

12/02/2025 08:50 - ANS abre consulta pública sobre cobertura de medicamento para câncer



A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) abriu consulta pública para discutir a inclusão, na cobertura obrigatória de planos de saúde, do medicamento Tibsovo (ivosidenibe) para o tratamento de colangiocarcinoma, um tipo raro e agressivo de câncer que afeta as vias biliares.

Em nota, a agência informou que o medicamento é indicado especificamente para pacientes adultos com câncer localmente avançado ou metastático, com mutação no gene IDH1 e que já foram tratados anteriormente com pelo menos uma linha prévia de terapia sistêmica.

“De acordo com o estudo Claridhy Trial, publicado no The Lancet em 2020, o uso do ivosidenibe em pacientes com essa mutação específica reduziu em 63% o risco de

progressão ou óbito. Seis meses após o início do tratamento, cerca de 30% dos pacientes em uso de ivosidenibe ainda não haviam progredido, sendo que no grupo não tratado todos os pacientes já haviam progredido nesse período.”

O colangiocarcinoma, segundo a ANS, é um tipo de câncer raro que acomete os ductos biliares intra-hepáticos e extra-hepáticos e representa 15% dos tumores hepáticos primários. “Não existem dados epidemiológicos específicos para essa neoplasia na população brasileira, mas sabe-se que o câncer no fígado, incluindo o colangiocarcinoma, acomete, a cada ano, menos de cinco pessoas a cada 100 mil habitantes no Brasil, conforme aponta o Instituto Nacional do Câncer (Inca)”.

Ainda de acordo com a agência, cerca de 70% dos pacientes com esse tipo de câncer são diagnosticados em estágios avançados da doença, já que, muitas vezes, não há sintomas nas fases iniciais ou os sinais passam despercebidos por não serem específicos para o colangiocarcinoma. “Além disso, trata-se de um câncer agressivo, de progressão rápida e com poucas opções terapêuticas em linhas avançadas”.

“Nesse cenário, o novo medicamento avaliado pela ANS traz uma oportunidade terapêutica para um grupo de pacientes com colangiocarcinoma localmente avançado/ metastático e com mutação em IDH1 que, até então, não possuíam opção de tratamento-alvo disponível.”

“Após uma série de estudos e resultados robustos que comprovaram sua eficácia e segurança, o quimioterápico oral Tibsovo foi aprovado pela Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária] em abril de 2024 e começou a ser comercializado em setembro. O medicamento também já foi aprovado por agências reguladoras de países da Europa, Oceania e nos Estados Unidos”, completou a ANS.

A consulta pública segue aberta até o próximo dia 25 e figura como última etapa antes da recomendação final da agência reguladora. Para participar, basta [acessar aqui](#).

Fonte: Paula Laboissière — Agência Brasil