

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) 9415-72081

Endereço da pessoa jurídica :

Av. Paulista 2073 Horsa II 10 andar Cerqueira Cesar

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

**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:**

Regorafenibe (Stivarga®)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

O câncer colorretal (CCR), ou câncer de intestino, é o terceiro tipo mais comum de câncer globalmente (cerca de 10% de todos os diagnósticos de câncer) e a quarta causa de morte relacionada ao câncer, chegando a 8,5% de todas as mortes por câncer - apesar de variações geográficas na incidência, considerando homens e mulheres. Para o Brasil, estimam-se 17.380 casos novos de câncer de cólon e reto em homens (8,1% dos cânceres masculinos) e 18.980 em mulheres (9,4%) para cada ano do biênio 2018-2019.

Aproximadamente 25% dos pacientes têm apresentação inicial de câncer colorretal (CCR) em estágio metastático e cerca de 60% dos pacientes desenvolverão metástases durante o curso da doença, independente do tratamento. No estágio metastático, os pacientes têm prognóstico bastante reservado: enquanto as taxas de sobrevida global (SG) em cinco anos no estágio I superam 90%, essa possibilidade cai para menos de 10% para pacientes no estágio IV (metastático), o que configura uma importante necessidade médica não atendida.

Apesar das recentes descobertas e inovações terapêuticas na Oncologia, o cenário de tratamento para o CCR metastático em terceira linha não tinha opções que suprissem as necessidades não atendidas da comunidade médica e ainda é uma doença de alta prevalência e mortalidade. A recente aprovação de regorafenibe (Stivarga®) para o tratamento pacientes que tenham sido previamente tratados com, ou não são considerados candidatos para, as terapias disponíveis, incluindo quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR, representa uma opção de tratamento para pacientes que atualmente não possuem outras opções terapêuticas com ganho de sobrevida global comprovada. Neste cenário, para pacientes que progrediram todas as linhas prévias de tratamento, o National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomenda o uso de regorafenibe (Stivarga®).

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

A presente proposta de atualização do Rol visa a incorporação de regorafenibe (Stivarga®) para o tratamento de terceira linha do câncer colorretal metastático. Esta indicação contempla pacientes que tenham sido previamente tratados com, ou não são considerados candidatos para, as terapias disponíveis, incluindo quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR.

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

O câncer colorretal (CCR), ou câncer de intestino, é o terceiro tipo mais comum de câncer globalmente (cerca de 10% de todos os diagnósticos de câncer) e a quarta causa de morte relacionada ao câncer, chegando a 8,5% de todas as mortes por câncer - apesar de variações geográficas na incidência, considerando homens e mulheres. Para o Brasil, estimam-se 17.380 casos novos de câncer de cólon e reto em homens (8,1% dos cânceres masculinos) e 18.980 em mulheres (9,4%) para cada ano do biênio 2018-2019.

Aproximadamente 25% dos pacientes têm apresentação inicial de câncer colorretal (CCR) em estágio metastático e cerca de 60% dos pacientes desenvolverão metástases durante o curso da doença, independente do tratamento. No estágio metastático, os pacientes têm prognóstico bastante reservado: enquanto as taxas de sobrevida global (SG) em cinco anos no estágio I superam 90%, essa possibilidade cai para menos de 10% para pacientes no estágio IV (metastático), o que configura uma importante necessidade médica não atendida.

O tratamento do CCRm tem se desenvolvido com mais opções terapêuticas recentemente para segunda linha, como o ziv-aflibercepte, o ramucirumabe (este último ainda não aprovado pela ANVISA), e também terceira linha como o regorafenibe (Stivarga®) e o TAS-102 (este último ainda não aprovado pela ANVISA), além da imunoterapia com inibidores de checkpoints imunológicos (também ainda não aprovados pela ANVISA). O ziv-aflibercepte e o ramucirumabe são agentes biológicos anti-VEGFr para uso combinado com alguns esquemas quimioterápicos; e o TAS-102 é uma combinação de trifluridina e tipiracil.

Para pacientes que progrediram todas as linhas prévias de tratamento, englobando quimioterapia e um anti-VEGFr e, se

RAS selvagem, um anti-EGF, o National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomenda o uso de regorafenibe (Stivarga®). Assim, apesar das recentes descobertas e inovações terapêuticas, o CCR metastático ainda é uma doença de alta prevalência e mortalidade para a qual permanecem importantes necessidades não atendidas.

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

O padrão ouro para diagnóstico do câncer colorretal é a colonoscopia com biópsia. Na fase metastática, este pode ser associado a exames de imagem (tomografia ou ressonância nuclear magnética de tórax e abdômen). No caso de tumor retal, pode-se adicionar ultrassonografia transretal e tomografia ou ressonância pélvica.

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

Não existem outros tratamentos com eficácia e segurança confirmadas por estudos clínicos randomizados e controlados e com indicação aprovada em bula para o tratamento de terceira linha do câncer colorretal no Brasil. Na prática clínica, por falta de opção, os esquemas quimioterápicos mais usados no tratamento do CCR em linhas anteriores podem ser reutilizados em 3ª linha e apenas aceitos como prática clínica em certos perfis de pacientes e por falta de opções mais modernas e de eficácia comprovadas com estudos clínicos randomizados e controlados como o regorafenibe. Por essa razão, a avaliação econômica em relação à proposta de incorporação de regorafenibe considera a comparação com melhores cuidados de suporte, envolvendo visitas médicas, exames e hospitalizações relacionadas à doença, cuidados paliativos e manejo de dor.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Aproximadamente 25% dos pacientes têm apresentação inicial de câncer colorretal (CCR) em estágio metastático e cerca de 60% dos pacientes desenvolverão metástases durante o curso da doença, independente do tratamento. No estágio metastático, os pacientes têm prognóstico bastante reservado: enquanto as taxas de sobrevida global (SG) em cinco anos no estágio I superam 90%, essa possibilidade cai para menos de 10% para pacientes no estágio IV (metastático), o que configura uma importante necessidade médica não atendida.

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

Para o Brasil, estimam-se 17.380 casos novos de câncer de cólon e reto em homens e 18.980 em mulheres para cada ano do biênio 2018-2019. Esses valores correspondem a um risco estimado de 16,83 casos novos a cada 100 mil homens e 17,90 para cada 100 mil mulheres.

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

De acordo com publicação do Globocan em 2018, a prevalência em 5 anos para o câncer colorretal no Brasil é de 120.038 pacientes (casos de câncer de colon e reto somados), independente do estágio da doença e linha de tratamento, resultando em uma prevalência de 57,57 a cada 100.000 habitantes. Disponível em: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/76-brazil-fact-sheets.pdf>.

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

No estágio metastático, os pacientes têm prognóstico bastante reservado: enquanto as taxas de sobrevida global (SG) em cinco anos no estágio I superam 90%, essa possibilidade cai para menos de 10% para pacientes no estágio IV (metastático), o que configura uma importante necessidade médica não atendida. O Globocan estima 23.868 mortes em 2018. Disponível em: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/76-brazil-fact-sheets.pdf>.

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 se trata da terceira linha de tratamento do carcinoma colorretal metastático, visto que regorafenibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR.

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

Estima-se que a população-alvo (terceira linha de tratamento do carcinoma colorretal metastático) representa entre 26% e 29% da população total com carcinoma colorretal coberta pelo Sistema de Saúde Suplementar ao longo dos cinco anos projetados na análise de impacto orçamentário.

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:

2132

2º ano:

2395

3º ano:

2457

4º ano:

2502

5º ano:

2535

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. Globocan
2. Estimativa INCA 2014
3. Estimativa INCA 2016
4. Estimativa INCA 2018
5. FOSP 2009
6. Zacharakis 2010
7. Tournigand 2004
8. Abrams 2013

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:

1705601080018 1705601080026

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

Regorafenibe

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

Antineoplásico

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

Tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR.

A bula contendo esta indicação foi submetida à ANVISA em 31 de outubro de 2017 e aprovado 27 de setembro de 2018 com publicação no DOU em 1 de outubro de 2018 (Edição: 189 - Seção: 1 - Suplemento – Pág 19. Resolução RE Nº 2.629, de 27 de setembro de 2018 ISSN 1677-7042

http://portal.imprensanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/43054668/do1a-2018-10-01-resolucao-re-n-2-629-de-27-de-setembro-de-2018-43054530, e diante da necessidade não atendida destes pacientes atualmente, decidiu-se pela submissão da presente indicação à ANS visando a disponibilização deste novo tratamento para o câncer colorretal (CCR) metastático no Brasil em curto prazo após sua aprovação regulatória.

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

Stivarga®

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

Bayer SA

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

28/12/2015

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

12/2020

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28 e 40 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 84

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

O regorafenibe (Stivarga®) apresenta-se sob a forma de comprimido revestido e que contém 40 mg da substância regorafenibe. A embalagem possui três frascos de plástico com 28 comprimidos cada.

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

O regorafenibe (Stivarga®) é administrado por via oral, sendo absorvido no trato gastrointestinal para o sistema circulatório e então metabolizado. Tem dois metabolitos ativos, que são suas formas N-óxido e dimetiladas. Ambas as formas são ativas contra VEGFR2, TIE2, Kit e BRAFV600E.

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose recomendada do regorafenibe (Stivarga®) é de 160 mg, por via oral, uma vez ao dia, durante três semanas, seguidas de uma semana sem terapia, constituindo, desta forma, ciclos de terapia com duração de quatro semanas cada.

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:

Os estudos fase III randomizados e controlados (RCT) de regorafenibe para CCRm em terceira linha, submetidos e aprovados pela ANVISA, demonstram ganhos estatisticamente relevantes de sobrevida global (SG mediana de 6,4m no estudo CORRECT e SG mediana de 8,8m no estudo CONCUR) que representam de 23% a 45% de redução no risco de morte do paciente que usou regorafenibe comparados com placebo (RR: 0,77; 95% IC 0,64-0,94; p=0,0052 no CORRECT e RR: 0,55; 95% IC 0,40-0,77; p=0,00016 no CONCUR). A sobrevida livre de progressão (SLP) mediana também foi avaliada e significativamente favorável ao regorafenibe com redução no risco de progressão de doença entre 51% a 69% comparado ao placebo (RR: 0,49; 95% IC 0,42-0,58; p<0,0001 no CORRECT e RR: 0,31; 95% IC 0,22-0,44; p<0,0001 no CONCUR). Outro dado de eficácia avaliado nos estudos RCT fase III foi taxa de controle de doença de 41% no estudo CORRECT e 51% no estudo CONCUR). A qualidade de vida foi avaliada por dois questionários diferentes (EORTC QLQ-C30 e EQ-5D) nos dois estudos RCT fase III e não houve diferença clínica significativa entre regorafenibe e placebo.

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

Os estudos RCT fase III de regorafenibe e também os estudos pós aprovação e fase IIIb realizados no mundo todo, mostraram um perfil de toxicidade consistente, compatível com a classe e mecanismo de ação da tecnologia proposta, não cumulativo com uso a longo prazo, bem tolerados e manejáveis. Os principais eventos adversos relacionados a droga foram reação cutânea mão-pé (17% e 16% grau 3 respectivamente nos estudos CORRECT e CONCUR), fadiga (9% e 3% grau 3), hipertensão (7% e 11% grau 3), diarreia (7% e 1% grau 3) e alteração de enzimas hepáticas (7% grau 3 no estudo CONCUR). Todas os eventos adversos são manejáveis com redução de dose ou interrupção temporária do medicamento.

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)?

Não se aplica

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):

NENHUMA

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 com carcinoma colorretal na terceira linha de tratamento

Definir a Intervenção:

Regorafenibe (Stivarga®)

Definir o Comparador:

Comparador ativo ou placebo

Definir o Desfecho (Outcome):

Desfechos clínicos de eficácia, segurança e qualidade de vida, tais como sobrevida global, sobrevida livre de progressão, tempo para progressão, tempo para falha ao tratamento, duração do controle de doença, resposta ao tratamento, medidas de qualidade de vida 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](#)

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](#)

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](#)

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](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Não

Criação : 28/03/2019 15:51:36

Atualização : 10/04/2019 16:13:15

Enviar por Email

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

Nome:* Texto:

Email:*



Enviar Email