

[DADOS GERAIS DA PROPOSTA]

Data de envio do FormRol: 28/08/2025
Protocolo: 2025.2.000291
Nome da tecnologia em saúde: enzalutamida
Tipo de formulário: Medicamentos
Tipo de proposta de atualização: Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]**O MEDICAMENTO POSSUI REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA?**

Sim

A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA ESTÁ PREVISTA EM BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Sim

SERÁ APRESENTADA UMA DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO?

Sim

Nº DE REGISTRO NA ANVISA:

1771700110010

PRINCÍPIO ATIVO DO MEDICAMENTO:

enzalutamida

NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO:

Xtandi

NOME DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO:

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

VENCIMENTO DO REGISTRO:

08/2033

APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.

Alinhado à bula, a proposta para incorporação no rol de procedimentos da ANS contempla a seguinte indicação: enzalutamida em combinação com terapia de privação androgênica (ex.: leuprorrelina) para o tratamento de câncer de próstata hormônio sensível não metastático, com recidiva bioquímica de alto risco. Gostaríamos de reforçar que nos campos acima (registros ANVISA), só existe a possibilidade de inserir um registro apenas de enzalutamida. No entanto, estão ativos outros registros como enzalutamida comprimidos de 80 mg 1771700110029 (vencimento em 08/2033).

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO PARA A PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:

Recentemente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por meio da Unidade de Análise Técnica (UAT) 143, avaliou a indicação da "enzalutamida em combinação com leuprorrelina para o tratamento de câncer de próstata hormônio-sensível não metastático em recorrência bioquímica de alto risco". A decisão foi pela não incorporação desse medicamento no rol de cobertura obrigatória dos planos de saúde. (Fonte: <https://licitacoes.apps.sa-1a.mendixcloud.com/link/ConsultaPublica/143>)

As principais razões para a negativa de incorporação foram as incertezas relacionadas à eficácia e segurança do produto, que impactaram a robustez das análises econômicas apresentadas.

Na presente resubmissão, foram realizadas alterações significativas em todo o documento, após a revelação de dados inéditos que confirmam o benefício em termos de sobrevida global, mostrando a importância e relação entre a sobrevida livre de metástases e sobrevida global.

Ao superar essas questões, fica evidente não apenas a importância do diagnóstico precoce em pacientes com câncer de próstata, mas também a necessidade de oferecer tratamentos como a enzalutamida associada à leuprorrelina (terapia de privação androgênica, TPA) para mitigar os riscos de metástases. Essa abordagem culmina em maior sobrevida, mantendo a qualidade de vida e apresentando um perfil de segurança tolerável e bem conhecido, conforme demonstrado ao longo do desenvolvimento do produto.

Destaca-se a importância dessa submissão para um subtipo de câncer de próstata pouco incidente, em fase não metastática e apenas no subgrupo recorrência bioquímica de alto risco, validadas por evidências científicas, conforme descrito no dossiê clínico e econômico.

Com mediana de idade ao diagnóstico de 66 anos [1], o câncer de próstata é a quinta maior causa de morte por câncer em homens [2,3]. Pacientes com a doença localizada ou localmente avançada têm uma condição potencialmente curável, pois o câncer ainda não se espalhou para outras partes do corpo [4,5]. No entanto, mesmo com tratamento inicial visando a cura, pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) podem apresentar recidiva bioquímica (RBQ), caracterizada pelo aumento do antígeno prostático específico (PSA) [6]. O risco de progressão para metástase e óbito após uma RBQ varia, com o tempo de duplicação do PSA sendo um marcador de maior risco [7]. A progressão para doença metastática acarreta perda significativa de qualidade de vida e aumento dos custos, torna a doença incurável e aumenta o risco de óbito [8–16]. Estima-se que cerca de 9 em cada 10 homens com RBQ de alto risco desenvolverão doença metastática [17]. Atualmente, o tratamento disponível é a terapia de privação androgênica (TPA), que tem eficácia limitada e pode causar efeitos adversos significativos [18]. Um tratamento precoce e eficaz na fase de RBQ pode prevenir a progressão da doença, reduzindo custos e perda de qualidade de vida associados à condição metastática [19].

APRESENTAR A PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT:

Propomos nova indicação de enzalutamida na DUT 64, presente no Anexo II, sobre terapia antineoplásica oral para o tratamento de câncer.

Como descrição do cenário proposto, sugerimos a inclusão da seguinte indicação: "câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático", seguindo o padrão das 4 indicações descritas previamente na DUT 64 (Anexo II, pág 70) para enzalutamida: https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_RN604.pdf

O PREÇO DO MEDICAMENTO ESTÁ LISTADO NA TABELA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED?

Sim

PREÇO MÁXIMO CMED - PF 18%:

14.085,06

CÓDIGO GGREM DA APRESENTAÇÃO CORRESPONDENTE AO PREÇO INFORMADO:

540323100003903

[PROBLEMA DE SAÚDE]**DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

Com mediana de idade ao diagnóstico de 66 anos [1], o câncer de próstata é a quinta maior causa de morte por câncer em homens [2,3]. Pacientes com a doença localizada ou localmente avançada têm uma condição potencialmente curável, pois o câncer ainda não se espalhou para outras partes do corpo [4,5]. No entanto, mesmo com tratamento inicial visando a cura, pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não-metastático (CPHSnm) podem apresentar recidiva bioquímica (RBQ), caracterizada pelo aumento do antígeno prostático específico (PSA) [6]. O risco de progressão para metástase e óbito após uma RBQ varia, com o tempo de duplicação do PSA sendo um marcador de maior risco [7]. A progressão para doença metastática acarreta perda significativa de qualidade de vida e aumento dos custos, torna a doença incurável e aumenta o risco de óbito [8–16]. Estima-se que cerca de 9 em cada 10 homens com RBQ de alto risco desenvolverão doença metastática [17]. Atualmente, o tratamento disponível é a terapia de privação androgênica (TPA), que tem eficácia limitada e pode causar efeitos adversos significativos [18]. Um tratamento precoce e eficaz na fase de RBQ pode prevenir a progressão da doença, reduzindo custos e perda de qualidade de vida associados à condição metastática [19].

DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A confirmação diagnóstica do câncer de próstata envolve inúmeros exames, dentre eles: avaliação clínica, exame de toque retal, avaliações dos níveis de PSA e biópsia para avaliação histológica. Exames de imagem, como tomografia, ressonância magnética e cintilografia óssea são essenciais para o estadiamento. Caso o paciente não seja diagnosticado com câncer de próstata metastático, o mesmo adere a um dos critérios da indicação proposta. Outros critérios incluem o esgotamento das terapias definitivas como radioterapia e cirurgia e recidiva bioquímica de alto risco, com tempo de dobra do PSA < 9 meses.

TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Atualmente, as intervenções em saúde existentes para o manejo do paciente com câncer de próstata hormônio sensível e não metastático que apresenta recidiva bioquímica de alto risco após o esgotamento de terapias definitivas não possui tratamento disponível com eficácia e segurança comprovados. O uso de TPA (terapia de privação androgênica) é uma alternativa viável, porém pouco eficaz.

A SBOC recomenda o uso de enzalutamida combinada à TPA, segundo diretrizes atualizadas em 2025, cujo qual é o objeto dessa submissão.

PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Aproximadamente 30% dos pacientes com aumento de PSA após a terapia primária vão desenvolver metástases e morrer por conta do câncer de próstata [56,57]. Além disso, aproximadamente 9 em cada 10 homens com RBQ de alto risco evoluirão com doença metastática [58], e um em cada três morrerão como resultado da recorrência [17]. Evitar o desenvolvimento de câncer de próstata metastático é um alvo importante do tratamento, pois as metástases estão associadas à doença terminal, pior qualidade de vida e maior impacto dos sintomas [59]. Esses fatores ressaltam a importância de tratamentos que possam evitar as fases tardias da jornada dos pacientes com câncer de próstata.

QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

A estimativa abaixo é validada por meio de referências (estudos de coorte referenciados no dossier de análise de impacto orçamentário), superiores à opinião de especialistas.

Segundo o INCA, para o triênio 23-25, estima-se uma incidência de 67,88 novos casos de câncer de próstata (estimativa a cada 100 mil habitantes).

Segundo Braga et al 2021, estima-se que a proporção de doença não metastática no Brasil seja de 43%, ou seja, 29,18 a cada 100 mil habitantes.

Segundo Luz et al. 2024, estima-se que 8,5% dos pacientes apresentam recidiva bioquímica após terapia definitiva; e desses 8,5%, cerca de 60% apresentam recidiva bioquímica de alto risco, sugerindo uma incidência de 1,48 a cada 100 mil habitantes.

Essa estimativa é validada com referências externas (Freedland et al 2009), conforme descrito no dossier de Impacto Orçamentário.

QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Os dados de prevalência de câncer de próstata são escassos e dependem de diversos fatores, como estadiamento e outros dados. Uma revisão sistemática incluída no dossier clínico (parecer técnico científico) sugere que a prevalência em homens negros é de 9,6%, já homens brancos é de 5,6%. Esses dados sugerem uma prevalência de 0,000096 a 0,000056 a cada 100 mil habitantes.

As referências bibliográficas completas se encontram nos arquivos anexos.

QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Em 2020, segundo o INCA, o Brasil registrou uma taxa de 15,3 mortes por câncer de próstata para cada 100 mil homens.

As referências bibliográficas completas se encontram nos arquivos anexos.

A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?

Sim

DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.

câncer de próstata hormônio sensível, não metastático e com recidiva bioquímica de alto risco.

CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.

A estimativa abaixo é validada por meio de referências (estudos de coorte referenciados no dossier de análise de impacto orçamentário): cerca de 317 pacientes elegíveis por ano (casos novos de câncer de próstata hormônio sensível não metastático e com recidiva bioquímica de alto risco).

As referências bibliográficas completas se encontram nos arquivos anexos e no dossier de impacto orçamentário.

EM COMPARAÇÃO AO CENÁRIO ATUAL, CASO IMPLEMENTADA, COMO A PAR IMPACTARÁ A ATUAL LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE? QUAIS SERÃO OS BENEFÍCIOS DESSA IMPLEMENTAÇÃO PARA OS PACIENTES? *

Sim. As terapias atualmente disponíveis no rol da ANS se limitam à terapia de privação androgênica. Não há opções terapêuticas eficazes e seguras disponíveis para pacientes com câncer de próstata hormônio sensível não metastático e com recidiva bioquímica de alto risco. Ao se incluir a enzalutamida associada à terapia de privação androgênica, os pacientes recebem o benefício de maior sobrevida global e menor risco de metástases.

QUAL O IMPACTO ESPERADO DA PAR QUANTO À DEMANDA ANUAL DA TECNOLOGIA (QUANTIDADES ANUAIS DE SOLICITAÇÕES/EFETIVA UTILIZAÇÃO) PELOS BENEFICIÁRIOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR? JUSTIFIQUE. *

A estimativa abaixo é validada por meio de referências (estudos de coorte referenciados no dossier de análise de impacto orçamentário): cerca de 317 pacientes elegíveis por ano (casos novos de câncer de próstata hormônio sensível não metastático e com recidiva bioquímica de alto risco), considerando 100% de adoção da tecnologia no 1º ano. As referências bibliográficas completas se encontram nos arquivos anexos e no dossier de impacto orçamentário.

[TECNOLOGIA EM SAÚDE]

CLASSE TERAPÊUTICA DO MEDICAMENTO:

Grupo farmacoterapêutico: agentes antineoplásicos, inibidores de proteínas quinases, código ATC: L01XE54

FORMA FARMACÊUTICA DO MEDICAMENTO:

Xtandi (enzalutamida) é fornecida nas formas farmacêuticas 40 e 80 mg comprimidos. A forma farmacêutica em cápsulas será descontinuada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Via oral

TRATA-SE DE ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA DESCRITA EM BULA REGISTRADA NA ANVISA?

Sim

ESPECIFICAR A ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA PREVISTA EM BULA PROFISSIONAL REGISTRADA NA ANVISA:

Enzalutamida em associação com terapia de privação androgênica para o tratamento de câncer de próstata hormônio sensível não metastático, com recidiva bioquímica de alto risco.

USO RESTRITO A HOSPITAIS (ADMINISTRAÇÃO PERMITIDA APENAS EM AMBIENTE HOSPITALAR), CONFORME DETERMINAÇÃO DA ANVISA?

Não

DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO MEDICAMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADAS À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Enzalutamida em associação com terapia de privação androgênica para o tratamento de câncer de próstata hormônio sensível não metastático, com recidiva bioquímica de alto risco aumenta a sobrevida global, reduz o risco de metástases e possui perfil de toxicidade conhecido e tolerável. Proporciona manutenção da qualidade de vida (não diferença estatística com o braço terapia de privação androgênica monoterapia), conforme demonstrado em estudo clínico randomizado e duplo cego.

DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS À UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:

O perfil de eventos adversos de enzalutamida é conhecido, dado o tempo de uso desse produto no mercado em várias indicações cobertas pelo rol de procedimentos da ANS. O percentual de pacientes com eventos adversos grau 3 ou + foi de 46%, ao passo que terapia de privação androgênica foi de 42%. Os eventos adversos grau 3 ou+ frequentes no braço enzalutamida + TPA foram: 7% hipertensão, 4% fadiga e eventos musculoesqueléticos (4%), os quais foram numericamente semelhantes ao comparador TPA monoterapia.

EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA VIABILIZAR A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO (POR EXEMPLO, TESTE DIAGNÓSTICO PARA DETECÇÃO DE MARCADOR TUMORAL).

Sim

ESPECIFICAR AS TECNOLOGIAS DE APOIO NECESSÁRIAS. O PROPONENTE DEVERÁ, OBRIGATORIAMENTE, INFORMAR SE AS TECNOLOGIAS LISTADAS ESTÃO DISPONÍVEIS NO ROL. CASO NÃO ESTEJAM DISPONÍVEIS NO ROL, INFORMAR O CÓDIGO E O NOME DAS TECNOLOGIAS DE APOIO EM TABELA PROFISSIONAL E/OU NA TUS.

PSA é indispensável para avaliar a recidiva bioquímica de alto risco.

DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO DO PACIENTE?

Em pacientes com câncer de próstata, hormônio sensível, não metastáticos e com recidiva bioquímica de alto risco.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?

Não

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?

Não

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:

Terapia de privação androgênica em monoterapia.

JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:

É a única opção disponível no rol da ANS para pacientes com CP hormônio sensível, não metastático, com recidiva bioquímica de alto risco e que esgotaram as possibilidades de terapias definitivas.

QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?

Os dados de sobrevida global maduros, no braço enzalutamida + TPA, revelaram que a terapia combinada está associada a uma melhora sobrevida global (SG, HR 0,597, IC 95% 0,44 a 0,80, qualidade de evidência alta), corroborando os dados de sobrevida global imaturos publicados em 2023. Houve melhora no desfecho tempo até primeiro uso de nova terapia antineoplásica (HR 0,36, IC 95% 0,26 a 0,49, qualidade de evidência alta), e tempo até progressão do antígeno prostático específico (PSA, HR 0,07, IC 95% 0,03 a 0,14, qualidade de evidência alta), além de possibilitar a suspensão do tratamento a partir da 37ª semana em 90,9% dos casos (qualidade de evidência alta), sem impactar negativamente a qualidade de vida (HR 1,14, IC 95% 0,95 a 1,36, qualidade de evidência moderada) e sem aumentar eventos adversos grau 3/4 (46,5% vs. 42,7%, qualidade de evidência moderada). Por fim, foi demonstrada possibilidade da interrupção segura do tratamento após a 37ª semana, impactando em uma alocação eficiente de recursos na saúde suplementar, conforme abaixo.

[EVIDÊNCIAS CENTÍFICAS]**ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:****POPULAÇÃO:**

Pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não metastático em recorrência bioquímica de alto risco após terapia local

INTERVENÇÃO:

Enzalutamida + TPA

COMPARADOR:

TPA em monoterapia

DESFECHOS (OUTCOMES):

SLM (desfecho primário)

SG

Tempo até tempo até primeiro uso de nova terapia antineoplásica

Tempo até progressão do PSA

Suspensão do tratamento na semana 36

Qualidade de vida

Segurança (eventos adversos grau =3)

TIPOS DE ESTUDOS:

ECRs

Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados com ou sem meta-análises

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.

Sim. Foram incluídas apenas informações científicas de: Pacientes com câncer de próstata hormônio-sensível não metastático em recorrência bioquímica de alto risco após terapia local

A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Sim. A tecnologia em proposição reduz o risco de morte, com perfil de toxicidade conhecido e tolerável.

A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

a terapia combinada reduziu significativamente o risco de metástase ou morte comparada a TPA + placebo, sendo este o desfecho primário (hazard ratio [HR] 0,42, IC 95% 0,30 a 0,61, P <0,0001, qualidade de evidência alta), com um número necessário para tratar (NNT) de 6,3. Os dados de sobrevida global maduros, no braço enzalutamida + TPA, revelaram que a terapia combinada está associada a uma melhora sobrevida global (SG, HR 0,597, IC 95% 0,44 a 0,80, qualidade de evidência alta), corroborando os dados de sobrevida global imaturos publicados em 2023. Houve melhora no desfecho tempo até primeiro uso de nova terapia antineoplásica (HR 0,36, IC 95% 0,26 a 0,49, qualidade de evidência alta), e tempo até progressão do antígeno prostático específico (PSA, HR 0,07, IC 95% 0,03 a 0,14, qualidade de evidência alta), além de possibilitar a suspensão do tratamento a partir da 37ª semana em 90,9% dos casos (qualidade de evidência alta), sem impactar negativamente a qualidade de vida (HR 1,14, IC 95% 0,95 a 1,36, qualidade de evidência moderada) e sem aumentar eventos adversos grau 3/4 (46,5% vs. 42,7%, qualidade de evidência moderada). Por fim, foi demonstrada possibilidade da interrupção segura do tratamento após a 37ª semana, impactando em uma alocação eficiente de recursos na saúde suplementar, conforme abaixo.

OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.

Sim. Há o aumento da sobrevida global e redução do risco de metástases. Esses resultados são sem precedentes e demonstram claros benefícios ao paciente com câncer de próstata hormônio-sensível não metastático em recorrência bioquímica de alto risco após terapia local

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).

Sobrevida livre de metástases: [HR] 0,42, IC 95% 0,30 a 0,61, $P < 0,0001$, qualidade de evidência alta, baixo risco de viés.

Sobrevida global: HR 0,597, IC 95% 0,44 a 0,80, qualidade de evidência alta, baixo risco de viés.

[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]**QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?**

Custo-efetividade;Custo-utilidade;

APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:

Foi realizada uma análise de custo-efetividade baseado em um modelo Semi-Markov para investigar a custo-efetividade de enzalutamida + TPA vs. TPA. A combinação enzalutamida + TPA, em comparação com TPA sozinho, mostrou um benefício incremental de 3,02 anos de vida ganhos (AVGs), 2,92 anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQs), com um custo incremental de R\$ 390.082. Isso resultou em uma Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 129.326 por AVG e uma Razão de Custo-Utilidade Incremental (RCUI) de R\$ 133.451 por AVAQ.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:

Considerando uma população elegível de 316 homens com câncer de próstata, hormônio sensível, sem metástases, que tiveram recorrência bioquímica de alto risco, após uso de terapia definitiva, market share inicial de 10%, estima-se que 32 novos pacientes iniciariam enzalutamida + TPA no primeiro ano, chegando a aumentando para 162 novos pacientes no quinto ano. Ao longo dos 5 anos, considerando um market share crescente de 10% ao ano, chegando a 50% no 5º ano, 482 pacientes teriam utilizado enzalutamida+TPA. O gasto com enzalutamida +TPA no primeiro ano foi estimado em R\$ 11 milhões, ao passo que em um cenário sem incorporação, o gasto seria de R\$ 6,8 milhões, sugerindo um impacto orçamentário de R\$ 4,2 milhões. O impacto orçamentário no quinto ano seria de R\$ 26,4 milhões e o impacto orçamentário total em 5 anos foi de R\$ 72,2 milhões. O impacto orçamentário por beneficiário de saúde suplementar foi calculado em R\$ 0,07 no primeiro ano, atingindo R\$ 0,45 no quinto ano. Esse impacto é significativamente atenuado pela alta proporção de pacientes que interrompem o tratamento na 37ª semana (90,9% no grupo de terapia combinada). Adicionalmente, o custo de tratamentos subsequentes e metástases são altos, sendo mitigados pela terapia precoce mais efetiva.

[CAPACIDADE INSTALADA]

A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO REQUER RECURSOS FÍSICOS E/OU HUMANOS ESPECIALIZADOS?

Não

[DOCUMENTAÇÃO]**PTC/Revisão Sistemática**

Dossie RS EMBARK COMB COM SG - HD.pdf

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO

Dossie AIO EMBARK.pdf

Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO

Modelo EMBARK Impacto Orçamentário Combinada 15-08-25 PF 18% HD - Cópia.xlsx

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES

Dossie AES EMBARK.pdf

Planilha Modelo Econômico - AES

Modelo EMBARK Custo-Efetividade Combinada atualizada 13-08-25 PF 18% HD - Cópia.xlsx

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde

Fluxograma.pdf

Diretriz de Utilização - DUT

proposta de DUT.pdf

Bula profissional registrada na ANVISA (última versão)

bula_cpr_1715978203980.pdf

Declarações de potenciais conflitos de interesses

DECLARAO_CONFLITOS_Adriano.docx.pdf

DECLARAO_CONFLITOS_Henrique_Diegoli.pdf

DECLARAO_CONFLITOS_Lucasokumura.pdf

DECLARAO_CONFLITOS_TEUH.docx.pdf

Evidências científicas

Diretrizes-SBOC-2025---Prostata-localizado-v8-FINAL.pdf

EMBARC SG FINAL_dados confidenciais_preESMO.pdf

EMBARC SLM SG de 2023.pdf

Epidemiologia_Recidiva_bioquimica_estudo_ClinicalStudyReport.pdf

Freedland 2009 Validacao funil de pacientes.pdf

Freedland 2023 NEJM Qualid de vida.pdf

Luz 2024 poster congresso recidiva bioquimica.pdf