

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020

DECLARAÇÃO

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

Cobimetinibe (Cotellic®)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Vemurafenibe demonstrou resultados positivos em pacientes com melanoma irresssecável ou metastático, portadores da mutação BRAFV600, resultando em sobrevida livre de progressão (SLP) de 7 meses. Contudo, dois problemas permanecem: os tumores podem se tornar resistentes ao vemurafenibe e voltarem a crescer, e os queratinócitos predispostos com HRAS mutado podem se tornar altamente proliferativos de MAP quinase, resultando no desenvolvimento de carcinoma de células escamosas em alguns pacientes. Tal resistência adquirida ao tratamento pode aumentar em indivíduos que estão sob terapia com vemurafenibe e 15% dos pacientes, os tumores falham em responder inicialmente ao bloqueio de BRAF, indicando a presença de resistência inata ou adquirida aos medicamentos que sejam agente único de inibição BRAF. Um evento com vemurafenibe é o carcinoma secundário cutâneo de células escamosas e queratoacantoma, os quais ocorrem em cerca de 14-26% dos pacientes tratados com inibidores BRAF, geralmente nos primeiros 2 a 3 meses. Nesse contexto, a administração concomitante de inibidores MEK, como o cobimetinibe, e BRAF é eficaz mesmo em linhagens de células com resistência adquirida aos inibidores BRAF, e pode promover respostas em melanoma com o BRAFV600 mutado. Para pacientes que não foram previamente tratados com inibidores BRAF, o tratamento com a terapia combinada com os inibidores do BRAF e MEK pode levar a uma atividade anti ou adiar mecanismos de resistência adquirida conduzidos pela MAPK e atenuar o desenvolvimento de lesões cutâneas hiperqueratóticas. Quando comparado à monoterapia com vemurafenibe, a associação de cobimetinibe ao tratamento oferece ganhos de sobrevida ao paciente com melanoma irresssecável ou metastático, portadores da mutação BRAFV600. A combinação de cobimetinibe com vemurafenibe, atual terapia combinada incorporada ao rol de procedimentos, a eficácia de ambas combinações foi considerada semelhante. Os resultados da avaliação econômica demonstram a equivalência no custo anual relacionado ao tratamento com cobimetinibe+vemurafenibe e trametinibe+dabrafenibe. Da mesma forma, a análise de impacto orçário incorporação do cobimetinibe ao rol de medicamentos da ANS não proporcionará gastos adicionais ao sistema. Dessa forma, a terapia de combinação de cobimetinibe com vemurafenibe consiste em uma alternativa terapêutica adicional para pacientes com melanoma com mutações BRAFV600 irresssecável ou metastático. Atual de procedimentos da ANS, e a adição de inibidores de MEK, tal como cobimetinibe, tem o potencial de postergar o surgimento da resistência adquirida aos medicamentos que inibem apenas BRAF, como o vemurafenibe. O número de terapias disponíveis fornece uma melhor competitividade de mercado, aumenta o poder de negociação das operadoras de planos de saúde, inclui tecnologias alternativas que supram o mercado em caso de e amplia as opções disponíveis para os profissionais da saúde aplicarem o melhor cuidado aos seus pacientes.

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

COTELLIC® (cobimetinibe) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de pacientes com melanoma positivo para mutações BRAFV600 irresssecável ou metastático, em associação ao vemurafenibe.

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

Hemifumarato de cobimetinibe.

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

Antineoplásico

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

COTELLIC®, em combinação com vemurafenibe, é indicado para o tratamento de pacientes com melanoma positivo para mutações BRAFV600 irressacável ou metastático.

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

COTELLIC®.

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

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

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

02/05/2016

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

05/2021

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Comprimidos revestidos de 20 mg, em caixa que contém 63 comprimidos.

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

Comprimidos revestidos.

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

Oral

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose recomendada de COTELLIC® é de 60 mg (três comprimidos de 20 mg), uma vez ao dia, sendo administrado em ciclos de 28 dias. Cada dose é constituída por três comprimidos de 20 mg e deve ser administrada dias consecutivos (dias 1 a 21 – período de tratamento), seguidos por uma pausa de 7 dias no tratamento com COTELLIC® (cobimetinibe) (dias 22 a 28 – pausa do tratamento).

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:

De acordo com as evidências científicas, o uso de cobimetinibe associado ao vemurafenibe, comparado à monoterapia com vemurafenibe, demonstrou melhora significativa na SLP (hazard ratio [HR] = 0,51 [0,39-0,68] [0,55-0,90]; p=0,005) e na taxa de resposta objetiva (68% versus 45%) entre os pacientes com melanoma metastático com mutação BRAFV600. Essa combinação terapêutica também apresentou perfil de segurança e maiores intervalos sem a presença de EAs cutâneos, quando comparado com o uso de inibidores de BRAF em monoterapia. Além disso, quando comparado com dabrafenibe + trametinibe, o uso de vemurafenibe + mesma eficácia.

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

De acordo do estudo coBRIM, a combinação de vemurafenibe e cobimetinibe foi associada a uma maior frequência de alguns EAs do que a terapia com agente único, incluindo retinopatia serosa central, eventos gastrômicos, fotossensibilidade, níveis de transaminases elevados e aumento no nível de creatinquinase. A maioria (> 50%) destes eventos individuais foi classificada como grau 1 ou 2. () Foram observadas taxas equivalentes de EAs grau 3 (49%) nos dois grupos de estudo. Os EAs classificados como grau 4 ocorreram em 9% no grupo controle versus 13% no grupo combinação (em cerca de metade da combinação os EAs foram alterações laboratoriais - elevações da ALT, AST e creatinquinase - sem sintomas). A elevação dos níveis de creatinquinase, um efeito conhecido dos inibidores MEK, foi o único evento grau 4 mais comumente observado no grupo combinação, em 4% dos pacientes. A maioria dos eventos relacionados à combinação como grau 1 ou 2. Alguns eventos tóxicos foram observados com uma frequência menor no grupo da combinação do que no grupo controle, incluindo queratoacantomas, carcinoma de células escamosas, eventos cardíacos clinicamente significativos (prolongamento do intervalo QT e diminuição da fração de ejeção) foram baixas e semelhantes nos dois grupos. Seis mortes foram atribuídas a EAs no grupo combinação e três no grupo controle. Apesar das diferenças observadas entre os dois grupos, as incidências de EAs que levaram à descontinuação do tratamento foram se grupo controle e 13% no grupo combinação).

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 plano de saúde)?

Sim

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

DUT nº. 64 "Terapia Antineoplásica Oral para o Tratamento do Câncer"
Substância: cobimetinibe
Localização: Melanoma
Indicação: Melanoma positivo para mutações BRAFV600 irressacável ou metastático, em associação ao vemurafenibe

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

COTELLIC® (cobimetinibe), em combinação com vemurafenibe, está indicado para o tratamento de pacientes com melanoma positivo para mutações BRAFV600 irressacável ou metastático. Por meio de revisão sistematizada de literatura, o uso de cobimetinibe associado ao vemurafenibe em comparação com os inibidores BRAF para o tratamento do melanoma positivo para mutações BRAFV600 irressacável ou metastático. De acordo com as evidências científicas, o uso de cobimetinibe associado ao vemurafenibe demonstrou melhora significativa na SLP, na SG e na taxa de resposta entre os pacientes com melanoma metastático com a combinação terapêutica também apresentou perfil de segurança com redução dos EAs cutâneos e maiores intervalos sem a presença de EAs cutâneos, quando comparado com o uso de inibidores de BRAF em monoterapia comparado com dabrafenibe + trametinibe, o uso de vemurafenibe + cobimetinibe apresentou eficácia comparável. Os resultados da avaliação econômica demonstram a equivalência no custo anual relacionado ao tratamento com cobimetinibe+vemurafenibe e trametinibe+dabrafenibe. Da mesma forma, a análise de impacto orçário incorporação do cobimetinibe ao rol de medicamentos da ANS não proporcionará gastos adicionais ao sistema. Dessa forma, a terapia de combinação de cobimetinibe com vemurafenibe consiste em uma alternativa terapêutica adicional para pacientes com melanoma com mutações BRAFV600 irressacável ou metastático. Atualmente, os procedimentos da ANS, e a adição de inibidores de MEK, tal como cobimetinibe, tem o potencial de postergar o surgimento da resistência adquirida aos medicamentos que inibem apenas BRAF, como o vemurafenibe. A inclusão de terapias disponíveis fornece uma melhor competitividade de mercado, aumenta o poder de negociação das operadoras de planos de saúde, inclui tecnologias alternativas que supram o mercado em caso de falta de acesso e amplia as opções disponíveis para os profissionais da saúde aplicarem o melhor cuidado aos seus pacientes.

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:

Vemurafenibe monoterapia e trametinibe associado ao dabrafenibe.

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

A associação de vemurafenibe + cobimetinibe visa posicionar-se como alternativa, disponível para os pacientes do sistema de saúde suplementar brasileiro, quando o médico prescritor opta pela utilização da combina para o tratamento do melanoma metastático. Em comparação à monoterapia com vemurafenibe, a combinação cobimetinibe + vemurafenibe apresentou ganhos estatisticamente significativos em SLP (hazard ratio [HR] = 0,51 [0,39-0,68]; p<0,001), na SG (HR = na taxa de resposta objetiva (68% versus 45%). Não há estudos de comparação direta entre as combinações cobimetinibe + vemurafenibe e trametinibe + dabrafenibe. Entretanto, as metanálises de comparação indireta incluídas na revisão sistemática anexa à esta ambas combinações apresentam eficácia anti-tumoral semelhantes.

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).
N/A

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 melanoma positivo para mutações BRAFV600 irresssecável ou metastático.

Definir a Intervenção:

COTELLIC® (cobimetinibe) + vemurafenibe.

Definir o Comparador:

Inibidores BRAF em monoterapia ou dabrafenibe + trametinibe

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

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-minimização

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 : 04/04/2019 14:58:05


Atualização : 18/04/2019 15:01:22

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

Nome:*

Texto:

Email:*

 **Enviar Email**