

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	103
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Ustequinumabe
Indicação de uso:	Tratamento de pacientes adultos com RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.
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	2023.2.000131
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>De modo geral, as evidências das três revisões sistemáticas com meta-análise em rede incluídas sugerem que o ustequinumabe e o vedolizumabe apresentam eficácia e segurança semelhantes no tratamento da RCU moderada a grave. Especificamente quanto aos resultados com diferenças significativas, houve um aumento das chances de remissão clínica e cicatrização da mucosa para o ustequinumabe na fase de indução e para o vedolizumabe na fase de manutenção da remissão (dependendo do período de intervalo entre as doses dos medicamentos). A qualidade das evidências pelo foi avaliada como moderada a baixa.</p> <p>Quanto à custo-utilidade, observa-se que são frágeis as evidências de superioridade clínica do tratamento proposto, sendo possível argumentar a necessidade de um cenário de custo-minimização. Nesse contexto, destaca-se que, ao serem propostos ajustes de valores e doses, a tecnologia só atinge seu equilíbrio de</p>

	<p>custo incremental com possíveis reduções de preço e adoção de um longo horizonte temporal, equilibrando os custos incrementais após o primeiro ano de uso do tratamento.</p> <p>No estudo de impacto orçamentário, foram conduzidos ajustes de valores, doses e de participação de mercado, sendo identificados como fatores determinantes do impacto incremental em 5 anos, que variou de R\$ 9 milhões a R\$ 12 milhões. Todos os cenários há a necessidade de adoção de valores equivalentes para o preço da apresentação de 90 e 130 mg de uestequinumabe. Sem essa garantia, pode-se estimar um impacto ainda maior, de aproximadamente R\$ 30 milhões em 5 anos.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica