

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	134
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Cloridrato de asciminibe
Indicação de uso:	Pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQ)
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	64
Nº do Protocolo	2024.2.000196
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>Não foram localizados estudos que atendessem aos critérios de elegibilidade estabelecidos na estratégia PICO. O principal ensaio clínico randomizado (ECR) utilizado foi o ASCEMBL, que comparou a eficácia e segurança do asciminibe versus bosutinibe. No entanto, o bosutinibe não é um comparador relevante, pois não está incorporado ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. No ECR ASCEMBL, a taxa de resposta molecular maior (RMM) em 96 semanas nos pacientes (população geral) tratados com asciminibe foi estatisticamente superior à dos tratados com bosutinibe (certeza da evidência moderada). Na Revisão sistemática com comparação indireta (Atallah, 2023), a RMM não demonstrou diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos, se comparado asciminibe versus dasatinibe. A resposta citogenética completa (RCC) demonstrou superioridade estatisticamente significativa do asciminibe, se comparado com nilotinibe ou dasatinibe (certeza da evidência muito baixa). A principal limitação da análise está relacionada à ausência de estudos que avaliem diretamente a eficácia e segurança do asciminibe em comparação com os inibidores de tirosina quinase de segunda geração nilotinibe e dasatinibe, já incorporados</p>

na saúde suplementar. Essa lacuna de evidências diretas compromete a avaliação adequada do benefício clínico adicional do asciminibe para o tratamento de pacientes com LMC Ph+ em estágios mais avançados da doença. Tais incertezas foram refletidas no estudo de custo-utilidade apresentado pelo proponente, cujos resultados da razão de custo-utilidade incremental (RCUI) foram na ordem de R\$ 350 mil e R\$ 450 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), conforme o comparador. A análise de impacto orçamentário estimou gasto no cenário de incorporação da tecnologia variando de R\$ 14,1 milhões a R\$ 23,5 milhões (médias anuais), para o atendimento a uma população média anual de 514 pacientes.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica