

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Regorafenibe tratamento tumor do estroma gastrointestinal avançado metastático, falha - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 09/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Meu pai teve câncer de estômago, estágio 3, retirou o tumor com cirurgia e fez quimioterapia preventiva. Médicos alertaram que há possibilidade do câncer voltar. Eu espero que isso não aconteça, mas se acontecer, gostaria que meu pai, e todas as pessoas que tenham esse problema, tenha a oportunidade de ter acesso a todos tipos de tratamentos, medicamentos existentes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Sem experiência no assunto.	5ª - Sem experiência no assunto.
Interessado no tema 16/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que os poucos pacientes que estão neste estágio de doença, após uso de imatinib e sunitinib deveriam ter acesso a mais uma opção terapêutica capaz de oferecer benefício clínico e sobrevida	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 16/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sabemos que, nesses casos, as opções terapêuticas são bastante limitadas, e o regorafenibe surge como uma alternativa capaz de oferecer controle da doença e mais qualidade de vida aos pacientes. A incorporação desse medicamento representa um avanço significativo no cuidado e no acesso ao tratamento oncológico.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 16/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Regorafenibe é indicado para pacientes com GIST metastático ou irresssecável, após falha com imatinibe e sunitinibe como opção aumentando tempo de sobrevida live de progressão da doença.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Regorafenib, Positivo e facilidades: Aumento do tempo de progressão da doença , Negativo e dificuldades: Diarreia	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Imatinibe , Positivo: Aumento do controle da doença , Negativo: .	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Conforme já mencionado, possui uma eficácia importante na fase mais avançada do tumor, onde não existem outras terapias disponíveis	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Tenho conhecimento sobre a grande maioria dos medicamentos aprovados para tratar tumores GIST, Positivo e facilidades: O Regorafenibe possui eficácia comprovada para Tumores GIST em estágio avançado, onde não existem outras formas eficazes de tratamento, Negativo e dificuldades: Por se tratar de tumores avançados, o perfil de tolerabilidade do Regorafenibe é bastante adequado, particularmente considerando sua eficácia importante nessa fase da doença	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Imatinibe, Sunitinibe, Positivo: São indicados para fases mais precoces do tumor , Negativo: Possuem perfil de tolerabilidade similar a Regorafenibe	4ª - Não	5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sem dúvidas acho que é um medicamento importante para o sequenciamento em pacientes com GIST, doença com baixa incidências e poucos tratamentos disponíveis. Há muitos casos, como os de mutações no exon 9 ou 11, nos quais os pacientes não conseguem utilizar todas as opções disponíveis.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: Regorafenibe se mostra como opção eficaz aos pacientes com GIST que progrediram a imatinibe e sunitinibe. Dado o tempo de mercado, as reações adversas já são conhecidas e manejáveis., Negativo e dificuldades: O acesso ainda é uma barreira e sabemos que alguns pacientes não toleram os eventos adversos e a dose plena.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 16/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Falta de outras opções de tratamento na falha ao imatinibe	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: Opção de tratamento de terceira linha em doença indolente, com longo tempo de sobrevida., Negativo e dificuldades: Toxicidade	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Imatinibe, Positivo: Maiores taxas de resposta, em primeira linha., Negativo: Indução de resistência	4ª - Não	5ª - Não.
Interessado no tema 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação da Regorafenibe para tratamento de GIST no SUS é de extrema importância para contribuir com uma sobrevida maior e com um esquema terapeutico que mostrou seu benefecio nessa população. Atualmente os pacientes que progridem não tem mais opções terapeuticas. Sou a favor da incorporação.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Só existe disponível para pctes com GIST avançado no SUS o imatinib, portanto não existem alternativas de 2ª ou 3ª linhas que são recomendadas por todos os guidelines nacionais e internacionais., O estudo GRID estabeleceu o Regorafenib na terceira linha e a falta desse tratamento é uma necessidade não atendida crítica no SUS,	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Regorafenib, Positivo e facilidades: eficacia, custo, medicamento oral, Negativo e dificuldades: necessita cuidado o o escalonamento de dose	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: sunitinib, Positivo: relativamente boa experiencia, eficacia, Negativo: perfil de eventos adversos	4ª - o estudo GRID estabeleceu clara eficacia de regorafenib em terceira linha.	5ª - nao
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O paciente com tumor gastrointestinal é fortemente beneficiado com aumento da sobrevida proporcionando pelo regorafenibe.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Imatinibe e Regorafenibe, Positivo e facilidades: Aumento da sobrevida importante, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Imatinibe, Positivo: Importante aumento da sobrevida, Negativo: Dificuldade no acesso	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento importante para qualidade de vida dos pacientes com GIST	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Regorafenibe é uma opção que oferece benefício clínico para os pacientes em tratamento de GIST.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

I

1

1

1

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: Paciente com sobrevida significativa em uso da medicação , Negativo e dificuldades: Acesso a medicação com muita dificuldade	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Regorafenibe é uma opção que oferece benefício clínico para os pacientes em tratamento de GIST.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que regorafenibe deve ser incorporado no SUS para que pacientes com GIST possam ter acesso ao tratamento de terceira linha.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Atualmente no SUS, de acordo com o PCDT vigente para GIST avançado ou metastático, só existe a disponibilidade de imatinibe que é o tratamento padrão em primeira linha na maioria dos casos. No entanto, quando este paciente com GIST avançado ou metastático apresenta progressão da doença, ele poderia ter acesso a sunitinibe em segunda linha e regorafenibe em terceira linha, mas hoje ele acaba não tendo o que receber. De acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica de 2025, bem como com os guidelines internacionais americano (NCCN) e europeu (ESMO) atuais, regorafenibe é o tratamento padrão em terceira linha. Regorafenibe foi estudado no estudo fase 3 GRID, cujo desfecho primário de sobrevida livre de progressão foi estatisticamente superior ao placebo, sem prejuízo da qualidade de vida e o ganho de sobrevida global não foi evidência pelo fato da possibilidade do crossover no estudo (mais de 80% dos pacientes do grupo placebo puderam receber regorafenibe após a progressão por ausência de outro tratamento disponível).	5ª - Não
Profissional de saúde 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Importante associar mais uma linha de tratamento aos pacientes com GIST após falha terapêutica ao imatinibe. Atualmente não há outra forma oral disponível para tratamento no âmbito SUS.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Imatinibe, Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: Sobrevida do paciente , Negativo e dificuldades: Acesso ao medicamento	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Por se tratar de algo um câncer raro e com poucas opções terapêuticas, acredito ser de extrema importância a incorporação no SUS, visto que muitos pacientes morrem sem ter a possibilidade de usar .	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Regorafenibe , Positivo e facilidades: Maior tempo de vida, Melhor qualidade de vida, Uso da medicação em casa , Negativo e dificuldades: Dificuldade no acesso a droga	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou médico oncologista, também atendo no SUS. Estou focando em tumores gastrointestinais. Atendo pacientes com GIST (Tumor Estromal Gastrointestinal). Sei que, quando a doença progride ao Imatinibe e, posteriormente ao Sunitinibe, caso não seja feito nada de diferente para o controle da doença, o prognóstico costuma ser desfavorável. Já tendo experiência com esta medicação, é possível realizar um aumento gradativo da dosagem (experiência adquirida no tratamento do hepatocarcinoma) com manejo adequado de possíveis eventos adversos.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: Já tenho experiência do uso deste medicamento no tratamento tanto do câncer de cólon metastático (a partir da 3ª linha), assim como no tratamento do hepatocarcinoma (pós 1ª-2ª linha). Também já utilizei em casos de GIST (Tumor Estromal Gastrointestinal) que progrediram tanto ao Imatinibe quanto ao Sunitinibe. Já tive pacientes que tiveram um controle temporário da doença com esta medicação nestes contexto., Negativo e dificuldades: Já tendo experiência com a medicação, nenhum.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Imatinibe. No tratamento de 1ª linha do GIST (já vivi situações de ter que dobrar a dose) - neste caso já fazemos uso no SUS. Sunitinibe. No tratamento de 2ª linha do GIST (no momento, este em consulta pública pela CONITEC). , Positivo: Opções de tratamento, em outras linhas / fases da doença. Aumentar o tempo de controle do GIST metastático / irressecável., Negativo: nenhum	4ª - Temos já, desde 2013, a publicação de um estudo fase III prospectivo, randomizado, multicêntrico, controlado, que demonstrou um ganho de sobrevida livre de progressão em pacientes com GIST metastático que progrediram ao Imatinibe e posteriormente Sunitinibe. Ref.: Lancet 2013, 381: 295–302	5ª - Não

1

2

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 17/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Bayer S/A (“Bayer”), com sede na Rua Domingos Jorge, 1100, Socorro – São Paulo/SP, inscrita no CNPJ 18.459.628/0001-15, vem respeitosamente contribuir com a Consulta Pública nº 34, iniciada em 30 de maio de 2025, que trata sobre o parecer preliminar desta Comissão acerca da análise de regorafenibe para o tratamento de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal (GIST) avançado ou metastático, após falha ao imatinibe e sunitinibe., , A Bayer reconhece a importância da abertura desta consulta pública e parabeniza as autoridades envolvidas no processo de atualização dos tratamentos disponíveis para pacientes com GIST atendidos pelo SUS, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Tumor do Estroma Gastrointestinal vigente. , , Acreditamos que a disponibilização de regorafenibe é de grande importância para o tratamento do GIST avançado ou metastático no SUS. É importante mencionar que o regorafenibe pode beneficiar significativamente os pacientes e contribuir para a atualização da linha de cuidados do GIST., , A proposta de incorporação do regorafenibe para GIST avançado ou metastático em terceira linha no SUS não apenas responde a uma lacuna assistencial, como também está alinhada com boas práticas clínicas e de ATS internacionais. Considerando os pontos destacados no anexo da contribuição e no relatório técnico, há fundamentos para que essa tecnologia seja reavaliada com uma recomendação de incorporação, garantindo maior acesso a esta opção terapêutica à população brasileira que necessita.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Em alinhamento com a avaliação inicial conduzida pela Conitec, reforçamos a concordância com a evidência clínica selecionada na revisão sistemática, especificamente em relação ao estudo pivotal GRID, que demonstrou de forma robusta a eficácia de regorafenibe no tratamento de pacientes com tumor do estroma gastrointestinal (GIST) avançado ou metastático., , Os dados já analisados pela Conitec, somados à evidência adicional trazida na contribuição completa em anexo, reforçam de forma consistente a eficácia clínica do regorafenibe sendo este o único tratamento preferencial e considerado tratamento padrão em terceira linha, sustentando a relevância da incorporação do regorafenibe no SUS como alternativa para uma população com necessidade terapêutica não atendida.,	5ª - Em relação à análise de custo efetividade apresentada na avaliação inicial, concordamos que o resultado foi consideravelmente superior ao limiar de custo-efetividade preconizado pelo ministério da saúde para apoiar decisões da Conitec. No entanto, acreditamos ser fundamental que essa avaliação econômica seja interpretada com cautela, especialmente devido às limitações metodológicas relacionadas à estimativa da sobrevida global no estudo clínico utilizado como base., , Após a progressão, os pacientes que receberam placebo puderam ser tratados com regorafenibe. Como resultado, 56 pacientes (85%) do grupo placebo realizaram o crossover para o uso de regorafenibe, e, entre eles, 33 pacientes (50%) ainda estavam em tratamento ao final do estudo (5, 6). Esse elevado percentual de crossover compromete a análise direta da sobrevida global entre os grupos originais, uma vez que os efeitos benéficos do regorafenibe também impactaram o grupo controle, atenuando as diferenças observadas entre os braços., , Contudo, esse ocorrido compromete a comparação direta da sobrevida global entre os grupos e pode ter introduzido um viés na estimativa da efetividade

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
					do tratamento dentro da análise de custo-efetividade, considerando que foi utilizada uma metodologia de extrapolação das curvas de Kaplan-Meier do grupo placebo.
Profissional de saúde 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Atualmente, a única terapia disponível no SUS para pacientes com GIST avançado ou metastático é o imatinibe, o qual é considerado como terapia padrão de primeira linha na maioria dos cenários. Mas hoje o SUS carece de opções de segunda e terceira linha que são consideradas e recomendadas como regimes preferenciais/tratamento padrão nos principais guidelines nacionais e internacionais. Com base no estudo de fase III GRID, o regorafenibe se tornou hoje regime preferencial para tratamento de terceira linha. é fundamental que regorafenibe seja incorporado no SUS.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: regorafenibe, Positivo e facilidades: sobrevida, Negativo e dificuldades: falta de acesso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: imatinibe em primeira linha, Positivo: sobrevida, Negativo: falta de opção terapêutica para sequenciamento, segunda e terceira linha	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Porque os pacientes precisam ter mais opções.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou favorável à incorporação do regorafenibe para GIST avançado, pois após a progressão ao imatinibe os pacientes ficam sem opções terapêuticas. Além de eficaz, o medicamento tem perfil de toxicidade manejável e conta com programa de suporte ao paciente oferecido pela fabricante.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - n/a	5ª - n/a
Interessado no tema 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: Regorafenibe é uma opção que oferece benefício clínico para os pacientes em tratamento de GIST., Negativo e dificuldades: Síndrome mão-pé	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pelo princípio de isonomia	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: Estabilidade da doença , Negativo e dificuldades:	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação do regorafenibe no SUS para pacientes com GIST avançado ou metastático trará mais uma opção de tratamento após falha com imatinibe e sunitinibe. Isso garante maior acesso, melhora na qualidade de vida dos pacientes e reforça o cuidado oncológico no sistema público.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação do regorafenibe para GIST avançado ou metastático em terceira linha no SUS é crucial para fornecer mais opções para pacientes que em linhas gerais são direcionados para tratamento paliativo, quando na verdade ainda possuem uma opção terapêutica viável.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Regorafenibe, Positivo e facilidades: Por ser uma terapia oral este medicamento proporciona mais qualidade de vida ao paciente num momento tão delicado de sua jornada de tratamento. Com um bom acompanhamento é possível manejar eventos adversos para que a aderência ao tratamento seja mantida. Do ponto de vista clínico, regorafenibe é uma alternativa terapêuticas com eficácia clínica comprovada em estudos clínicos, com benefício significativo em sobrevida livre de progressão e controle da doença., Negativo e dificuldades: O medicamento possui eventos adversos comuns à classe terapêutica, mas que são manejáveis através do acompanhamento e orientação adequada do paciente.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 18/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

I

1

1