

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	139
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Zanubrutinibe
<b>Indicação de uso:</b>	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) Recidivante Refratário (RR).
<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
<b>Nº da DUT:</b>	64
<b>Nº do Protocolo</b>	2024.2.000212
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Favorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	<p>A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do zanubrutinibe para tratamento de LLC/LLCP-RR é baseada em um ensaio clínico randomizado que compara zanubrutinibe a ibrutinibe. O estudo (ALPINE) indicou que o zanubrutinibe, quando comparado ao ibrutinibe, embora não tenha apresentado ganho em sobrevida global (baixa certeza da evidência) e seja incerto seu efeito na qualidade de vida (muita baixa certeza da evidência), mostrou os seguintes benefícios clínicos: provavelmente aumenta sobrevida livre de progressão (HR 0,65; IC 95% 0,49 a 0,86; moderada certeza da evidência); pode reduzir o risco de eventos adversos graves (RR 0,83; IC 95% 0,70 a 0,99; baixa certeza da evidência) e, provavelmente, aumenta a taxa de respostas completas (RR 1,00; IC 95% 1,01 a 1,20; moderada certeza da evidência). Uma vez que o custo mensal de tratamento com zanubrutinibe é inferior ao custo dos dois regimes de BTKis contínuos incorporados (ibrutinibe e acalabrutinibe) com os quais zanubrutinibe concorrerá diretamente, a projeção seria de economia a partir de sua inclusão.</p>

**Legendas:**

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica