

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	140
<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) em primeira linha.
<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>	2024.2.000214
<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 em primeira linha é baseada em um ECR que compara zanubrutinibe a bendamustina e rituximabe (B+R). Os resultados do estudo (SEQUOIA) indicam que zanubrutinibe, quando comparado ao B+R, embora apresente efeito incerto na sobrevida global (muito baixa certeza da evidência) e reduza a taxa de resposta completa (moderada certeza da evidência), apresenta os seguintes benefícios clínicos: provavelmente aumenta a sobrevida livre de progressão (HR 0,42; IC 95% 0,28 a 0,63; moderada certeza da evidência); pode reduzir o risco de eventos adversos graves (RR 0,73, IC 95% 0,60 a 0,91; baixa certeza da evidência) e pode aumentar a qualidade de vida (DM 4,9, IC 95% 0,9 a 9,0; baixa 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