

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

18.274.290/0001-27

Razão social :

Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

E-mail da pessoa jurídica:

renan.clara@sboc.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3179-0090

Endereço da pessoa jurídica :

Av. Paulista, 2073, Edifício Horsa II – Conjunto Nacional Conj. 1003, 01311-300

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01311-300

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

31918154813

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Renan Orsati Clara

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

Renan.Clara@sboc.org.br

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 9415-72081

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Farmacêutico-bioquímico

**Declaro que me foram outorgados poderes para
submeter a presente proposta em nome do
proponente pessoa jurídica:** Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Crizotinibe (Xalkori ®)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Crizotinibe (XALKORI®) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2016 para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado positivo para ALK. (1) Em 2018, também foi aprovado para o tratamento do CPNPC avançado ROS1. (1) Na última atualização, XALKORI® (crizotinibe) foi incluído no Rol de Procedimentos em Saúde da ANS para o tratamento do CPNPC avançado ALK positivo, e com DUT definida previamente. Neste processo, solicita-se a sua incorporação, também, para o tratamento de pacientes com CPNPC e com a mutação ROS1.

Primeiramente, é importante destacar que o oncogene ROS1 foi descoberto muito recentemente e, considerando-se as informações disponíveis na literatura, parece haver semelhanças entre o perfil de pacientes de CPNPC avançado positivo para ROS1 e para ALK, como por exemplo, ambos são mais frequentemente observados em pacientes mais jovens e que não apresentam o hábito de fumar. Menos de 2% dos pacientes com CPNPC apresentam a mutação ROS1. (2) Até muito recentemente, o CPNPC avançado positivo para ROS1 deveria ser tratado com quimioterapia citotóxica, visto a ausência de terapia-alvo específica. No âmbito dessas discussões atuais, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomendou a utilização do crizotinibe, também para tratamento de pacientes com CPNPC ROS1 por ser um medicamento administrado por via oral, por oferecer uma melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes e apresentar um melhor perfil de segurança em relação ao tratamento padrão (quimioterapia citotóxica). (2) Assim, no âmbito deste cenário, as seguintes justificativas para a atualização do rol de procedimentos da ANS são:

a) Medicamentos mais eficazes para o tratamento de CPNPC: Em pacientes com doença avançada ou metastática ao diagnóstico e com a mutação ROS1, a quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana (2-3 meses), com possibilidade de controle temporário dos sintomas. (3)

b) Medicamentos que apresentem toxicidade menor: Os esquemas de quimioterapia disponíveis apresentam maior perfil de toxicidade, podendo comprometer a adesão dos pacientes ao tratamento. (3) Portanto, uma terapia adequada se faz necessária com o objetivo de não somente apenas ampliar a sobrevida livre de progressão (SLP), mas também de melhorar a capacidade dos pacientes em tolerar o tratamento e, consequentemente, de manter as recomendações de tratamento.

c) Tratamentos que melhorem a qualidade de vida (QV) dos pacientes com CPNPC: Pacientes com câncer de pulmão (CP) apresentam significativo comprometimento da QV, que pode ser afetada por diferentes fatores relacionados à doença (como por exemplo, o estágio do câncer), ao tratamento (via de administração, perfil de segurança), além de aspectos individuais dos indivíduos. (4)

d) XALKORI® (crizotinibe) já está inserido no Rol de procedimentos da ANS: Na última atualização do Rol da ANS, o medicamento foi inserido para o tratamento da do CPNPC avançado ALK positivo.

Considerando-se esses aspectos, o XALKORI® (crizotinibe), um inibidor de tirosina quinase com afinidade para ALK e ROS1, mostra-se como a única opção terapêutica atualmente disponível no Brasil, especificamente para o tratamento do CPNPC avançado ROS1 positivo. Esse aspecto ganha ainda mais relevância pelo fato de que as evidências indicam que o medicamento melhora a qualidade de vida dos pacientes, mantendo a eficácia e segurança no manejo da doença. (5, 6)

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Pleiteia-se a incorporação do medicamento Crizotinibe (XALKORI®) para o tratamento de pacientes adultos com CPNPC avançado ROS1 positivo.

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

O câncer de pulmão (CP) é um câncer comum e o mais letal entre todos os tumores malignos existentes. (7, 8, 9) Geralmente é detectado em estágios avançados, uma vez que a doença costuma ser assintomática em seus estágios iniciais. (8, 10) Com isso, esta neoplasia permanece como uma doença altamente letal, tendo razão

mortalidade/incidência de 86%, aproximadamente. (8)

Tosse, hemoptise, dispneia e dor torácica são os sintomas mais comuns do CP. Outros sintomas podem ocorrer devido aos danos no nervo do aparelho respiratório (ex.: paralisia unilateral do diafragma, síndrome de Pancoast) ou devido a metástases que normalmente ocorrem no fígado, osso, cérebro e glândulas adrenais. (10)

Para fins terapêuticos e prognósticos, os casos de CP são classificados em dois grupos principais, de acordo com o tipo histopatológico: 1) câncer de pulmão pequenas células (CPNPC) e 2) câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC). O primeiro grupo corresponde a, aproximadamente, 15% dos casos de CP, doença de evolução clínica mais agressiva, enquanto o segundo grupo representa 85% dos casos, agregando outros tipos histopatológicos, como carcinoma epidermóide, adenocarcinoma, carcinoma de grandes células e carcinoma indiferenciado. (3, 11)

Alguns marcadores oncogênicos potenciais foram identificados no CPNPC, incluindo o receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), oncogene v-raf do sarcoma murino viral homólogo B1 (BRAF), homólogo do oncogene viral do sarcoma de Kirsten murino (KRAS), receptor codificador de proteínas, como fator de crescimento de hepatócitos – HGFR (MET), fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2), quinase do linfoma anaplásico (ALK) e o oncogene 1 c-ros (ROS1). A investigação de mutações nos marcadores são importantes para o desenvolvimento de terapias moleculares alvo-específicas, como o XALKORI® (crizotinibe), também indicado para pacientes com a mutação ROS1 positiva. (12) O ROS1 é um novo alvo para o câncer de pulmão. Em linhagens celulares de CPNPC e tumores primários, a fusão ROS1 foi identificada como uma mutação driver, sendo que o rearranjo de ROS1 está presente em 1% a 2% dos casos de CPNPC. O domínio ROS1 quinase tem significativa homologia com o domínio ALK quinase e, devido a essa similaridade, pacientes ROS1 positivos compartilham características semelhantes aos pacientes ALK positivos, como histologia de adenocarcinoma, histomorfologia, idade jovem e alta prevalência de status de não fumantes. (13)

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

O diagnóstico do CP é feito por meio da investigação de sintomas respiratórios (tosse, dispneia, dor torácica e hemoptise), constitucionais (fadiga e emagrecimento) ou por achado radiológico atípico em exames rotineiros. (3) O diagnóstico definitivo é firmado por exame anatomopatológico de espécime tumoral obtido por broncoscopia, mediastinoscopia, biópsia pleuropulmonar aberta, guiada ou vídeo-assistida. (3)

Devido aos medicamentos antineoplásicos lançados nos últimos anos, é importante diferenciar, minimamente, os subtipos escamoso e não escamoso do CPNPC, bem como identificar características moleculares, como a presença de mutação do EGFR nos casos de adenocarcinoma. (3) O guia atual da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomenda que todos os pacientes com CPNPC avançado, não escamoso, façam o teste para identificação de mutações no EGFR, rearranjos de ALK e ROS1. (14) Para detectar, especificamente, os rearranjos do gene ROS1, diversas técnicas estão disponíveis, dentre eles, FISH, PCR e Imunohistoquímica (6, 15) ou NGS.

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

Como informado anteriormente, a mutação ROS1 foi descoberta recentemente e, portanto, poucas informações estão disponíveis na literatura, incluindo os aspectos relativos ao tratamento. Todavia, na sua versão de 2019, o guideline da NCCN (14) já apresenta o crizotinibe como forma importante de tratamento do CPNPC avançado, ROS1 positivo, conforme abaixo descrito:

- a) Pacientes com a mutação ROS1 detectada previamente ao início da terapia sistêmica de primeira linha: utilizar, preferencialmente, crizotinibe ou ceritinibe e, em caso de progressão, lorlatinibe.
- b) Pacientes com a mutação ROS1 detectada durante o início da terapia sistêmica de primeira linha: finalizar a terapia sistêmica, incluindo o tratamento de manutenção, ou interromper esse tratamento e iniciar o esquema com crizotinibe (preferencialmente) ou ceritinibe. Em caso de progressão, iniciar o tratamento com lorlatinibe.

É importante destacar que os medicamentos ceritinibe e lorlatinibe não possuem registro sanitário no Brasil, o que coloca o XALKORI® (crizotinibe) como a única opção de terapia molecular alvo para pacientes com CPNPC avançado e com a mutação ROS1 positiva.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

De acordo com alguns estudos, os principais fatores prognósticos para os pacientes com CPNPC estão relacionados ao estadio da doença, performance clínica, gênero, idade, histologia e peso. (16) Como a maioria dos pacientes é idosa no momento do diagnóstico e a prevalência de ex-fumantes é alta, comorbidades médicas estão frequentemente presentes e estão associadas a uma pior sobrevida. (16) Segundo o American Cancer Society (ACS), a taxa relativa de sobrevida em cinco anos para pacientes com CPNPC é de 60%. (17)

O rearranjo ROS1, especificamente, parece não ser um fator prognóstico favorável para pacientes com CPNPC avançado; porém, a sua presença parece prever o padrão de resposta à terapia com TKI. (15, 18)

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

De acordo com os dados da GLOBOCAN, 2.093.876 novos casos de câncer de pulmão foram diagnosticados em 2018, gerando uma taxa de incidência de 27,4 casos por 100.000 habitantes em todo o mundo. (19) No Brasil, estimou-se que a incidência do câncer de pulmão em 2018 foi de 15 casos por 100.000 habitantes. (8)

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

De acordo com os dados da GLOBOCAN de 2018, a prevalência em cinco anos de câncer de pulmão, em todo o mundo, é de 2.129.964 casos. Considerando a média da população mundial de 2014 a 2018, estima-se que a prevalência por 100.000 habitantes seja de 28,8. (19) No Brasil, a prevalência em cinco anos, estimada em 2018, foi de 32.583 casos. Considerando a média da população brasileira entre os anos de 2014 a 2018, a prevalência por 100.000 habitantes foi de 15,8. (20)

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

Mundialmente, a mortalidade por câncer de pulmão, em 2018, foi de 1.761.007 o que resulta numa taxa de mortalidade de 23,07 por 100.000 habitantes. (19) Para o mesmo ano, no Brasil, estimou-se 27.177 mortes, resultando numa taxa de mortalidade de aproximadamente 13 casos a cada 100.000 habitantes. (20)

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

A população-alvo para utilização do crizotinibe são pacientes adultos com CPNPC avançado ROS1 positivo.

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

Considerando-se todas as variáveis empregadas nas análises da população alvo descritas na seção "Análise de impacto orçamentário", (8, 21, 22, 23, 24) no universo de pacientes com CP tratados no SSSB, 1,08% são candidatos potenciais ao tratamento com crizotinibe.

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

77

2º ano:

78

3º ano:

78

4º ano:

79

5º ano:

79

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Xalkori (Crizotinibe) [Bula]. Brasília, Brasil: Ministério da Saúde; 2018. p. 1–27.
2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Crizotinib for treating ROS1-positive advanced non-small-cell lung cancer 2018 [Acesso em: 01 de abril de 2019]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta529/chapter/1-Recommendations>.
3. Ministério da Saúde. Portaria SAS nº 957, de 26 de setembro de 2014: aprova as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do câncer de pulmão. . Brasil: Secretaria de Atenção à Saúde; 2014. p. p. 1–28.
4. Franceschini J, Santos AA, Mouallem IEI, Jamnik S, Uehara C, Fernandes LAG, et al. Avaliação da qualidade de vida em pacientes com câncer de pulmão através da aplicação do questionário Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey. . J Bras Pneumol. 2008;34(6):387–93.
5. Shaw AT, Ou SH, Bang Y-J, Camidge RD, Solomon BJ, Salgia R, et al. Crizotinib in ROS1-Rearranged Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2014;371:1963–71.
6. Wu Y-L, Yang JC-H, Kim D-W, Lu S, Zhou J, Seto T, et al. Phase II Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol. 2018;36:1405–11.
7. Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global Cancer Statistics, 2012. Ca Cancer J Clin. 2015;65:87–108.
8. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: incidência de Câncer no Brasil Rio de Janeiro, Brasil.: Ministério da Saúde; 2018 [Available from: <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/sintese-de-resultados-comentarios.asp>].
9. Ministério da Saúde, Brasil. Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) Brasil [Acesso em: 28 de maio de 2019]. Available from: <https://www.inca.gov.br/MortalidadeWeb/pages/Modelo03/consultar.xhtml>.
10. Semlitsch M, Jeitler K. Crizotinib (Xalkori®) for the treatment of anaplastic lymphoma kinase (ALK) positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). . Horizon Scanning in Oncology 2013;35.
11. Larsson M, Ljung L, Johansson BBK. Health-related quality of life in advanced non-small cell lung cancer: correlates and comparisons to normative data. . Eur J Cancer Care (Engl). 2012;21(5):642–9.
12. Scagliotti G, Stahel R, Rosell R, Thatcher N, Soria J-C. ALK translocation and crizotinib in non-small cell lung cancer:

an evolving paradigm in oncology drug development. Eur J Cancer. 2012;48(7):961–73.

13. Mazières J, Zalcman G, Crinò L, Biondani P, Barlesi F, Filleron T, et al. Crizotinib therapy for advanced lung adenocarcinoma and a ROS1 rearrangement: results from the EUROS1 cohort. J Clin Oncol. 2015;33:992-9.

14. National Comprehensive Cancer Network NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - Non-Small Cell Lung Cancer. 2019;Version 3.

15. Shaw AT, Kim D-W, Nakagawa K, Seto T, Crinò L, Ahn M-J, et al. Crizotinib versus chemotherapy in advanced ALK-positive lung cancer. N Engl J Med 2013;368(25):2385-94.

16. Zhao L, Leung LH, Wang J, Li H, Che J, Liu L, et al. Association between Charlson comorbidity index score and outcome in patients with stage IIIB-IV non-small cell lung cancer. BMC Pulm Med. 2017;17(1):112. .

17. American Cancer Society. Non-Small Cell Lung Cancer Survival Rates. 2019 [Acesso em: 28 de março de 2019]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/non-small-cell-lung-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>.

18. Holla VR, Elamin YY, Bailey AM, Johnson AM, Litzenburge BC, Khotskaya YB, et al. ALK: a tyrosine kinase target for cancer therapy. Cold Spring Harb Mol Case Stud. 2017;3(1):a001115.

19. GLOBOCAN. Lung fact sheets: World. The Global Cancer Observatory. 2018 [Acesso em: 20 de março de 2019]. Available from: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>.

20. GLOBOCAN. Population fact sheets: Brazil. The Global Cancer Observatory. 2018 [Acesso em: 20 de março de 2019]. Available from: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/76-brazil-fact-sheets.pdf>.

21. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Beneficiários de planos privados de saúde, por época de contratação do plano, segundo cobertura assistencial e tipo de contratação do plano Brasil 2018 [Available from: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>].

22. Mountain CF. Revisions in the International System for Staging Lung Cancer. Chest. 1997;111(6):1710–7.

23. Ismael G, Coradazzi A, Cantarelli A, Abdalla K, Mattos E, Oliveira J, et al. Lung cancer histology in a Brazil: A retrospective study of 1.887 patients. J Clin Oncol. 2011(suppl.):e18039.

24. Bergeth K, Shaw AT, Ou SH, Katayama R, Lovly CM, McDonald NT, et al. ROS1 rearrangements define a unique molecular class of lung cancers. J Clin Oncol. 2012;30:863-70.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

102160241

Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

crizotinibe

Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Antineoplásico – inibidor de tirosina quinase com afinidade para ALK e ROS1.

Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :

Crizotinibe é indicado para o tratamento de CPNPC avançado que seja positivo para ROS1.

Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

XALKORI®

Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

10/02/2016

Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

02/2021

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Cápsulas de 200 ou 250 mg. Embalagem de 60 cápsulas.

Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Cápsula de gelatina dura.

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Via oral.

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A posologia recomendada de XALKORI® (crizotinibe) é de 250 mg administrada por via oral, duas vezes ao dia, com ou sem alimento. As cápsulas devem ser engolidas inteiras.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial
Domiciliar

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

Crizotinibe (XALKORI®) demonstrou ser eficaz em pacientes com rearranjos de ROS1, apresentando taxas de resposta em cerca de 70% a 80%, incluindo respostas completas. No estudo de coorte expandida do PROFILE 1001, (1) dentre os 50 pacientes com CPNP avançado positivos para rearranjos de ROS1, o XALKORI® (crizotinibe) apresentou uma taxa de resposta objetiva de 72% (IC 95%, 58% - 84%) e sobrevida livre de progressão de 19,2 meses (IC 95%: 14,4 - não alcançado); havendo três respostas completas e 33 parciais. No estudo de fase II (OO12-01), (2) a mediana de duração da resposta foi de 17,6 meses (IC 95%: 14,5 - não alcançado). Adicionalmente, o uso de crizotinibe gerou melhora na qualidade de vida e na sintomatologia dessa população de pacientes.

Referências:

1. Shaw AT, Ou SH, Bang Y-J, Camidge RD, Solomon BJ, Salgia R, et al. Crizotinib in ROS1-Rearranged Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2014;371:1963-71.
2. Wu Y-L, Yang JC-H, Kim D-W, Lu S, Zhou J, Seto T, et al. Phase II Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol. 2018;36:1405-11.

Descrever os eventos adversos associados a utilização do medicamento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

A partir das evidências científicas identificadas observou-se que o perfil de segurança do XALKORI® (crizotinibe) no tratamento de pacientes com CPNPC RO1 positivos foi favorável, com poucos efeitos tóxicos, sendo similar ao observado em pacientes com CPNPC ALK positivo. A maioria dos EAs observados são de grau 1 ou 2 e foram, geralmente, bem tolerados. (1,2)

Referências:

1. Shaw AT, Ou SH, Bang Y-J, Camidge RD, Solomon BJ, Salgia R, et al. Crizotinib in ROS1-Rearranged Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2014;371:1963-71.
2. Wu Y-L, Yang JC-H, Kim D-W, Lu S, Zhou J, Seto T, et al. Phase II Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol. 2018;36:1405-11.

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Sugere-se que a atual DUT do câncer de pulmão não pequenas células seja alterada da seguinte maneira:

Substância: Crizotinibe

Localização: Pulmão não pequenas células

Indicação: Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK) e oncogene 1 c-ros (ROS1).

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

Até recentemente, o CPNPC avançado positivo para ROS1 deveria ser tratado com quimioterapia, visto a ausência de terapia-alvo específica. E, como evidenciado na literatura, a quimioterapia apresenta limitações importantes, tanto do ponto de vista da eficácia quanto da segurança. Diante disso, diretrizes internacionais de tratamento, como as da NCCN (1) e do próprio NICE, (2) tem recomendado o uso do crizotinibe, como forma preferencial para pacientes com CPNPC avançado e com a mutação ROS1.

Apesar de ser uma mutação descoberta recentemente, as evidências disponíveis na literatura mostram a relevância do crizotinibe na melhora da qualidade de vida dos pacientes e na melhora da SLP, mantendo um padrão de tolerabilidade aceitável para os pacientes. Aliado a estas questões, ressalta-se que o XALKORI® (crizotinibe) é o único medicamento disponível no país como terapia específica para tratamento do CPNPC avançado ROS1 positivo. Portanto, em linha com a literatura científica, a incorporação do XALKORI® (crizotinibe) no Rol de Procedimentos em Saúde na ANS, demandará ajuste na atual DUT para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células avançado, conforme acima sugerido.

Referências:

1. National Comprehensive Cancer Network NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - Non-Small Cell Lung Cancer. 2019;Version 3.
2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Crizotinib for treating ROS1-positive advanced non-small-cell lung cancer 2018 [Acesso em: 01 de abril de 2019]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta529/chapter/1-Recommendations>

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

Não

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Atualmente, não há nenhuma tecnologia disponível no Rol de Procedimentos em Saúde da ANS para tratamento do CPNPC avançado com a mutação ROS1.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado positivo para oncogene 1 c-ros (ROS1)

Definir a Intervenção:

Crizotinibe

Definir o Comparador:

Quimioterapia citotóxica.

Definir o Desfecho (Outcome):

Sobrevida livre de progressão, sobrevida global e qualidade de vida relacionada à saúde e segurança.

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS****Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:[Download](#)**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?**

Não

Criação : 04/04/2019 15:12:17**Atualização :** 27/04/2019 11:23:24**Enviar por Email**

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**