

## RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

<b>Nº da UAT:</b>	97
<b>Classificação:</b>	Ordinária
<b>Unidade cadastral:</b>	TECIND
<b>Tecnologia em saúde:</b>	Talazoparibe
<b>Indicação de uso:</b>	Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER 2), não suscetível a radiação curativa ou cirurgia, com uma mutação do gene de suscetibilidade a o câncer de mama de linha germinativa (BRCA1/2), deletéria ou suspeitamente deletéria, que foram previamente tratados com quimioterapia em ambiente neoadjuvante, adjuvante, localmente avançado ou metastático, a menos que sejam considerados inadequados para esses tratamentos.
<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 (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
<b>Nº da DUT:</b>	64
<b>Nº do Protocolo</b>	2023.2.000123
<b>Recomendação Preliminar da ANS</b>	Desfavorável
<b>Motivação para a recomendação preliminar</b>	No cenário em análise, os resultados, originados do ECR de fase III EMBRACA, indicam que, quando comparado à quimioterapia (capecitabina, eribulina, gencitabina ou vinorelbina), a utilização do Talazoparibe, um inibidor PARP, não resulta em ganho de sobrevida global, mas pode estar associada a ganho de sobrevida livre de progressão (Talazoparibe 8,6 meses x quimioterapia 5,6 meses), aumento de respostas completas (baixa

	<p>certeza da evidência) e melhora da qualidade de vida (baixa certeza da evidência). A não inclusão de uma quimioterapia baseada em platina entre os comparadores é uma limitação declarada do estudo, que reconhece a necessidade de estudos head-to-head para avaliação da efetividade comparativa entre os inibidores PARP e as quimioterapias baseadas em platina no tratamento do câncer de mama avançado HER2 negativo com mutação germinativa do BRCA. Nesse sentido, há, então, limitações metodológicas e importante incerteza quanto às estimativas dos efeitos do Talazoparibe no contexto em análise. Com relação aos aspectos econômicos, ressalta-se a elevada razão de custo utilidade incremental, estimada em R\$ 620 mil por ano de vida ajustado pela qualidade na comparação com quimioterapia padrão, bem como a tendência de aumento do impacto orçamentário incremental decorrente da necessidade de ampliação do teste de mutação germinativa do BRCA em caso de incorporação do medicamento ao Rol.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica