

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	112
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Radioembolização Hepática para o Tratamento de Metástase do Câncer Colorretal
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático e irressecável dominante no fígado refratários ou intolerantes à quimioterapia.
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2023.1.000151
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	As evidências científicas relacionadas à radioembolização hepática com microesferas radioativas para tratamento de câncer colorretal metastático (CCRm) com dominância hepática refratário ou intolerante às duas primeiras linhas de tratamento é baseada em ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais para o comparador cuidados paliativos exclusivos (CPE) e, em evidências indiretas (MAR), para os demais comparadores (TAS-102 e Regorafenibe), com certeza da evidência para os desfechos mais relevantes variando de baixa a moderada. Relativamente aos CPE, considerando a população de interesse (pacientes altamente selecionados, elegíveis para o procedimento proposto com base em uma série extensa de critérios), os resultados indicam que pode haver um pequeno aumento de sobrevida global (SG), com poucos efeitos adversos (EA) - qualidade moderada da evidência, pequena magnitude do benefício.

	<p>Ademais, existem incertezas em relação ao desempenho da tecnologia comparativamente a TAS-102 e ao regorafenibe, tendo em vista que as evidências atuais são de baixa qualidade para os desfechos de eficácia, ressaltando-se a não comprovação de diferenças estatisticamente significativas entre SIRT (Selective Internal Radiation Therapy - radioterapia interna seletiva) com microesferas de resina de Y-90, TAS-102 e regorafenibe quanto ao desfecho de sobrevida global (SG). Tais incertezas trazem limitações aos resultados da avaliação econômica apresentada pelo proponente. No que diz respeito à análise de impacto orçamentário, foi estimada uma despesa média anual que variou de R\$ 3,8 milhões e R\$ 8,5 milhões, conforme o cenário de difusão, para o atendimento de 357 pacientes.</p>
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica