

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	110
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Dupilumabe
Indicação de uso:	Dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2023.2.000145
Recomendação Preliminar da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação preliminar	Os estudos clínicos randomizados LIBERTY AD PRESCHOOL (6 meses a menos de 6 anos), LIBERTY AD PEDS (6 a 11 anos) e LIBERTY AD ADOL (12 a menos de 18 anos), de boa qualidade metodológica e baixo risco de viés, apontam que o Dupilumabe traz benefícios estatisticamente significativos (com certeza de evidência moderada a alta) para desfechos clinicamente relevantes (Avaliação Global do Investigador - IGA, Índice de Severidade e Área de Eczema – EASI, Índice de Gravidade da Dermatite Atópica – SCORAD, superfície de área corporal afetada, prurido, qualidade de vida, entre outros) em crianças e adolescentes com dermatite atópica moderada a grave com falha a outros tratamentos, com perfil de segurança satisfatório. No entanto, visto o tempo de seguimento dos estudos clínicos (16 semanas), cabe registrar que ainda há incertezas sobre a resposta sustentada ao tratamento. O estudo de avaliação econômica apresenta a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$ 328.218,73 por anos de vida de ajustados pela qualidade (AVAQ). No que diz respeito à análise

	de impacto orçamentário, foi estimada, de modo conservador, despesa média anual que variou de R\$ 104 milhões e R\$ 138,8 milhões, conforme o cenário de difusão, para o atendimento de 11.157 pacientes ao ano.
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica