

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	137
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Lenalidomida em combinação com Tafasitamabe
Indicação de uso:	Lenalidomida em combinação com Tafasitamabe, seguida de monoterapia com Tafasitamabe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (ASCT)
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	2024.2.000204
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	O L-MIND é um estudo de fase II, sem grupo comparador, com pequeno número de pacientes (80 pacientes foram incluídos na análise primária), limitações metodológicas inerentes a estudos de braço único e avaliado como com alto risco de viés, o que confere dúvidas sobre a direção e o tamanho do efeito da intervenção. A certeza da evidência foi classificada como muito baixa para todos os desfechos. Nesse sentido, há relevantes incertezas sobre os efeitos de lenalidomida em combinação com tafasitamabe quanto aos desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão, frequência de evento adversos e taxa de resposta completa. Quanto aos estudos de comparação indireta incluídos no RAC, estes também possuem limitações metodológicas importantes, existindo uma preocupação significativa com o risco de viés nos resultados da MAIC (matching-adjusted indirect comparisons - comparação indireta ajustada por correspondência), o que limita de modo relevante as conclusões sobre a eficácia e segurança do medicamento em comparação com outros tratamentos disponíveis na

saúde suplementar. Então, com base em evidências de muito baixa certeza, oriundas de um ensaio clínico braço único com alto risco de viés, conclui-se que, atualmente, os efeitos de lenalidomida + tasisitamabe são incertos para o tratamento de adultos com LDGCB recidivado ou refratário, incluindo LDGCB transformado de linfoma de baixo grau, não elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco (TCTH). Além das ressalvas apresentadas a partir da análise das evidências científicas disponíveis, sua inclusão resultaria em aumento do gasto para a saúde suplementar, considerando-se que a estimativa de impacto orçamentário acumulado em 5 anos foi de R\$ 182,9 milhões no cenário projetado com a incorporação de lenalidomida + tafasitamabe.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica