

Relatório da Audiência Pública nº 41, sobre recomendações preliminares desfavoráveis à incorporação de tecnologias ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

No dia 16 de abril de 2024, às 9h30, foi realizada virtualmente, via plataforma Microsoft Teams, com transmissão ao vivo pelo canal da ANS no YouTube, a Audiência Pública nº 41, que tratou da recomendação preliminar de não incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde das tecnologias (i) Bosutinibe para tratamento de segunda linha de pacientes com leucemia mieloide crônica com cromossomo Philadelphia positivo na fase crônica, fase acelerada ou fase blástica, com resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe (UAT nº 123) e (ii) Olaparibe para tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2² negativo, com mutação BRCA³, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante (UAT nº 124), conforme publicações de aviso e retificação no DOU, em 11 de março de 2024 e 13 de março de 2024, respectivamente.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10, parágrafo 11, inciso IV, da Lei n.º 9.656/1998, alterada pela Lei n.º 14.307/2022, e seu conteúdo integral está disponível em <https://www.gov.br/ans> canal oficial da ANS no YouTube [ANS Reguladora](#).

A reunião foi conduzida pela Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

A área técnica da ANS realizou apresentação sobre as tecnologias e a motivação para a recomendação preliminar de não incorporação, conforme anexo do presente documento.

Os participantes realizaram suas manifestações sobre o tema, respeitada a ordem de inscrição e o tempo previsto para o debate. O inteiro teor das manifestações está disponível em <https://www.youtube.com/live/r7qXuH15KI0?feature=shared>.

Encerramento da Audiência Pública

A Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde encerrou a Audiência Pública agradecendo todas as contribuições realizadas, esclarecendo as próximas etapas do processo de análise das propostas em debate.

ANEXOS:**Apresentação****Lista de Presença**

AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 41/2024

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/04/2024 | edição: 66 Seção: 3 | Página:111

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

16/04/2024

- Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14307/2022) - dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde
- RN nº 555/2022 - dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Art. 10º, § 11, inciso IV, da Lei 9.656/98 (incluído pela Lei 14307/2022):

(...)

§11. O processo administrativo de que trata o §7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

*IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver **recomendação preliminar de não incorporação**, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;*


A presente audiência pública tem por objetivo a coleta de contribuições acerca de **recomendação preliminar de não incorporação** referente a duas unidades de análise técnica:

UAT 123 – BOSUTINIBE PARA TRATAMENTO DE SEGUNDA LINHA DE PACIENTES COM LEUCEMIA MIELOIDE CRÔNICA COM CROMOSSOMO PHILADELPHIA POSITIVO NA FASE CRÔNICA, FASE ACELERADA OU FASE BLÁSTICA, COM RESISTÊNCIA OU INTOLERÂNCIA A PELO MENOS UMA TERAPIA PRÉVIA, INCLUINDO IMATINIBE; e

UAT 124 – OLAPARIBE PARA TRATAMENTO ADJUVANTE DE PACIENTES ADULTOS COM CÂNCER DE MAMA INICIAL DE ALTO RISCO HER2 NEGATIVO, COM MUTAÇÃO BRCA, QUE FORAM PREVIAMENTE TRATADOS COM QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE OU ADJUVANTE



DISQUE ANS
0800 701 9656








Formulário eletrônico
www.gov.br/ans




Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 41/2024

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
PUBLICADO EM: 05/04/2024 | EDIÇÃO: 66 | SEÇÃO: 3 | PÁGINA: 111

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

16/04/2024

**BOSUTINIBE PARA O TRATAMENTO DE SEGUNDA LINHA DE PACIENTES COM
LEUCEMIA MIELOIDE CRÔNICA COM CROMOSSOMO PHILADELPHIA POSITIVO
NA FASE CRÔNICA, FASE ACELERADA OU FASE BLÁSTICA, COM RESISTÊNCIA
OU INTOLERÂNCIA A PELO MENOS UMA TERAPIA PRÉVIA,
INCLUINDO IMATINIBE**

- **Protocolo:** 2023.2.000173
- **Nº UAT:** 123
- **Proponente:** WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
- **Tecnologia:** Bosutinibe
- **Indicação de uso:** Tratamento, em segunda linha, de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) com cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica (FC), fase acelerada (FA) ou fase blástica (FB) com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo imatinibe
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol :** Dasatinibe e Nilotinibe
- **Nota Técnica de Recomendação Preliminar:** NOTA TÉCNICA Nº 17/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO
- **Recomendação Preliminar - RP:** Desfavorável à incorporação ao Rol

- A leucemia mieloide crônica (LMC) é uma neoplasia que acomete a medula óssea, levando à multiplicação de leucócitos anormais, devido a uma alteração no DNA
- Na LMC ocorre a translocação recíproca entre os cromossomos 9 e 22, gerando um cromossomo anormal 22 ou Philadelphia (Ph), presente em, aproximadamente, 95% dos casos
- O gene BCR no cromossomo 22 é fundido ao gene ABL originário da porção distal do cromossomo 9, resultando em um oncogene de fusão BCR-ABL. O BCR-ABL é uma tirosina quinase. Essa proteína de fusão transforma células-tronco hematopoiéticas normais em células malignas
- Essa via de sinalização molecular leva a alterações características da LMC, tais como aumento da proliferação celular, sobrevivência de células tumorigênicas, inibição da morte programada ou apoptose celular, ativação de fatores de transcrição e aumento da instabilidade genômica, responsáveis pela progressão da doença
- A doença se desenvolve em duas ou três fases, uma fase crônica (FC), seguida de uma fase acelerada (FA) e uma fase blástica (FB).

- Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), o Brasil deverá registrar em torno de 11.540 novos casos de leucemia entre 2023 e 2025, sendo 15% de LMC
- A LMC acomete, majoritariamente, pacientes adultos, principalmente idosos, com uma idade média ao diagnóstico de 65 anos. Os principais fatores de risco para LMC são: 1) exposição à radiação; 2) idade avançada; 3) sexo, pois a LMC é uma doença mais comum em homens do que em mulheres, sendo que ainda não há dados conclusivos sobre tais achados
- Atualmente, os principais objetivos a serem alcançados no tratamento de pacientes com LMC em fase crônica é a prevenção da progressão da doença para fase acelerada ou blástica, por meio da melhora das respostas citogenética e molecular, uma vez que fases mais avançadas estão associadas a um pior prognóstico
- Ainda que o imatinibe em primeira linha terapêutica tenha modificado a história natural da LMC, uma fração de pacientes apresentará intolerância ao medicamento, progressão ou recidiva da doença, necessitando de tratamento de segunda linha. Para essa população, as alternativas terapêuticas de segunda linha listadas no Rol da ANS são o dasatinibe e o nilotinibe.

27ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em 20/03/2024. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link: [27ª Reunião Técnica da COSAÚDE \(youtube.com\)](#)



Consulta Pública nº 127/2024: Recebimento de contribuições da sociedade entre **04/04/2024 a 23/04/2024**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [Consulta Pública - CP nº 127 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](#)



▪ Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC

- ❑ As evidências clínicas sobre a eficácia e segurança do bosutinibe foram provenientes de uma revisão sistemática com Matching Adjusted Indirect Comparisons (MAIC) – Cortes et al. (2019) – de qualidade metodológica criticamente baixa e dois ensaios clínicos de braço único (Study 200/NCT00261846 e NCT00811070) de alto risco de viés
- ❑ Resultados do estudo Cortes et al (2019)
 - Para o desfecho SLP na FC, o resultado foi favorável ao tratamento com bosutinibe, com diferenças significativas em relação ao dasatinibe e ao nilotinibe, apresentando um HR de 0,63 (IC95%: 0,44-0,90) e HR de 0,54 (IC95%: 0,38-0,76), respectivamente – qualidade da evidência muito baixa
 - Não houve diferenças significativas para os desfechos de SG e Resposta citogenética maior na FC – qualidade da evidência muito baixa.
- ❑ Não foram encontradas evidências comparando os inibidores de tirosina quinase de interesse na FA e FB

- **Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC**

- ❑ Não foram avaliados os desfechos de resposta molecular maior, resposta citogenética completa, qualidade de vida relacionada à saúde e eventos adversos na FC
- ❑ Conforme ensaio clínico de braço único Study 200 (NCT00261846): destaca-se a melhora estatisticamente e/ou clinicamente significativa da qualidade de vida entre os participantes com LMC na FC e na FA tratados com bosutinibe, bem como na FB (qualidade da evidência baixa)

Dados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** Custo-utilidade
- **Comparadores:** dasatinibe e nilotinibe
- **RESULTADOS:**
 - RCEI de R\$ 1.302/AVAQ x dasatinibe
 - RCEI de R\$ 48.564/AVAQ x nilotinibe

❑ **Observação:** O modelo é consistente com o contexto de doenças raras e da oncologia e, embora os custos de aquisição sejam os descritos na CMED, a ausência de melhor descrição do processo de microcusteio reduz a confiança nas estimativas de custo apresentadas

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS

- **População-alvo:** 3.760 pacientes (média anual)
- **Comparadores:** Dasatinibe e nilotinibe
- **Difusão:** progressiva de 5% a 25% em 5 anos
- **Impacto orçamentário incremental (economia):**

-R\$ 74,7 milhões em cinco anos, média anual de -R\$ 14,9 milhões

Observações:

- O recálculo do IOI considerou os casos prevalentes somados aos incidentes, dado o caráter crônico da doença.

Motivação para a Recomendação Preliminar - CONCLUSÃO

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do BOSUTINIBE é baseada em uma revisão sistemática com MAIC e dois ensaios clínicos de braço único, com certeza da evidência para os desfechos variando de baixa a muito baixa.


Para o desfecho de **sobrevida livre de progressão** na fase crônica, o resultado favoreceu o tratamento com bosutinibe, com diferenças significativas em relação ao dasatinibe e ao nilotinibe, apresentando um HR de 0,63 (IC95%: 0,44-0,90) e HR de 0,54 (IC95%: 0,38-0,76), respectivamente – qualidade da evidência muito baixa.

Contudo, não houve diferenças significativas para os desfechos de **sobrevida global e resposta citogenética maior** na fase crônica – qualidade da evidência muito baixa. Também não foram encontradas evidências comparando tais inibidores de tirosina quinase na fase acelerada e fase blástica.


Não foram avaliados os desfechos de resposta molecular maior, resposta citogenética completa, qualidade de vida relacionada à saúde e eventos adversos na fase crônica.








 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



AUDIÊNCIA PÚBLICA nº 41/2024

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
PUBLICADO EM: 05/04/2024 | EDIÇÃO: 66 SEÇÃO: 3 | PÁGINA:111

GCITS/GGRAS/DIPRO/ANS

16/04/2024

**OLAPARIBE PARA TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA
INICIAL ALTO RISCO, HER 2 NEGATIVO E BRCA MUTADO QUE FORAM
PREVIAMENTE TRATADOS COM QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE OU ADJUVANTE**

- **Protocolo:** 2023.2.000175
- **Proponente:** ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
- **Nº UAT:** 124
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Olaparibe
- **Indicação de uso:** tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante
- **Recomendação preliminar:** Desfavorável

NOTA TÉCNICA Nº 17/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, processo SEI nº 33910.009408/2024-19

27ª Reunião Técnica da COSAÚDE: Realizada em 20/03/2024. Discussão inicial da tecnologia e elaboração do relatório preliminar da comissão.

Link :[27ª Reunião Técnica da COSAÚDE \(youtube.com\)](https://www.youtube.com/watch?v=...)



Consulta Pública nº 127/2024: Recebimento de contribuições da sociedade entre **04/04/2024 e 23/04/2024**. O dossiê do proponente, o estudo técnico elaborado pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC), o relatório preliminar da COSAÚDE e a NTRP estão disponíveis para consulta na página da CP.

Link: [Consulta Pública - CP nº 127 tem como objetivo receber contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde — Agência Nacional de Saúde Suplementar \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consultas/consulta-publica-127-2024)



- O câncer de mama é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres no mundo, com uma estimativa de 73.610 novos casos no Brasil para 2023 (INCA)
- Apesar de estratégias estabelecidas de rastreamento e prevenção, os óbitos por câncer de mama ocupam o primeiro lugar no país, representando 16,3% do total de mortes por câncer
- Quando diagnosticado precocemente e tratado adequadamente, o câncer de mama tem maiores chances de cura. Entretanto, mesmo tumores iniciais podem apresentar maiores chances de recidiva com base em suas características, sendo identificados como de alto risco
- Pacientes que possuem tumores de alto risco e aqueles que não atingem resposta patológica completa após tratamento neoadjuvante apresentam um pior prognóstico
- Pacientes com câncer de mama e mutação BRCA tendem a desenvolver cânceres em idades mais precoces em comparação com não portadores
- Câncer de mama em pacientes com BRCA mutado estão associados a um alto grau histológico, maior probabilidade de desenvolvimento de um novo tumor na mama contralateral, maior chance de desenvolvimento de câncer de ovário ao longo do tempo e maior chance de recidiva

Segundo o Relatório de Análise Crítica – RAC

- Foram selecionados três estudos decorrentes do **ECR OlympiA (Tutt, 2021)**. O ECR começou em 2014, com a conclusão do estudo estimada para maio de 2029. Os resultados desta publicação foram decorrentes da análise de 3 anos de seguimento
- O estudo realizado por **Geyer (2022)** relata resultados da segunda análise provisória (julho/2021) de 4 anos de seguimento com atualizações dos desfechos sobrevida livre de doença invasiva, sobrevida livre de doença à distância, sobrevida global e informações de segurança para todos os participantes do estudo original
- O estudo realizado por **Yamauchi (2023)** apresenta dados relatados a partir da primeira análise provisória pré-especificada (março/2020) e da segunda análise provisória de SG pré-especificada e orientada por eventos (julho/2021) em pacientes do Japão
- Para fins desta apresentação, não apresentaremos os resultados do estudo de Yamauchi por se tratar de subgrupo específico (japonês) do estudo principal

O ECR OlympiA é um Ensaio Clínico Randomizado, multicêntrico, fase 3, n= 1836

- **População:** Pacientes com câncer de mama precoce negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) com variantes patogênicas ou provavelmente patogênicas da linha germinativa BRCA1 ou BRCA2 e fatores clinico-patológicos de alto risco que receberam tratamento local e quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante
 - **Intervenção:** Olaparibe (300 mg) VO 2x dia por 52 semanas
 - **Comparador:** Comprimidos de placebo VO 2x dia por 52 semanas
 - **Desfechos:** Sobrevida livre de doença invasiva (SLDI), Sobrevida livre de doença à distância (SLDD), Sobrevida global (SG), Segurança e Qualidade de vida
 - **Financiamento:** AstraZeneca e Merk

❑ **Conforme Relatório de Análise Crítica, RAC, resumidamente, temos os desfechos por estudo:**

❖ **Tutt, 2021, ECR OlympiA, N= 1836 – 3 anos de seguimento**

- **Sobrevida Livre de Doença Invasiva - SLDI:** HR = 0.58 (IC 95% 0,41–0,82)*, P<0.001;
 - Demonstrando um ganho de SLDI para o grupo olaparibe.
- **Sobrevida Livre de Doença à Distância - SLDD:** HR= 0,57, (IC 99,5%, 0,39 a 0,83; P<0,001)*
 - Demonstrando um ganho de SLDD para o grupo olaparibe.
- **Sobrevida Global - SG** HR = 0,68, (IC 99%, 0,44 a 1,05), P=0.02. Olaparibe: 59 mortes e Placebo: 86 mortes.
 - Não demonstrando ganho de sobrevida global.

❖ **Geyer, Observacional do ECR OlympiA, N= 1836, (2022) , 4 anos de seguimento.**

- **SLDI:** HR= 0,628 (IC95% 0,504-0,779)
 - Demonstrando um ganho de SLDI para o grupo olaparibe com moderada certeza evidência.
 - Provavelmente aumenta a SLDI, reduzindo em 37% a chance de ocorrência de doença invasiva.
- **SLDD:** HR=0,607 (IC95% 0,476-0,771)
 - Demonstrando um ganho de SLDD para o grupo olaparibe com moderada certeza evidência.
 - Provavelmente aumenta a SLDD, reduzindo em 39% a chance de ocorrência de doença à distância.
- **SG:** HR= 0,678 (IC95%0,503-0,907)
 - Demonstrando um ganho de SG para o grupo olaparibe com moderada certeza evidência.
 - Provavelmente aumenta a SG, reduzindo em 32% a chance de óbito.

➤ É relevante observar que a mediana de eventos não foi atingida de forma a se considerar este resultado imaturo.

- **Eventos Adversos - EA: No geral, os EA foram maiores no grupo olaparibe, à exceção de EA de interesse pessoal e EA que levou a óbito.**
 - ✓ Qualquer evento adverso: Olaparibe: 836 (91,8%), Placebo: 758 (83,8%);
 - ✓ Eventos adversos sérios: Olaparibe: 79 (8,7%), Placebo: 78 (8,6%);
 - ✓ Evento adverso de interesse pessoal: Olaparibe: 31 (3,4%), Placebo: 51 (5,6%);
 - ✓ Evento adverso grau ≥ 3 : Olaparibe: 223 (24,5%), Placebo: 102 (11,3%);
 - ✓ Evento adverso grau 4: Olaparibe: 17 (1,9) , Placebo: 4 (0,4);
 - ✓ Evento adverso que levou a óbito: Olaparibe: 1 (0,1%), Placebo: 2 (0,2%);
 - ✓ EA que levou à descontinuação permanente de olaparibe ou placebo: Olaparibe: 98 (10,8%), Placebo: 42 (4,6%)
- Evento adverso de interesse pessoal: leucemia mielóide aguda, síndrome mielodisplásica, pneumonia e novo câncer primário.
- Evento adverso que levou a óbito no Olaparibe foi a parada cardíaca e, no placebo, leucemia mielóide aguda e câncer de ovário.

Qualidade de vida

- Na análise do ECR (OlimpyA no clinical trials) são apresentados resultados de duas avaliações de qualidade de vida
 - Avaliação Funcional da Terapia de Fadiga Crônica (FACIT-Fatigue em 6, 12, 18 e 24 meses)
 - Questionário de Qualidade de Vida da Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento do Câncer (EORTC QLQ-C30 em 6, 12, 18 e 24 meses).
- Em todas as análises para ambas as ferramentas **não houve diferença** estatisticamente significativa entre os grupos.

Dados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** Custo-efetividade
- **Comparadores:** Cuidados usuais
- **RESULTADO:** RCEI de R\$ 330.543/AVG
- **Observações:**
 1. O proponente apresentou cenário alternativo considerando a desoneração de ICMS conforme Convênio 132/2021, com resultado de RCEI de R\$ 260.722/AVG na comparação com cuidados usuais. Contudo, a inclusão do medicamento no convênio não garante a sua implementação nos estados, que depende de regulamentação local.
 2. O proponente estimou uma sobrevida total bruta de 32,32 anos com o uso de olaparibe e de 29,50 anos com cuidados usuais. No entanto, ao avaliar o estudo OlympiA, observa-se que a diferença da sobrevida global em três anos não atingiu o limiar de significância estatística e, desta forma, o parecerista considerou a diferença na sobrevida total superestimada.

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS:

- **População-alvo:** 185 pacientes (média anual)
- **Comparador:** cuidados usuais
- **Difusão:** progressiva de 40% a 80% em 5 anos
- **IMPACTO ORÇAMENTÁRIO INCREMENTAL:** R\$ 229,8 milhões em 5 anos (média anual de R\$ 46 milhões), incluídos os custos de testagem BRCA

Limitações:

1. Quanto ao dimensionamento da população, há incertezas relacionadas às frequências de critérios clínicos e moleculares para definição de alto risco no grupo.
2. Quanto aos valores estimados para monitorização clínica e procedimentos terapêuticos, especialmente radioterapia e cirurgia, possivelmente estejam subestimados, dada a ampla variabilidade de procedimentos utilizados nos diferentes estados de progressão.

Motivação para a Recomendação Preliminar

No contexto do tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, os resultados de 4 anos de acompanhamento do único ensaio clínico randomizado (OlympiA – estudo em andamento com encerramento previsto para 2029) são favoráveis ao olaparibe quando comparado com placebo, com resultados estatisticamente significativos.


O medicamento pode resultar em ganho de sobrevida livre de progressão, de sobrevida livre de doença à distância e de sobrevida global.

Entretanto, os resultados da sobrevida global são imaturos uma vez que a mediana para este desfecho ainda não foi atingida. A ocorrência de eventos adversos gerais e de eventos de graus 3 e 4 foi maior no grupo olaparibe em comparação ao grupo placebo. A avaliação da qualidade de vida não demonstrou diferença entre os dois grupos com certeza da evidência classificada como moderada.


Comparada aos cuidados usuais, a tecnologia apresentou razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 331 mil e impacto orçamentário incremental médio anual de R\$46 milhões, considerando população elegível estimada em 185 pacientes por ano e difusão progressiva de 40% a 80% no horizonte temporal de cinco anos.








 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)  [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)  [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)  [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)  [ansreguladoraofic](https://www.youtube.com/ansreguladoraofic)



Audiência Pública nº 41

16/04/2024

Nº	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECLIA DE SA CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANETE MARIA GAMA	ANS
3	BIANCA BERALDI XAVIER	AFECC HSRC ES
4	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
5	CARLA VALERIA MARTINS RODRIGUES	ANS
6	CRISTINA NOBUKO ONO	ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
7	ERICA ANA HOBOLD	FEMAMA
8	FELIPE UMEDA VALLE	CAECS/ANS
9	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE
10	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
11	KATIA BORGIA BARBOSA PAGNANO	COMITE DE LMC DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA/HEMOCENTRO-UNICAMP/
12	LUIZA DE OLIVEIRA RODRIGUES	CASU UFMG
13	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL
14	MARTA SUNDFELD	ANS
15	MÍRIAN CARVALHO LOPES	ANS
16	NÁDIA REGINA DA SILVA PINTO	ANS
17	NATÁLIA DIAS BRANDÃO	FENASAÚDE
18	NATHALIA VIANA E SILVA	ASTRAZENECA
19	PAULO HENRIQUE RIBEIRO FERNANDES ALMEIDA	PFIZER BRASIL
20	RENATO SAMPAIO TAVARES	ABHH
21	RICARDO CAPONERO	FEDERAÇÃO DA INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS EM PROL DA SAÚDE DA MAMA - FEMAMA
22	SARAH GARRIDO	ASTRAZENECA