

## Incorporação da primeira terapia inibidora dos receptores de tirosina quinase no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para o tratamento de pacientes com Carcinoma Diferenciado de Tireoide (CDT) avançado ou metastático

**Autores:** Gabriel Mascaro, Carolina Guilhon, Letícia Dias, Laura Murta Amaral, Gisele Lemes Veiga Araujo, Franco Pelissari Vizzotto, Helton Estrela Ramos

**Instituição:** Knight Therapeutics - São Paulo - SP - Brasil, ORIGIN Health - Rio de Janeiro - RJ - Brasil, Universidade Federal da Bahia - Salvador - BA - Brasil

**Introdução:** O CDT tem bom prognóstico, com sobrevida em longo prazo superior a 90%. Entretanto, quando o CDT é refratário à radioiodoterapia (CDT RAIR) a taxa de sobrevida, em dez anos, é 10%. Apesar da constante evolução nas opções terapêuticas, na perspectiva da Saúde Suplementar, o tratamento disponível baseia-se na quimioterapia citotóxica, que apresenta baixa eficácia e importante toxicidade aos pacientes com CDT RAIR. **Objetivos:** Avaliar a eficácia, segurança, custo-utilidade e impacto orçamentário do mesilato de Lenvatinibe na perspectiva da Saúde Suplementar no tratamento de pacientes com CDT RAIR. **Material e Método:** A eficácia e segurança do mesilato de Lenvatinibe foi avaliada a partir de uma revisão sistemática conduzida até setembro de 2022 nas bases de dados The Cochrane Library, MEDLINE via Pubmed, LILACS, CRD e EMBASE. Para análise de custo-utilidade, foi utilizado modelo de sobrevida particionado de três estados de saúde com um horizonte de tempo *lifetime*. O comparador selecionado foi o padrão de tratamento com doxorubicina. Foram considerados somente custos médicos diretos, sendo anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ), o desfecho clínico utilizado. Na análise de impacto orçamentário, a população elegível foi determinada a partir do método epidemiológico, considerando um cenário de incorporação gradual do mesilato de Lenvatinibe no mercado ao longo de cinco anos. **Resultados:** A revisão sistemática incluiu dois ensaios clínicos randomizados (ECRs) de fase III e dez outros estudos adicionais. O estudo SELECT, responsável pela aprovação do Lenvatinibe para CDT RAIR no FDA e ANVISA, proporcionou significativa redução no risco de progressão ou morte na população global do estudo (redução de 79%; hazard ratio: 0,21 [intervalo de confiança 95%: 0,14 a 0,31]) quando comparado ao placebo, proporcionando um aumento significativo na sobrevida livre de progressão (18,3 meses vs. 3,6 meses do grupo placebo). Lenvatinibe foi considerado seguro, visto que os eventos adversos relatados nos ECRs foram toleráveis. A avaliação econômica sugere que a incorporação de Lenvatinibe na Saúde Suplementar resultaria em um incremento de custo por paciente acompanhada de benefícios clínicos significativos como incremento de 2,40 AVAQs, resultando em razão de custo-utilidade incremental de aproximadamente R\$ 215 mil por AVAQ ganho. Estimou-se impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$ 3,3 milhões no primeiro ano após a incorporação, com um total acumulado de aproximadamente R\$ 78 milhões em cinco anos. Após a apresentação dos dados à ANS, a agência conduziu análise e reunião técnica para avaliação destes dados seguida por consulta pública com recomendação inicial favorável à incorporação e confirmada por 98,7% dos participantes da consulta pública, os quais foram favoráveis à incorporação. **Discussão e Conclusões:** Os dados apresentados são robustos e favoráveis à disponibilização desta tecnologia em saúde (mesilato de Lenvatinibe) para os beneficiários da ANS.

**Palavras-Chave:** Lenvatinibe; Câncer diferencial de tireóide; Modelo econômico.

### Referências Bibliográficas:

1. Xing M, Haugen BR, Schlumberger M. Progress in molecular-based management of differentiated thyroid cancer. *Lancet*. 2013;381(9871):1058–69.
2. Schmidt A, Iglesias L, Klain M, Pitoia F, Schlumberger MJ. Radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer: an uncommon but challenging situation. *Arch Endocrinol Metab*. 2017 Feb;61(1):81–9.
3. Schlumberger M, Tahara M, Wirth LJ, Robinson B, Brose MS, Elisei R, et al. Lenvatinib versus Placebo in Radioiodine-Refractory Thyroid Cancer. *N Engl J Med*. 2015;372(7):621–30.
4. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ANS Tabnet - Informação em saúde suplementar [Internet]. 2022. Available from: <http://www.ans.gov.br/anstabnet/>
5. Ministério da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2019. 120 p.