

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	87
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Lanadelumabe
Indicação de uso:	Profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário, a partir de 12 anos de idade.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	65
Nº do Protocolo	2022.2.000112
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para recomendação preliminar	As evidências atualmente disponíveis sobre o Lanadelumabe para angioedema hereditário são oriundas de dois estudos: o ensaio clínico randomizado (ECR) HELP, que comparou Lanadelumabe com placebo e o estudo de comparação indireta entre lanadelumabe e o inibidor de C1 esterase intravenoso (C1-INH IV), que incluiu os ensaios clínicos HELP e CHANGE (Mendivil, 2021). Conforme estudo HELP, existem evidências sobre a eficácia do lanadelumabe na prevenção de ataques em pacientes com AEH a longo prazo em comparação ao placebo que mostram uma redução significativa da taxa de ataques em pacientes tratados (Certeza da evidência moderada). Não há estudo de comparação direta com as tecnologias disponíveis no rol, quais sejam, os inibidores de C1 esterase. A comparação indireta entre lanadelumabe e C1-INH IV incluiu os ECR HELP e CHANGE e sugere maior redução na taxa de ataques em pacientes

	<p>tratados com lanadelumabe em comparação ao placebo do que o C1-INH IV. Contudo, a certeza desta evidência é muito baixa, tendo em vista o risco de viés dos ECR incluídos e à evidência indireta, já que o estudo CHANGE incluiu pacientes a partir de seis anos, enquanto no estudo HELP os pacientes apresentavam idade igual ou maior que 12 anos. Ademais, há, ainda, incertezas quanto à população de pacientes que, de fato, apresentaria benefícios clínicos com a incorporação da tecnologia, visto que essa população não foi bem delimitada.</p> <p>Com relação à avaliação de impacto orçamentário, além da mencionada incerteza quanto ao dimensionamento da população-alvo, destaca-se que a estimativa de economia de R\$ 11,3 milhões ao ano decorre da premissa de diminuição de dose a partir do segundo ano para 76% dos pacientes. Em cenário alternativo, onde não há redução de dose, o impacto orçamentário incremental é estimado em gasto de R\$ 32 milhões ao ano. Note-se que para que haja economia a redução das doses deveria ocorrer para pelo menos 56% dos pacientes.</p>
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica