

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	143
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Enzalutamida em combinação com leuprorrelina
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	2024.2.000219
Recomendação Preliminar da ANS	desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A melhor evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança da enzalutamida associada à leuprorrelina 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 que a enzalutamida associada à leuprorrelina provavelmente aumenta a sobrevida global, a sobrevida livre de metástase, o tempo até a progressão do PSA e tem pouco ou nenhum efeito na incidência de quaisquer eventos adversos (moderada certeza da evidência). De outro giro, pode aumentar a incidência de eventos adversos graves e pode piorar a qualidade de vida (baixa certeza da evidência). Logo, tendo em vista que ainda existem incertezas relacionadas às limitações metodológicas e à imprecisão das estimativas de efeito (evidências de baixa a moderada) e que não foi identificado nenhum outro estudo que tivesse comparado a enzalutamida associada à leuprorrelina com outras opções disponíveis na saúde suplementar, entende-se necessário colher mais subsídios através da participação social ampliada para fins de análise conclusiva acerca da proposta de atualização do Rol em pauta. As estimativas econômicas possuem incertezas relacionadas à linha de cuidado de pacientes com câncer de próstata sensível à castração não-metastático, tempo de duração do tratamento, prevalência de recorrência bioquímica de alto risco, <i>market share</i> e custeio. A</p>

	análise de impacto orçamentário apontou para direção de aumento de gasto da ordem de R\$ 291,3 milhões (média anual), para o atendimento de cerca 2.500 pessoas ao ano, no horizonte temporal de cinco anos.
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica