

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

|   |   |
|---|---|
| <b>Nº da UAT:</b>                               | 119   |
| <b>Classificação:</b>                           | Ordinária   |
| <b>Unidade cadastral:</b>                       | TECIND  |
| <b>Tecnologia em saúde:</b>                     | Tezepelumabe  |
| <b>Indicação de uso:</b>                        | Tratamento complementar da asma eosinofílica grave  |
| <b>Tipo de tecnologia em saúde:</b>             | Medicamento   |
| <b>Tipo de PAR:</b>                             | Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol   |
| <b>Procedimento/evento em saúde no Rol:</b>     | TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)   |
| <b>Nº da DUT:</b>                               | 65  |
| <b>Nº do Protocolo</b>                          | 2023.2.000168   |
| <b>Recomendação Preliminar da ANS</b>           | Favorável   |
| <b>Motivação para a recomendação preliminar</b> | <p>Conforme o RAC, a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do tezepelumabe para tratamento da asma eosinofílica grave é baseada em quatro revisões sistemáticas com meta-análise de comparação indireta. Apesar das fragilidades nas evidências clínicas advindas de comparações indiretas, em síntese, os achados sugerem que tezepelumabe apresenta um perfil de eficácia e segurança semelhante ao de seus comparadores (mepolizumabe, benralizumabe ou dupilumabe) no tratamento da asma eosinofílica grave, podendo trazer benefícios para a redução da taxa de exacerbações, quando comparado a benralizumabe. Para asma eosinofílica, a certeza da evidência foi classificada como baixa para a maioria dos desfechos (exceto para a taxa de exacerbação na comparação entre tezepelumabe e benralizumabe, com certeza moderada). Em comparação com as opções já disponíveis no Rol, tezepelumabe apresenta um custo anual de tratamento menor do que dupilumabe e mepolizumabe e maior do que benralizumabe no primeiro ano de tratamento. Nos anos subsequentes, é observado um custo anual equivalente ao de dupilumabe. O estudo de impacto orçamentário considerou o atendimento de cerca de 8.977 pacientes ao ano, em média, e estimou gasto anual médio que variou de R\$ 2,4 milhões a R\$ 7,3 milhões, conforme os cenários de difusão da tecnologia.</p> |

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica