

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	131
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Nirsevimabe
Indicação de uso:	Nirsevimabe para prevenção da infecção por vírus sincicial respiratório (VSR)
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)
Nº da DUT:	124
Nº do Protocolo	2024.2.000188
Recomendação Preliminar da ANS	Favorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>Conforme Relatório de Análise Crítica (RAC), as evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança do nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR) é baseada em 03 estudos comparando nirsevimabe e cuidado usual (HARMONIE) ou placebo (MELODY e MEDI8897 Ph2b); e 02 estudos que incluíram na comparação palivizumabe (MEDLEY, 2022 e MEDLEY, 2023). Metanálise dos estudos cujo comparador foi o cuidado usual/placebo com população composta por, resumidamente, bebês saudáveis com idade gestacional (IG) de 29 semanas ou mais não elegíveis para receber palivizumabe, bebês saudáveis com IG de pelo menos 35 semanas ou mais não elegíveis para receber palivizumabe, indicaram redução de risco de mortalidade geral de 7%, redução de risco de necessidade de atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR de 75%, redução do risco de hospitalização de 80% e risco de eventos adversos aceitáveis e compatíveis com a adoção da tecnologia. A certeza da evidência do nirsevimabe comparado ao placebo/nenhuma profilaxia, no primeiro período sazonal, foi alta para a necessidade de atendimento médico, moderada para hospitalização e baixa para mortalidade e eventos adversos. Quando acessada para a comparação entre nirsevimabe versus palivizumabe, tanto no primeiro como no segundo</p>

período sazonal, foi moderada para quaisquer eventos adversos, baixa para necessidade de atendimento médico e muito baixa para mortalidade e eventos adversos graves. Ainda, levando em consideração a facilidade posológica de aplicação única num grupo populacional específico e frágil, a recomendação preliminar segue favorável com a inclusão da tecnologia abrangendo **a)** prematuros nascidos com idade gestacional < 37 semanas (até 36 semanas e 6 dias) e com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias) entrando ou durante sua primeira temporada do VSR e, **b)** crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com a presença de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada. Não foram identificadas evidências acerca do uso de nirsevimabe para os demais grupos propostos (imunocomprometidos, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular ou anomalias congênitas das vias aéreas) na Unidade de Análise Técnica (UAT), tanto na primeira como na segunda temporadas de VSR.

No que diz respeito à avaliação econômica, o proponente apresentou estudos considerados adequados pelos pareceristas, sendo que na avaliação econômica a tecnologia apresentou uma razão de custo-utilidade incremental de R\$ 27.198/AVAQ em comparação com o palivizumabe. Foi estimado um impacto orçamentário incremental médio anual de R\$ 18,5 milhões, levando em consideração a cobertura populacional média anual de 40.166 pacientes, sem a inclusão no cálculo dos demais grupos propostos mencionados acima e para os quais não foi identificada evidência na literatura.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica