

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	108
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Abemaciclibe associado à terapia endócrina
Indicação de uso:	Tratamento de câncer de mama inicial, com receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo-positivo, em alto risco de recorrência.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2023.2.000138
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	Com base em evidências de certeza baixa a moderada, a análise da população de pacientes com diagnóstico confirmado de câncer de mama precoce em alto risco de recorrência, RH+ e HER2- e linfonodo positivo mostrou que o abemaciclibe associado à terapia endócrina, quando comparado à terapia endócrina isolada, provavelmente aumenta a sobrevida global do paciente (8%), pode resultar em redução do risco de progressão da doença, avaliada através de sobrevida livre de doença invasiva (34%) e livre de metástase à distância (35%) e pode resultar em piora da qualidade de vida (baixa certeza da evidência). Sobre os desfechos de segurança, o abemaciclibe pode aumentar a incidência de eventos adversos graves e quaisquer eventos adversos.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica