

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 :

60.318.797/0001-00

Razão social :

Astrazeneca do Brasil Ltda.

E-mail da pessoa jurídica:

jessica.salgado@astrazeneca.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 9405-49835

Endereço da pessoa jurídica :

Rodovia Raposo Tavares, KM 26.9, S/N - Moinho Velho, Cotia - SP

Cidade da pessoa jurídica:

Cotia

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

06707-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Outra

Especificar representação no âmbito do COSAÚDE:

Indústria Farmacêutica

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

62639480782

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

Jorge Augusto Mazzei

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

jessica.salgado@astrazeneca.com

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

(11) 9405-49835

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

Economista

**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:**

TAGRISSO (osimertinibe)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Nas últimas décadas, houve avanços importantes no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC), incluindo melhoras na quimioterapia citotóxica e a descoberta de novas terapias alvo. Apesar dos avanços, este continua sendo um câncer de difícil tratamento. Cerca de 70% dos pacientes com câncer de pulmão são diagnosticados já com doença avançada ou metastática e sem opções de tratamento local definitivo, o que contribui para o aumento das taxas de mortalidade. A quimioterapia baseada em platina é a primeira linha de tratamento para muitos pacientes. Porém, apesar de promover ganhos de sobrevida, melhora dos sintomas e da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), estes desfechos são geralmente frágeis e os pacientes enfrentam problemas de tolerabilidade.

Indivíduos com CPNPC frequentemente apresentam mutações no gene EGFR, o que constitui um fator preditivo de resposta aos EGFR-TKI. No Brasil, a recomendação do Ministério da Saúde e de agências especializadas é de que pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático com mutação em EGFR recebam erlotinibe ou gefitinibe ou afatinibe em primeira linha de tratamento. Atualmente, estes três agentes encontram-se disponíveis no rol de terapias antineoplásicas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), para o tratamento de primeira linha do CPNPC metastático ou irresssecável com mutação em EGFR. No entanto, há uma grande necessidade de novas alternativas terapêuticas específicas para pacientes com mutação em EGFR, de modo a prevenir o desenvolvimento da mutação de resistência (T790M), a qual ocorre em cerca de 60% dos pacientes após resposta inicial aos inibidores de tirosina quinase específicos (EGFR-TKIs) de primeira e segunda geração. Além disso, os EGFR-TKIs de primeira e segunda geração apresentam pouca seletividade entre os EGFRs mutados (incluindo a mutação resistente) e os não mutados. A inibição dos receptores não mutados confere alta toxicidade ao paciente. Outro aspecto importante refere-se à presença de metástase no sistema nervoso central (SNC). O tratamento atual é limitado e apresenta baixo impacto nas lesões cerebrais devido à capacidade restrita dos EGFR-TKIs de primeira ou segunda geração em cruzar a barreira hematoencefálica, apesar de gefitinibe, erlotinibe e afatinibe terem sido associados a pouco controle de metástase cerebral em pacientes com CPNPC avançado. Adicionalmente, apesar da melhora na sobrevida livre de progressão e nas taxas de resposta quando comparados à quimioterapia, indivíduos tratados com EGFR-TKIs de primeira linha costumam apresentar progressão da doença em menos de 14 meses, e mais da metade dos pacientes não tem acesso à terapia alvo de segunda linha.

Neste cenário, TAGRISSO™ (osimertinibe) surge como um EGFR-TKI de terceira geração diferenciado, seletivo e irreversível, com capacidade dupla de inibição dos EGFRs modificados por meio de mutações sensíveis (deleções do éxon 19 ou L858R) ou resistentes (T790M), com baixa afinidade pelos receptores não mutados e boa capacidade de penetração no SNC.

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

TAGRISSO™ (osimertinibe) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos receptores do fator de crescimento epidérmico (EGFRs).

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

O câncer de pulmão é um importante problema de saúde, uma vez que é o tipo de tumor mais frequente em todo o mundo e o principal responsável pelos óbitos causados pela doença. O câncer de pulmão pode ser classificado em dois subtipos distintos: câncer de pulmão de células pequenas (CPCP) e câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC). Estudos da última década demonstram uma maior frequência do subtipo CPNPC no Brasil. A doença é geralmente

detectada em estágios avançados, uma vez que se apresenta oligossintomática nos estágios iniciais, e possui uma evolução via de regra agressiva.

Os sítios mais comuns de metástase são pleura, pericárdio, cérebro e osso. No entanto, acredita-se que pacientes com mutação de sensibilização ao receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) ou rearranjo gênico de ALK apresentem maior incidência de metástase cerebral que os não portadores de mutação. A prevalência de metástases no SNC para pacientes com mutação em EGFR ao diagnóstico é de aproximadamente 25%, chegando a cerca de 40% dois anos após o diagnóstico.

O câncer de pulmão impacta profundamente a qualidade de vida dos pacientes, sendo influenciada pelo estágio da doença, carga dos sintomas, características do tratamento e aspectos relativos a cada indivíduo. Dados da literatura indicam que pacientes com câncer de pulmão apresentaram escores estatisticamente menores para capacidade funcional, aspectos físicos, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos emocionais, dor, saúde mental e aspectos sociais. Os estágios mais avançados da doença (IIIB e IV) também estão associados a reduções significativas da capacidade funcional, aspectos físicos e de saúde mental.

A doença também gera impacto econômico significativo para os sistemas de saúde e para a sociedade. Um estudo econômico brasileiro retrospectivo avaliou os custos médicos diretos associados à assistência de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático (IIIB ou IV), registrados no INCA. O custo individual para cada paciente foi, em média, de R\$ 8.929,82. Adicionalmente, observa-se que os indivíduos com CPNPC metastático que apresentaram progressão da doença possuem um custo significativamente maior quando comparado com aqueles que apresentam doença estável e a presença de metástase cerebral em pacientes com câncer de pulmão também acarreta em custos significativos em cuidados de saúde e em perda de produtividade.

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

O diagnóstico de câncer de pulmão é realizado através da investigação de sintomas respiratórios como tosse, dispneia, dor torácica, hemoptise, e sintomas constitucionais, incluindo fadiga e emagrecimento. Também pode ocorrer um achado radiológico atípico em exame realizado com outro propósito, como por exemplo radiografia de tórax ou tomografia computadorizada.

O diagnóstico definitivo é confirmado pelo exame histopatológico ou citológico de espécime tumoral obtido por broncoscopia, mediastinoscopia, biópsia pleural ou biópsia pleuropulmonar. O agrupamento em CPCP ou CPNPC deve ser realizado por meio da avaliação histopatológica e possui valor prognóstico importante. Eventualmente, o diagnóstico também pode ser realizado após estudo anatomopatológico de peça cirúrgica.

A citologia de escarro não é recomendada rotineiramente, porém pode ser útil no diagnóstico de tumores de localização central.

No caso de CPNPC, é importante diferenciar minimamente os subtipos escamoso e não escamoso, bem como identificar a presença e o tipo de mutação no EGFR.

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

O National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomenda que pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, com mutação positiva no gene EGFR, sejam tratados com afatinibe, erlotinibe, gefitinibe ou osimertinibe no caso de pacientes que descobriam seu status positivo de mutação antes da QT de primeira linha. Caso a mutação tenha sido detectada durante a QT de primeira linha, é recomendado que a QT seja concluída (incluindo a fase de manutenção) ou interrompida, seguida pelo tratamento com erlotinibe, afatinibe, gefitinibe ou osimertinibe. Para pacientes que progridem com erlotinibe, afatinibe, gefitinibe ou terapia local, recomenda-se a terapia com osimertinibe (segunda linha e além -categoria 1) caso o paciente apresente mutação EGFR-T790M positiva. A continuação do tratamento com estes agentes também pode ser considerada. Afatinibe + cetuximabe podem ser considerados para indivíduos com múltiplas lesões que progrediram com EGFR-TKIs em segunda linha.

O Manual de Oncologia Clínica (MOC) recomenda que o tratamento de primeira linha de pacientes com CPNPC metastático (estágio IV), positivos para mutação em EGFR, seja feito com osimertinibe. Caso osimertinibe não esteja disponível, é indicada a utilização de erlotinibe associado a bevacizumabe ou outro EGFR-TKI em monoterapia (erlotinibe, gefitinibe ou afatinibe).

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A sobrevida em cinco anos para pacientes com CPNPC é baixa na maioria das populações do mundo, com média entre 10% e 15%. Já para o CPNPC metastático, a sobrevida em cinco anos para os estágios IVA e IVB é de aproximadamente 10% e menos que 1%, respectivamente.

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

23,1 novos casos a cada 100 mil habitantes

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

Número de casos prevalentes estimados (1 ano) para 2018: 6,1 por 100.000 habitantes.

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

11,31 por 100.000 habitantes, levando em consideração a população de 2010.

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:

Pacientes adultos com CPNPC localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos receptores do fator de crescimento epidérmico (EGFRs).

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

8,98% da população com câncer de pulmão

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:

775

2º ano:

785

3º ano:

795

4º ano:

805

5º ano:

814

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. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Como Participar da Atualização do Rol [Internet]. 2019. Available from: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>
2. GLOBOCAN. Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence. 2012.
3. Araujo LH, Baldotto C, Castro Jr G de, Katz A, Ferreira CG, Mathias C, et al. Lung cancer in Brazil. J Bras Pneumol. 2018;44(1):55–64.
4. Ferreira CG, Zalis M, Zukin M, Castro G, Mathias C, Haddad C, et al. P2.01-31 Updated EGFR Mutation Frequency in 1,689 NSCLC Brazilian Patients – A National-Wide Study. J Thorac Oncol [Internet]. 2018 Oct 1 [cited 2019 Mar 15];13(10):S676. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1556086418320434>
5. Cronemberger, E Baldotto C, Marinho F, De Marchi P, Araújo L, Franke F, Salles P, et al. EGFR mutation and targeted therapies: difficulties and disparities in access to NSCLC treatment in Brazil. In: IASLC 19th World Conference on Lung Cancer. Toronto; 2018.
6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População [Internet]. 2018. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=o-que-e>

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:

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

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

116180254

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

osimertinibe

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

Antineoplásico

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

TAGRISSO® (osimertinibe) é indicado para:

- tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs).

- tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs.

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

TAGRISSO

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

AstraZeneca do Brasil Ltda

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

19/12/2016

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

Dez/2021

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Comprimidos revestidos de 40 mg em embalagens com 30 comprimidos e comprimidos revestidos de 80 mg em embalagens com 30 comprimidos

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

Comprimidos

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

Oral

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

80 mg de osimertinibe, uma vez ao dia, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

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:

No estudo FLAURA (ensaio clínico randomizado multicêntrico e de fase III), o uso de osimertinibe demonstrou benefício consistente sobre o uso de EGFR-TKI (gefitinibe ou erlotinibe) em relação à sobrevida livre de progressão (hazard ratio [HR]: 0,46 [IC 95%: 0,37 a 0,57]; $p < 0,001$). Resultados consistentes foram observados na população com e sem metástase no sistema nervoso central (HR: 0,47 [IC 95%: 0,30 a 0,74]; $p < 0,001$ e HR: 0,46 [IC 95%: 0,36 a 0,59]; $p < 0,001$, respectivamente) e em todos os subgrupos avaliados. O estudo não demonstrou os valores estimados da mediana da sobrevida global em cada um dos grupos, por não ter sido atingida a mediana até o momento da publicação, mas apontou uma diminuição no risco de morte entre pacientes que utilizaram osimertinibe (HR: 0,63 [IC 95%: 0,45 a 0,88]; $p = \text{NS}$).

A avaliação de desfechos reportados pelos pacientes do estudo FLAURA indicou que houve melhora nos escores dos sintomas-chave nos dois braços de tratamento nos primeiros nove meses em comparação ao baseline, sem diferenças significativas. As pontuações do QLQ-C30 em categorias funcionais e de saúde global/qualidade de vida também apresentaram melhora a partir do baseline em ambos os braços de tratamento, sem diferença clinicamente relevante.

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

A frequência de eventos adversos de qualquer grau foi de 98% em cada um dos grupos. Eventos adversos de grau 3 ou maior ocorreram com menos frequência no grupo osimertinibe (34% versus 45%). Os eventos adversos mais comuns, relacionados ao tratamento ou não, foram rash cutâneo ou acne (58% no grupo osimertinibe e 78% no grupo EGFR-TKI), diarreia (58% no grupo osimertinibe e 57% no grupo EGFR-TKI) e pele seca (36% em cada grupo). Eventos adversos sérios foram observados em 22% dos pacientes do grupo osimertinibe e em 25% do grupo EGFR-TKI. Eventos adversos fatais ocorreram em 2% dos pacientes do grupo osimertinibe (pneumonia, infecção do trato respiratório,

infarto cerebral, infarto do miocárdio, embolia pulmonar e isquemia intersticial) e em 4% do grupo EGFR-TKI (sepse em dois pacientes, pneumonia em um paciente, endocardite em um paciente, desordem cognitiva e pneumonia em um paciente, oclusão de artéria periférica em um paciente, dispnéia em um paciente, hemoptise em um paciente, diarreia, hemorragia gastrointestinal, falência respiratória e colapso circulatório em um paciente e "morte" em um paciente). Nenhum dos eventos adversos fatais foram considerados possivelmente relacionados ao tratamento com osimertinibe. Apenas diarreia foi possivelmente relacionado ao uso de EGFR-TKI.

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

Sim

Especifique as tecnologias de apoio (quando possível, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional ou na TUSS):

Teste EGFR, pesquisa de mutação – código TUSS 40503763

As tecnologias de apoio estão contempladas no Rol?

Sim

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:

TAGRISSO™ (osimertinibe) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CPNPC localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos receptores do fator de crescimento epidérmico (EGFRs).

O tratamento deve ser continuado enquanto houver benefício clínico para o paciente, baseado nos critérios de sobrevida livre de progressão e sobrevida global para o paciente com CPNPC.

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

Evidências científicas fundamentadas em estudos clínicos duplo-cego, placebo-controlados, revisões sistemáticas, estudos de meta-análise e recomendações de agências internacionais.

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?

Sim

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

Erlotinibe, gefitinibe e afatinibe.

Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

Erlotinibe ou gefitinibe – dados estudo FLAURA

- Sobrevida livre de progressão mediana de 18,9 meses (IC95%15,2-21,4) no grupo osimertinibe e 10,2 meses (IC95% 9,6-11,1) no grupo EGFR-TKI (HR: 0,46; IC 95% 0,37-0,57; p<0,001);
- Taxa de resposta objetiva: Taxa de 80% para o grupo osimertinibe versus 76% para o grupo EGFR-TKI.
- Taxa de controle da doença: Taxa de 97% para o grupo osimertinibe versus 92% para o grupo EGFR-TKI.
- Duração da resposta: Mediana de 17,2 meses para o grupo osimertinibe versus 8,5 meses para o grupo EGFR-TKI.
- Sobrevida global: Não pode ser calculada. Porém, a taxa de sobrevida em 18 meses foi de 83% dos no grupo osimertinibe versus 71% no grupo EGFR-TKI (HR para morte: 0,63 [IC 95%: 0,45 a 0,88]; p=NS).
- Terapia subsequente: A mediana de tempo para a terapia de segunda linha foi consideravelmente maior para osimertinibe na comparação EGFR-TKI padrão (23,5 meses [IC 95%: 22 a não calculável] versus 13,8 meses [IC 95%: 12,3 a 15,7] (HR: 0,51; IC 95%: 0,40 a 0,64; p<0,0001). Já para a terapia de terceira linha a mediana de tempo não foi alcançada osimertinibe versus 25,9 meses para EGFR-TKI padrão (HR: 0,60 [IC 95%: 0,45 a 0,80]).
- Segunda sobrevida livre de progressão: A mediana da segunda SLP não foi alcançada (IC 95%: 23,7 a não alcançado)

no braço osimertinibe e foi de 20 meses (IC 95%> 18,2 a não alcançável) no braço EGFR-TKI padrão (HR: 0,58; IC 95%: 0,44 a 0,78; p=0,0004).

Afatinibe – metanálise em rede

- Em comparação à quimioterapia padrão, osimertinibe foi o EGFR-TKI com maior probabilidade de benefício de sobrevida livre de progressão (HR: 0,71; IC 95%: 0,54 a 0,95; escore de p: 91%), enquanto afatinibe ocupou o terceiro lugar (HR: 0,96; IC 95%: 0,86 a 1,17; escore de p: 46%).
- Para avaliação de diferentes subgrupos (mulheres, homens, não asiáticos, não tabagistas, tabagistas, portadores de mutação Del19 e Leu858Arg) osimertinibe manteve-se como o tratamento com maior probabilidade de benefício para a sobrevida livre de progressão e novamente afatinibe ocupou o terceiro lugar.

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):

Não existente

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 de células não pequenas localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) em EGFR.

Definir a Intervenção:

TAGRISSO™ (osimertinibe) em primeira linha de tratamento

Definir o Comparador:

Erlotinibe, gefitinibe ou afatinibe.

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia, segurança e qualidade de vida relacionada à saúde.

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 : 30/04/2019 22:08:45

Atualização : 30/04/2019 23:04:33

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email