

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	133
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Cloridrato de tepotinibe monoidratado
<b>Indicação de uso:</b>	Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado com mutações do tipo skipping METex14 em pacientes sem tratamento prévio (1L)
<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 ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
<b>Nº da DUT:</b>	64
<b>Nº do Protocolo</b>	2024.2.000195
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<p>A melhor evidência atualmente disponível sobre a eficácia e a segurança do medicamento tepotinibe para o tratamento de adultos com CPCNP avançado do tipo METex14 sem tratamento prévio é baseada em um ensaio clínico de fase II, sem grupo comparador e com alto risco de viés, com certeza da evidência muito baixa para todos os desfechos da PICO. Quanto aos estudos de comparação indireta apresentados pelo proponente, ressalta-se o alto risco de viés identificado nos resultados das MAICs (matching-adjusted indirect comparisons - comparação indireta ajustada por correspondência), o que acarreta incertezas nas comparações e necessidade de cautela na interpretação dos seus resultados. Nesse sentido, as incertezas inerentes ao tipo de análise disponível devem ser ressaltadas e consideradas no processo de tomada de decisão. Portanto, com base em evidências de muito baixa certeza, oriundas de um ensaio clínico de braço único, os efeitos do tepotinibe quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, frequência de participantes com pelo menos um evento adverso grave, taxa de resposta objetiva e qualidade de vida são incertos em pacientes com CPNPC. Os resultados dos estudos econômicos apontam para a direção da economia com a incorporação da tecnologia.</p>

	Contudo, esses resultados devem ser considerados em conjunto com as limitadas evidências científicas disponíveis e com a atual dificuldade de se estimar os benefícios clínicos do medicamento.
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica