

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	142
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Enzalutamida em monoterapia
Indicação de uso:	Tratamento de câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático em recorrência bioquímica de alto risco.
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2024.2.000218
Recomendação Preliminar da ANS	desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A melhor evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança da enzalutamida em monoterapia para o tratamento do câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) com recorrência bioquímica (RBQ) de alto risco é baseada em um ensaio clínico randomizado (estudo EMBARK), com três braços (enzalutamida em monoterapia, enzalutamida + leuprorrelina e leuprorrelina + placebo), cujos resultados indicam incertezas acerca dos efeitos da enzalutamida em monoterapia na sobrevida global, na incidência de eventos adversos graves e na deterioração da qualidade de vida, podendo ter pouco ou nenhum efeito na incidência de quaisquer eventos adversos. Assim, não obstante os achados relativos à possibilidade de aumento da sobrevida livre de metástases e da sobrevida livre de progressão do PSA, subsistem incertezas relacionadas às limitações metodológicas e à imprecisão das estimativas de efeito (evidências de certeza baixa a muito baixa). Ressalta-se que não foi identificado nenhum outro estudo que tivesse comparado a enzalutamida em monoterapia com outras opções disponíveis na saúde suplementar. Nesse sentido, inexistem, até o momento, evidências robustas de eficácia e segurança para a incorporação da enzalutamida em monoterapia para o tratamento de pacientes com CPHSnm com RBQ de alto risco ao Rol, cabendo aguardar a participação social ampliada para obtenção de subsídios que possam agregar informação relevante à análise. As estimativas econômicas possuem incertezas relacionadas à linha de cuidado de pacientes com câncer de próstata sensível à</p>

castração não-metastático, tempo de duração do tratamento, prevalência de recorrência bioquímica de alto risco, market share e custeio. A análise de impacto orçamentário apontou para direção de aumento de gasto da ordem de R\$ 121,5 milhões a R\$ 191,4 milhões, em média, ao ano, no horizonte temporal de cinco anos, para o atendimento de cerca de 2.500 pessoas a cada ano (média). Os resultados dos cenários variaram conforme a concorrência ou não da tecnologia com a terapia padrão.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica