

DECLARAÇÃO

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

Sim

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

Sim

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

Sim

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

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

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

Pessoa Jurídica

CNPJ :

18.274.290/0001-27

Razão social :

Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

E-mail da pessoa jurídica:

renan.clara@sboc.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3179-0090

Endereço da pessoa jurídica :

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

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01311-300

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

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

31918154813

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

Renan Orsati Clara

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

Renan.Clara@sboc.org.br

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

(11) 9415-72081

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

Farmacêutico-bioquímico

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

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

Apalutamida (Erleada®)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Incorporação de medicamento oncológico aprovado recentemente no país para o tratamento de pacientes diagnosticados com câncer de próstata não metastáticos resistentes à castração que possuem alto risco para o desenvolvimento de metástases. Esta população dispunha apenas dos bloqueadores hormonais (ADT) neste estágio não metastático da doença, etapa esta que Apalutamida (Erleada®) teve benefício clínico comprovado postergando a metástase em 40,5 meses vs 16,2 meses do braço comparador, adicionando 2 anos a mais de controle da doença (sobrevida livre de metástase entre outros benefícios) e prolongando a qualidade de vida do paciente.

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

Inclusão do oncológico oral Apalutamida (Erleada®) no ROL de procedimentos de cobertura obrigatória na saúde suplementar, adicionando-o na DUT – ANEXO II – item 64, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastáticos resistentes à castração de alto risco.

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

O câncer de próstata é o segundo tipo de neoplasia mais prevalente entre os homens, atrás apenas dos tumores de pele não melanoma. É mais comum entre os idosos, sendo que cerca de três quartos dos casos no mundo ocorreram em homens a partir dos 65 anos. O câncer de próstata representa um problema considerável para o sistema de saúde brasileiro, uma vez que este é duas vezes mais frequente do que o câncer de mama.

O câncer de próstata resistente à castração (CPRC) é relacionado ao paciente que foi tratado previamente com castração cirúrgica ou química e apresentou a progressão da doença. É uma etapa avançada da doença, com características heterogêneas. Os pacientes que apresentam rápido aumento dos níveis de PSA possuem alto risco de progredirem para doença metastática e assim tem como característica um pior prognóstico. A maioria dos pacientes com nmCRPC desenvolverá a doença na forma metastática sofrendo com sintomas graves e eventualmente morrerão por conta da doença.

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

O diagnóstico de câncer de próstata é realizado com biópsia prostática ou do sítio metastático, com análise anatomopatológica do tecido obtido. Essa é realizada após suspeição clínica, ao associar-se dados do toque retal e do antígeno prostático específico (PSA – prostate-specific antigen) sérico.

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

As diretrizes AUA e NCCN de 2018 recomendam apalutamida(Erleada®) ou enzalutamida no tratamento de nmCRPC. A AUA estabelece como tratamento padrão a utilização de apalutamida(Erleada®) ou enzalutamida associado ao ADT para pacientes com alto risco de desenvolvimento de metástase. A NCCN (National Comprehensive Cancer Network) recomenda a apalutamida(Erleada®) ou enzalutamida associado ao ADT como categoria 1 de tratamento especialmente se PSADT < 10 meses.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Sabe-se que 38 a 65% dos pacientes com nmCRPC tem tempo para duplicação do PSA inferior a 10 meses, e, portanto, figuram entre os pacientes de alto risco para metástases à distância. Estes tipicamente progridem para doença

metastática em até 17 meses e apresentam sobrevida global mediana inferior a quatro anos. O desenvolvimento de metástases à distância impacta negativamente no prognóstico: a sobrevida global é reduzida de 46 meses dos pacientes com nmCRPC para ≤19 meses dos pacientes metastáticos. Assim sendo, a possibilidade de retardar o surgimento de metástases à distância torna-se um importante objetivo no manejo dos pacientes com nmCRPC.

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

66,12/100.000 hab (Instituto Nacional de Câncer. <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/sintese-de-resultados-comentarios.asp> – Cancer de Próstata

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

57,4/100.000 hab (World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. <http://gco.iarc.fr/>) – Cancer de Próstata

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

13,6/100.000 hab (World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. <http://gco.iarc.fr/>) – Cancer de Próstata

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?

2% (pacientes com Câncer de próstata nmCRPC) e 65% pacientes 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:

340

2º ano:

171

3º ano:

172

4º ano:

173

5º ano:

174

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):

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da População do Brasil por Sexo e Idade Simples:2000 - 2060. Acessado em: Abril de 2019. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defhttm.exe?ibge/cnv/projpopbr.def>
World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. Acessado em: abril de 2019. Disponível em: <http://gco.iarc.fr/>.
Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2018 – Incidência do Câncer no Brasil. Acessado em: abril de 2019. Disponível em: .
DATASUS, 2016 Categoria CID-10: C61 Neopl malig da prostata. Acessado em abril de 2019. Disponível em:

Liede A, Arellano J, Hechmati G, et al. International prevalence of nonmetastatic (M0) castration-resistant prostate cancer (CRPC). *Journal of Clinical Oncology* 2013 31:15_suppl, e16052-e16052. Disponível em: https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/jco.2013.31.15_suppl.e16052.

Hernandez RK, Cetin K, Pirolli M, et al. Estimating high-risk castration resistant prostate cancer (CRPC) using electronic health records. *The Canadian journal of urology*. 2015;22(4):7858-7864. PMID: 26267023.

Bubendorf L, Schopfer A, Wagner U, et al. Metastatic patterns of prostate cancer: an autopsy study of 1,589 patients. *Hum Pathol*. 2000 May;31(5):578-83. PMID: 10836297.

Gomes R, Rebello LEFdS, Araújo FCd, Nascimento EFd. A prevenção do câncer de próstata: uma revisão da literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2008;13:235-46. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232008000100027>.

National Comprehensive Cancer Network NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. (NCCN Guideline®) Prostate Cancer. Version 4.2018 2018. Disponível em: <https://www.nccn.org>.

Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, Bolla M, Joniau S, van der Kwast T, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part II: Treatment of advanced, relapsing, and castration-resistant prostate cancer. *European urology*. 2014;65(62):467-79. Acessado em 07 de abril de 2019. DOI: 10.1016/j.eururo.2013.11.002.

Smith MR, Kabbavar F, Saad F, Hussain A, Gittelman MC, Bihartz DL, et al. Natural history of rising serum prostate-specific antigen in men with castrate nonmetastatic prostate cancer. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2005;23(13):2918-25. DOI: 10.1200/JCO.2005.01.529

Cookson MS, Lowrance WT1, Murad MH, et al. Castration-resistant prostate cancer: AUA guideline. *J Urol*. 2015 Feb;193(2):491-9. doi: 10.1016/j.juro.2014.10.104.

Small EJ, Halabi S, Dawson NA, Stadler WM, Rini BI, Picus J, et al. Antiandrogen withdrawal alone or in combination with ketoconazole in androgen-independent prostate cancer patients: a phase III trial (CALGB 9583). *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2004;22(6):1025-33. DOI: 10.1200/JCO.2004.06.037.

Oh WK, Kantoff PW, Weinberg V, Jones G, Rini BI, Derynck MK, et al. Prospective, multicenter, randomized phase II trial of the herbal supplement, PC-SPEs, and diethylstilbestrol in patients with androgen-independent prostate cancer. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2004;22(18):3705-12. DOI: 10.1200/JCO.2004.10.195.

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:

Antiandrógenos.

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:

Neste estudo de fase III, global, multicêntrico, randomizado, duplo cego e placebo controlado, que incluiu 1207 pacientes portadores de câncer de próstata resistente à castração não metastático e de alto risco, o risco de metástases ou morte foi 72% menor com apalutamida(Erleada®) do que com placebo, com sobrevida livre de metástases superior a dois anos (40,5 meses grupo apalutamida(Erleada®) versus 16,2 meses no grupo placebo). Esse benefício foi observado em todos os subgrupos avaliados em análise pré-planejada, incluindo todas as faixas etárias, aqueles com tempo para duplicação do PSA mais curto e aqueles com doença linfonodal.

Tempo até metástase, sobrevida livre de progressão e tempo até progressão sintomática foi significativamente maior com apalutamida(Erleada®) do que com placebo. Sobrevida global, tempo para início de quimioterapia citotóxica e sobrevida livre de progressão secundária foram também maiores com apalutamida(Erleada®), dados adicionais que suportam o benefício clínico evidente da apalutamida(Erleada®) nesse cenário.

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

Reações adversas clinicamente significativas adicionais que ocorreram em 2% ou mais dos pacientes tratados com ERLEADA™ incluíram hipotireoidismo (8,1% versus 2% com placebo), prurido (6,2% versus 2% com placebo), doença cardíaca isquêmica (3,7% versus 2% com placebo) e insuficiência cardíaca (2,2% versus 1% com placebo).

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):

ADT

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)?

Não

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):

Enzalutamida (Xtandi®)

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 diagnosticados com câncer de próstata não metastático refratário à castração

Definir a Intervenção:

Apalutamida

Definir o Comparador:

Placebo ou comparador ativo

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia e Segurança

Textos completos

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

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Não

Criação : 16/04/2019 16:56:36

Atualização : 18/04/2019 10:49:04

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email