comparação direta do Cabozantinibe + Nivolumabe com **Sunitinibe**, o qual demonstrou redução do risco de morte e da progressão da doença.
- Para os demais comparadores constantes do Rol (**Pazopanibe e Ipilimumabe + Nivolumabe**), até o momento, há **comparação indireta** proveniente de metanálise em rede, **de baixa qualidade metodológica**.
- Neste sentido, **há incertezas** sobre os benefícios da combinação principalmente em relação à terapia combinada disponível no rol, **Nivolumabe + Ipilimumabe, que seria o comparador ideal**.
- Há incertezas sobre o custo-efetividade da tecnologia associado ao elevado impacto orçamentário.

# Obrigado!






 DISQUE ANS  
0800 701 9656

 Formulário eletrônico  
[www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)

 Atendimento presencial  
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo  
para deficientes auditivos  
0800 021 2105

---

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)

**Audiência Pública nº24 - Recomendação Preliminar de não  
Incorporação ao Rol de Tecnologias****15/09/2022**

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
2	ADRIANA DE MEDEIROS CAVALCANTI	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
3	ALINE MONTE DE MESQUITA	ANS
4	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
5	ANNE KARIN DA MOTA BORGES	ANS
6	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
7	CARLOS EDUARDO MENEZES DE REZENDE	ANS
8	CISLEINE PATRICIA GASPAROTTI NAKATA	UNIMED DE LINS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO
9	CRISTINA NOBUKO ONO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
10	DANIELE PINTO DA SILVEIRA	ANS
11	DOUGLAS DE SOUSA SILVA	MSD
12	DULCIMIRA CARITA DAS CHAGAS SANCHES	DULCIMIRA CARITA DAS CHAGAS SANCHES
13	FELIPE BERLINSKI	MSD
14	FELIPE UMEDA VALLE	ANS (CAECS)
15	FLÁVIA CRISTINA CORDEIRO BIESBROECK	ANS
16	HELENA ESTEVES	ONCOGUIA
17	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
18	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
19	JULIANA CÁSSIA NOGUEIRA DE SOUZA BIFANO	CEMIG SAÚDE
20	LALESCA CRISTINE RANGEL AQUINO	ANS
21	LEANDRO LUIS TUNES	UNIMED DE LINS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
22	LEONARDO CESAR ANDREOTI	UNIMED DE LINS COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO
23	LETÍCIA PAULA LEONART GARMATTER	MSD

24	LIGIA FERNANDE YOSHIDA	IPSEN
25	MAÍRA NASCIMENTO PINHEIRO	AN
26	MARIA APARECIDA DO CARMO REGO	MARIA APARECIDA DO CARMO REGO
27	MARISA RISCALLA MADI	SBOC/AMB
28	MARTA SUNDFELD	ANS
29	MSNOEL GOMES PEREIRA	MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
30	PABLO MIBIELLI FREDERICO	ANS - DIPRO
31	PATRICIA GÓES	ANS
32	RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA	ANS
33	RENATA DENISE GOMES FIDELIS DE OLIVEIRA	RENATA DENISE GOMES FIDELIS DE OLIVEIRA
34	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
35	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAUDE
36	TIAGO FARINA MATOS	TIAGO FARINA MATOS
37	VANESSA DE CARVALHO FABRICIO	IPSEN
38	VINICIUS MARTINS TRUGILHO DOS SANTOS	ANS