

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 :

51.780.468/0001-87

Razão social :

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

E-mail da pessoa jurídica:

mbrunell@its.jnj.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 9632-70549

Endereço da pessoa jurídica :

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, Torre B – 7º andar

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04543-011

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

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

32853100812

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

Marcela Junqueira Brunelli

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

mbrunell@its.jnj.com

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

(11) 9632-70549

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

Farmácia

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:

Erleada® (Apalutamida)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Atualmente não há opções terapêuticas efetivas disponíveis para o tratamento de pacientes com nmCPRC atendidos na saúde suplementar, resultando em uma necessidade não atendida de uma opção de tratamento eficaz que possa atrasar significativamente o início da doença metastática e manter a qualidade de vida dos pacientes. Este cenário é preocupante tendo em vista as diversas complicações relacionadas ao desenvolvimento da metástase, com agravamento dos sintomas, gerando um impacto físico e emocional para os pacientes, além da diminuição da sobrevida e o maior impacto econômico para o sistema de saúde.

Um estudo realizado por Burbridge e cols. demonstrou que 80% dos pacientes afirmaram que se interessariam por um medicamento com a capacidade de adiar a metástase, mesmo se estivessem assintomáticos. Novos tratamentos para nmCPRC tem o potencial de atrasar a progressão sintomática e, portanto, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e adiar a carga de custos associados com metástases ósseas.

Erleada® (apalutamida) teve aprovação regulatória em Outubro/2019 e é indicado para o tratamento de pacientes com nmCPRC. A apalutamida é um antagonista potente e seletivo do receptor de andrógenos (AR) sem propriedades agonistas significativas. Os pacientes também devem receber um análogo do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH) concomitantemente ou devem ter uma orquiectomia bilateral.

Através do estudo SPARTAN foi avaliada a eficácia e segurança de apalutamida no tratamento de pacientes nmCPRC com alto risco de desenvolvimento de metástases. Apalutamida trouxe uma redução no risco de metástase ou morte de 70% em comparação com placebo, e a mediana de sobrevida livre de metástase (SLM) foi mais de 2 anos mais longa (40,5 meses vs. 16,2 meses). A sobrevida livre de progressão (SLP), o tempo até a metástase e o tempo para progressão sintomática também foram significativamente maiores com apalutamida, enquanto a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) foi preservada. Adicionalmente, a sobrevida global (SG), o tempo até o início da quimioterapia citotóxica e a segunda SLP foram maiores com apalutamida do que com placebo. Após o acompanhamento de um ano do estudo SPARTAN, o tratamento com apalutamida antes do desenvolvimento de metástases resultou em uma melhora na segunda SLP, com uma redução de 50% no risco de progressão secundária ou morte, sugerindo que o início precoce da terapia, ainda no período não metastático de alto risco, é mais eficaz na prevenção da progressão ou morte. O perfil de segurança de apalutamida permaneceu inalterado, sem aumento na toxicidade cumulativa.

A progressão para o estágio de mCPRC resulta em um aumento substancial nos custos de assistência médica e uma carga econômica maior em comparação com o nmCPRC. Através dos modelos de custo-efetividade e avaliação de impacto orçamentário também foi comprovado que apalutamida não traz impacto significativo de custos para o sistema de saúde suplementar brasileiro, sendo inclusive considerado custo-efetivo em relação a ADT e possui um impacto orçamentário previsível e gerenciável, tendo em vista a sua população-alvo de pacientes pequena e específica e sua duração de tratamento bem definida.

As evidências apresentadas nesse dossiê demonstram que, comparada à monoterapia com ADT, a adição de apalutamida no tratamento de pacientes com nmCPRC apresenta benefícios estatisticamente significativos e clinicamente relevantes em relação a SLM e progressão sintomática da doença, com perfil toxicológico favorável e sem detrimento à qualidade de vida dos pacientes. Tendo em vista que a população de pacientes com nmCPRC de alto risco apresentam um risco de morte quatro vezes maior em comparação aos demais, o resultado de aumento de 2 anos na SLM apresentado no estudo SPARTAN atende exatamente às demandas dessa população, uma vez que a está comprovada a correlação deste desfecho com a SG.

Portanto, através das evidências clínicas e econômicas supracitadas, a inclusão de Erleada® (apalutamida) no ROL de procedimentos é importante e se faz necessária.

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

Erleada® (apalutamida) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração (nm-CPRC).

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:

O câncer de próstata é uma patologia da glândula sexual masculina responsável pela produção de parte do líquido seminal. O adenocarcinoma é a forma mais comum da doença, sendo diagnosticado em 95% dos casos. É a segunda neoplasia mais incidente na população masculina, ficando atrás apenas de câncer de pulmão. Segundo dados da International Agency for Research of Cancer (IARC), em 2018 foram estimados 1,3 milhão de novos casos de câncer de próstata, correspondendo a 13,5% dos cânceres diagnosticados em homens.

No Brasil, o Instituto Nacional do Câncer (INCA) estimou a ocorrência de 68.220 mil casos novos de câncer de próstata para o biênio de 2018-2019. Com exceção dos tumores de pele não melanoma, o câncer de próstata é o mais incidente entre os homens, representando 31,7% dos casos de câncer diagnosticados nessa população. Ainda, segundo o INCA, em 2015 ocorreram 14.484 óbitos por câncer de próstata no Brasil.

Por possuir elevada incidência e mortalidade, o câncer de próstata é considerado um problema de saúde pública. Desta forma, em 2001 foi instituído no Brasil o Programa Nacional de Controle de Câncer de próstata, que visa estabelecer estratégias em planejamento, gestão e avaliação em saúde, epidemiologia, urologia, oncologia clínica, radioterapia e cuidados paliativos sobre as formas de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer de próstata, em todos os seus estágios evolutivos.

A história natural dos pacientes com câncer de próstata é variável e de difícil predição. Alguns casos podem disseminar rapidamente, antes mesmo de surgirem sintomas locais, enquanto outros possuem evolução lenta e indolente e podem permanecer em estado estacionário por vários anos. Cerca de 80% dos pacientes são diagnosticados na fase de doença localizada, 12% com disseminação linfodonal e 4% com doença metastática.

Uma vez diagnosticada com câncer de próstata, a maioria dos pacientes será submetida a uma tentativa de tratamento curativo sob a forma de radioterapia ou cirurgia. Aproximadamente 30% desses pacientes apresentará recidiva bioquímica, caracterizada pela elevação dos níveis de PSA sérico. A maioria destes pacientes irá apresentar progressão da doença com o tratamento de bloqueio hormonal tradicionalmente utilizado (ADT), e este estado da doença é chamado de câncer de próstata resistente à castração (CPRC). Pacientes com CPRC e sem evidência radiográfica de metástase são definidos como câncer de próstata não metastático resistente à castração (nmCPRC), população esta que é foco do tratamento proposto, uma vez que a indicação em questão de apalutamida é centrada para o paciente nmCPRC de alto risco (fator de risco calculado sobre a velocidade de duplicação do PSA ou também chamado de PSADT).

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

O conjunto de métodos para investigação de câncer de próstata incluem o toque retal, que faz parte do exame físico, a dosagem de antígeno específico da próstata (PSA, do inglês prostate specific antigen) e a biópsia guiada por ultrassonografia transretal (USTR). A ressonância magnética (RM) tem indicação em casos selecionados. Os dois principais exames utilizados na detecção são o PSA e o exame de toque retal. A combinação desses dois testes permite identificar o câncer em pelo menos 75% dos pacientes. A variação dos limites normais de PSA é de até 4 ng/ml, porém podem existir tumores com PSA abaixo desse valor. Para um valor de PSA acima de 10 ng/ml há indicação formal para biópsia e para valores identificados entre 4-10 ng/ml deve ser também levado em consideração a velocidade do PSA e a relação PSA livre/total. A elevação do PSA indica alguma alteração na glândula prostática, que pode ser ou não resultado de um tumor. Dessa forma, é de extrema importância o ajuste com outros fatores como idade, velocidade de progressão do PSA, relação PSA livre/total, entre outros, para buscar uma avaliação mais assertiva. A densidade do PSA é a razão do nível de PSA no soro pelo volume da próstata. Quanto maior a densidade do PSA, mais provável a existência de câncer de próstata. Valores acima de 0,15 indicam suspeita do câncer. A relação PSA livre/ PSA total é amplamente utilizada para diferenciar hiperplasia prostática benigna de câncer de próstata e para avaliar o risco de câncer de próstata quando a dosagem de PSA encontra-se entre 4-10 ng/mL e TR negativo. Valores abaixo de 0,25 são indicativos de câncer. A velocidade de PSA (PSAV) é o aumento absoluto anual de PSA (ng/mL/ano). Valores acima de 0,40 apontam para uma maior chance de câncer de próstata. O tempo de duplicação do PSA (PSADT, do inglês PSA – doubling timing) mede o tempo que o PSA leva para se duplicar. Essa cinética do PSA é utilizada para seguimento após definir alguma forma de tratamento para doença. Após a sugestão de câncer de próstata pelo PSA e pelo exame de toque retal, o diagnóstico será fornecido pelo estudo histopatológico da próstata e o laudo emitirá a Graduação Histológica do Sistema de Gleason. O escore de Gleason indica que quanto mais indiferenciado o tumor, mais agressivo é o seu comportamento, sendo o escore final ou combinado, resultante da soma dos graus do padrão primário (predominante) e secundário (segundo grau histológico mais comum).

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

O planejamento do tratamento do paciente com câncer de próstata dependerá do nível de agressividade do tumor. As opções para pacientes em estágios iniciais incluem terapias curativas como radioterapia e cirurgia, seguida de monitoramento em relação à recidiva bioquímica. Conforme ocorre o desenvolvimento da doença após terapia local curativa, a terapia com ADT tem sido estabelecida há muito tempo como o padrão de terapia sistêmica. No tratamento do pacientes com nmCPRC, a ADT tem como objetivo suprimir a testosterona circulante a um nível compatível com castração, levando a uma redução na proliferação de células cancerígenas e / ou morte celular. As abordagens padrão para ADT podem ser divididas em cirúrgica - orquidectomia bilateral - e farmacológica, usando um análogo ou antagonista de hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH do inglês Gonadotropin-Releasing Hormone) em monoterapia ou em combinação com um antagonista de receptor de andrógeno (RA) para atingir o bloqueio de androgênio "máximo" ou combinado. Os agonistas de GnRH são atualmente as principais opções de ADT. Deste grupo terapêutico fazem parte a goserrelina, leuprorrelina e triptorrelina. Dentre as opções disponíveis também estão antagonistas do GnRH, como o cetrorelix, ganirelix, degarelix e abarelix. A ADT possui efeitos secundários como perda da libido, sensação súbita de calor intenso, anemia, ginecomastia, instabilidade emocional e fadiga. Paralelamente é associada com o incremento de massa gorda, diabetes, incremento dos triglicérides, risco cardiovascular aumentado, além de fraqueza muscular e perda da densidade mineral do osso, incrementando o risco de fratura óssea como de quadril e vértebras. Os antagonistas de GnRH podem ser associados ou não ao bloqueio periférico com anti-androgênicos (bloqueio androgênico completo). Os medicamentos anti-androgênicos de primeira geração (isto é, bicalutamida, nilutamida e flutamida) bloqueiam a ligação do ligante ao AR e foram inicialmente aprovados para bloquear a exacerbação da doença que pode ocorrer com a elevação dos níveis séricos de testosterona em decorrência do tratamento com agonista de GnRH. Quando os antiandrogênicos são administrados isoladamente, os níveis de testosterona em geral aumentam acima dos valores basais. Em comparação com os tratamentos que reduzem a testosterona, esses medicamentos causam menos rubor, menor efeito sobre a libido, menos alteração da personalidade e menos perda óssea. Todavia, a ginecomastia continua sendo um problema significativo. Antes da publicação dos dados dos estudos PROSPER e SPARTAN, as recomendações para pacientes com nmCPRC (rota destacada em vermelho) eram de utilização de terapia hormonal de segunda linha, isto é, modificação do antiandrogênico (através de remoção de um agente, adição, ou substituição de dose), substituição do agonista de GnRH ou utilização de inibidores da síntese de androgênios pela adrenal (como o cetoconazol com ou sem prednisona, corticosteroides, dietilestilbestrol [DES] ou outros estrógenos). Porém, essas estratégias não demonstraram ganho de sobrevida em estudos clínicos randomizados. Ainda assim, esse tipo de terapia era recomendada já que embora algumas células cancerígenas não respondam mais à retirada da testosterona, interromper completamente a terapia hormonal aumentaria os níveis de testosterona e reduziria o tempo provável para a doença metastática. Atualmente as diretrizes da American Urological Association (AUA), NCCN e EAU recomendam apalutamida ou enzalutamida no tratamento de nmCPRC. A AUA estabelece como tratamento padrão a utilização de apalutamida ou enzalutamida associado ao ADT para pacientes com alto risco de desenvolvimento de metástase. A NCCN recomenda a apalutamida ou enzalutamida associado ao ADT como categoria 1 de tratamento especialmente para pacientes com PSADT ≤ 10 meses. A EAU também recomenda apalutamida ou enzalutamida para pacientes nmCPRC de alto risco, com forte nível de evidência. As recomendações da ASCO e ESMO ainda não foram atualizadas, sendo anteriores às publicações dos estudos SPARTAN e PROSPER.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

O câncer de próstata é uma doença silenciosa e a maioria dos casos é assintomática. Entretanto, a progressão para estágios mais avançados da doença gera um impacto substancial na vida dos pacientes. Um estudo qualitativo envolvendo pacientes com nmCPRC buscou entender como essa condição afeta os pacientes. As preocupações mais frequentes identificadas no estudo foram disfunção sexual (disfunção erétil e perda da libido) e sintomas urinários, como urgência urinária e incontinência. Mais de um terço dos pacientes também relataram sentir falta de energia ou fadiga. Os sintomas de maior impacto foram a necessidade de monitorar/ planejar a frequência urinária, a restrição de atividades diárias e a frustração ou ansiedade sobre o diagnóstico, sintomas ou tratamento de nmCPRC. Além das implicações na qualidade de vida dos pacientes, um conjunto de evidências demonstram que a condição de ser um paciente com nmCPRC com tempo curto de PSADT confere a esses indivíduos um pior prognóstico em relação à mortalidade. No estudo de Smith e cols. (2013) é explorada a relação das taxas de PSADT e o risco de morte ou metástase óssea, onde pode-se observar um aumento brusco desse risco após as taxas de PSADT caírem para 10-8 meses. Uma revisão sistemática conduzida por Aly e cols. (2018) identificou que pacientes com PSADT menor ou igual que 10 meses apresentam risco de morte quatro vezes maior (Odds ratio [OR] = 3,98; Intervalo de Confiança [IC] 95%: 1,58-10,01) e maior risco de metástases ou morte (OR= 12,1; IC 95%: 3,59-40,54) quando comparados com pacientes com PSADT maior que 10 meses (39). No estudo retrospectivo de Fred e cols., a sobrevida global mediana foi significativamente menor nos pacientes de alto risco em comparação aos de baixo risco (36 meses versus 57,6 meses; p = 0,0092). Desta forma, os pacientes com nmCPRC apresentam repercussões psicológicas devido ao medo e angústia por estarem na iminência de desenvolver a doença metastática. A progressão da doença é um motivo de preocupação constante para pacientes com nmCPRC. Um estudo de time trade-off (TTO) realizado nos EUA avaliou as preferências relativas de pacientes com CPRC para estados de saúde não metastáticos e metastáticos (N = 96). Três estados de saúde foram considerados: 1) viver com nmCPRC; 2) mCPRC antes da quimioterapia; 3) mCPRC durante ou após a quimioterapia. Os pacientes foram apresentados a uma série de escolhas entre estar 5 anos em determinado estado de saúde versus estar quantidades variáveis de tempo em um estado "completamente saudável" (valores crescentes de 3 meses). As respostas a essas tarefas de escolha de TTO foram usadas para estimar as utilidades para os três estados de saúde, com maiores escores de utilidade indicando maior preferência do paciente. Os escores médios de utilidade foram 0,80 (desvio padrão [DP]: 0,36) para nmCPRC; 0,74 (DP 0,43) para mCPRC antes da quimioterapia e 0,64 (DP: 0,47) para mCPRC na quimioterapia ou após a quimioterapia. A pontuação da utilidade para mCPRC na quimioterapia ou após a quimioterapia foi significativamente menor do que para o nmCPRC (p <0,01), indicando que os pacientes com CPRC atribuem um valor substancial em evitar o desenvolvimento de metástases e tratamento com quimioterapia. É justificável que os pacientes com nmCPRC avaliem o adiamento da progressão da metástase e quimioterapia como de grande importância, especialmente porque neste último estágio da neoplasia prostática já metastática e resistente à castração, 90% dos casos metastatizam para os ossos e frequentemente apresentam complicações, tais como fratura patológica e compressão medular. À medida que os pacientes progridem para mCPRC, os sintomas se agravam, gerando um impacto ainda maior em suas vidas. Um estudo qualitativo foi realizado na Alemanha, França e EUA para investigar o impacto emocional da progressão para metástase em pacientes recentemente diagnosticados com mCPRC (N = 24) e também nos cuidadores desses pacientes (N = 14). A maioria dos pacientes relatou fadiga / cansaço (83%), disfunção sexual (79%), dor (79%) e incontinência (71%). Mais de 75% dos pacientes relataram que a progressão para mCPRC teve impacto em seus relacionamentos com outras pessoas, e 71% dos pacientes notaram que o desenvolvimento de metástases afetou seu estado emocional, causando emoções negativas como preocupação, medo, ansiedade e mau humor / depressão. Além disso, 80% dos pacientes destacaram a importância do monitoramento dos níveis de PSA e expressaram sentimentos de medo e preocupação em observar a elevação desse parâmetro.

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

A incidência é de 66,12 casos em 100.000 habitantes

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

A prevalência é estimada em 52 a cada 100.000 habitantes

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

A mortalidade é estimada em 13,6 por 100.000 habitantes

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 com Câncer de Próstata não Metastático Resistente à Castração (nmCRPC) de alto risco.

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

Representa 2% (pacientes com Câncer de próstata nmCRPC estimados no Brasil) e 65% pacientes considerados de alto risco.

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:

149

2º ano:

190

3º ano:

192

4º ano:

193

5º ano:

194

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):**

- Prevalência:
GLOBOCAN. Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, prostate, males, all ages [Internet]. 2018. Available from: [http://gco.iarc.fr/](http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=1&cancer=27&type=2&statistic=1&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&grouMortalidade: World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. <a href=)) – Câncer de Próstata
- Incidência:
INCA. ESTIMATIVA | 2018 - Incidência de Câncer no Brasil [Internet]. 2018. Available from: <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/sintese-de-resultados-comentarios.asp> Liede A, Arellano J, Hechmati G, Bennett B, Wong S. International prevalence of non-metastatic (M0) castration-resistant prostate cancer (CRPC). J Clin Oncol. 2013;(1):S250–1.
- Hernandez RK, Cetin K, Pirolli M, Quigley J, Quach D, Smith P, et al. Estimating high-risk castration resistant prostate cancer (CRPC) using electronic health records. cancer. 2017 Sep 15;123(18):3591-3601.
- Saad F, Mehra M, Small EJ, Lawson J, Dasgupta A, Hadaschik BA, et al. A Population-based study of the association of prostate-specific antigen doubling time (psadt) with metastasis-free survival (MFS) and overall survival (OS) in nonmetastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC) patients (PTS). J Urol [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2018 Dec 11];199(4):e229.
- Mortalidade: World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Estimated number of deaths in 2018, Brazil, males, all ages. Cancer Today. <http://gco.iarc.fr/>).

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:

112363419

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

Apalutamida.

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

Antiandrogênicos.

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

Erleada® em combinação com terapia de privação androgênica (castração medicamentosa ou cirúrgica) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração (nm-CRPC).

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

Erleada®.

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

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

15/10/2018

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

10/2023

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Comprimidos revestidos de 60 mg de apalutamida em frasco com 120 comprimidos revestidos.

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 ERLEADA® é 240 mg (quatro comprimidos revestidos de 60 mg) administrados via oral uma vez ao dia. Os pacientes também devem receber um análogo do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH) concomitantemente ou devem ter uma orquiectomia bilateral.

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:

Através do ECR de fase III, SPARTAN, apalutamida teve sua eficácia e segurança avaliadas no tratamento de pacientes com nmCRPC com alto risco de desenvolvimento de metástase. O desfecho primário consistiu na SLM (definida como tempo à partir da randomização até a primeira detecção de metástase à distância nos exames de imagem ou morte por qualquer causa, o que ocorresse primeiro). A análise final da SLM foi realizada após a ocorrência de metástases à distância ou morte de 378 pacientes: 184 (22,8%) no grupo apalutamida e 194 (48,4%) no grupo placebo. A mediana de SLM foi de 40,5 meses no grupo apalutamida, em comparação com 16,2 meses no grupo placebo (HR para metástase ou morte 0,28; IC 95% 0,23 a 0,35; p <0,001). Entre os pacientes que apresentaram metástases, 60,5% no grupo apalutamida e 54,5% no grupo placebo tiveram metástases ósseas. O efeito do tratamento de apalutamida foi consistentemente favorável entre os subgrupos pré-especificados. Em relação a todos os desfechos secundários, apalutamida foi associada com resultados superiores em comparação com placebo. O tempo até a metástase, SLP e tempo para progressão sintomática foram significativamente maiores com apalutamida do que com placebo (p <0,001 para todas as comparações). A mediana do tempo até a progressão do PSA não foi alcançada no grupo apalutamida, em comparação com 3,7 meses no grupo placebo (HR 0,06; IC 95% 0,05 a 0,08). Em 12 semanas após a randomização, o nível mediano de PSA foi reduzido em 89,7% no grupo apalutamida e aumentou em 40,2% no grupo placebo. Os desfechos reportados pelos pacientes (resultados do FACT-P e EQ-5D-3L) indicaram que os pacientes que receberam apalutamida em adição à ADT mantiveram uma QVRS geral estável ao longo do tempo, assim como os pacientes no grupo placebo. A segunda SLP foi significativamente maior no grupo apalutamida do que no grupo placebo (HR para progressão ou morte: 0,49; IC 95%: 0,36 a 0,66).

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

Ocorreram descontinuações no tratamento devido à progressão da doença em 155 (19,3%) e 210 (52,8%) pacientes nos grupos apalutamida e placebo, respectivamente. No total, 85 pacientes (10,6%) no grupo apalutamida e 28 (7,0%) no grupo placebo apresentaram EAs que levaram à descontinuação do tratamento. Foram observados EAs de grau 3 ou 4 em 45,1% e 34,2% dos pacientes nos grupos apalutamida e placebo, respectivamente. A taxa de eventos adversos graves (EAG) foi semelhante entre os grupos apalutamida e placebo (24,8% e 23,1%, respectivamente). Um total de 7,0% e 10,6% dos pacientes nos grupos apalutamida e placebo retiraram o consentimento do estudo.

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 TUS):

ADT (Terapia de privação de andrógeno)
4.03.16.13-0 Antígeno específico prostático livre (PSA livre), dosagem
4.03.16.14-9 Antígeno específico prostático total (PSA), dosagem

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:

Erleada® (Apalutamida): Indicado para pacientes diagnosticados com câncer de próstata não metastático resistente à castração (nmCRPC) de alto risco.

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

Atualização da DUT existente que determina a cobertura obrigatória para oncológicos orais.

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

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 nmCRPC com alto risco de desenvolvimento de metástase

Definir a Intervenção:

Erleada® (apalutamida)

Definir o Comparador:

ADT

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia, segurança e qualidade de vida

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](#)**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 : 03/05/2019 12:23:37

Atualização : 04/05/2019 19:05:42

Enviar por Email

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

Nome:* Texto: Email:*

