

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020

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?

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?

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?

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

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

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:

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:

Abemaciclibe (Verzenio ®)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Uma vez que o câncer de mama localmente avançado e metastático permanece incurável, o objetivo do tratamento é retardar a progressão da doença, prolongando a sobrevida global (SG) e melhorando e/ou manter Pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal (RH)-positivo e receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2)-negativo são, no geral, candidatas para terapia endócrina. Apesar dos be terapia endócrina apresentam recidiva e progridem para doença metastática. Os ossos representam o sítio metastático primário mais comum, juntamente aos órgãos viscerais e (fígado e pulmão), cérebro e linfonodos. Adicionalmente, pacientes com câncer de mama avançado RH positivo, HER-2 negativo, são recomendadas ao tratamento com quimioterapia em caso de resistência endócrina ou crise visceral. Porém, a quimioterapia. Mecanismos envolvidos na resistência endócrina têm sido estudados como opções terapêuticas mais eficazes já em primeira linha. Estudos pré-clínicos sugerem que a proliferação celular mediada por receptor de estrógeno potencialmente atenua a senescência celular e promove a progressão do ciclo celular. A inibição direta de CDK4/6 bloqueia este mecanismo e pode impedir ou atrasar o desenvolvimento do tumor de mama por meio da indução temporária da permanência da célula no estágio G1. Verzenios® (abemaciclibe) HER2-negativo como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina.

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

Verzenios® (abemaciclibe) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático com RH-positivo e HER2-negativo, em combinação com ful

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

Em termos globais, o câncer de mama representa o câncer mais comum entre as mulheres, tanto em países em desenvolvimento quanto em países desenvolvidos. A incidência do câncer de mama tem aumentado sig O câncer de mama pode ser classificado de acordo com a expressão de RHs e HER2. Com relação à expressão positiva de RH, 55% dos carcinomas de mama apresentam status de receptores de progesterona (RP) p incluindo as com doença metastática, apresentam status HER2-negativo. O status positivo de RH e negativo de HER2 estão tipicamente associados a um melhor prognóstico.

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

De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do câncer de mama do Ministério da Saúde, após suspeita de carcinoma por métodos de detecção precoce ou de exame físico, uma biópsia deve ser realizada para confirmar a presença de células malignas. Após a confirmação do diagnóstico por histopatologia, deve ser realizada uma nova anamnese voltada ao histórico familiar, comorbidades e fatores de risco, além da evolução cronológica da doença. A classificação molecular do câncer de mama pode ser realizada por análise genética e, mais comumente, por imuno-histoquímica. Atualmente, além dos critérios clínico-patológicos, destacam-se o status de RH e HER2.

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

De acordo com o Manual de Oncologia Clínica (MOC) para pacientes com câncer de mama metastático RH-positivo HER2 negativo, o tratamento deve ser realizado com inibidor de aromatase associado a inibidor de CDK4/6. Na presença de crise visceral, apenas o tratamento quimioterápico é indicado. Caso o paciente apresente recorrência durante ou após tratamento com tamoxifeno adjuvante ou após >12 meses do término do tratamento com inibidor de aromatase adjuvante, o MOC indica o uso de inibidor de CDK4/6 combinado com fulvestranto, ou a combinação de exemestano com everolimo.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A sobrevida média após um, três, cinco e dez anos são de 94,91%, 88,64%, 80,64% e 56,17%, respectivamente.

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

56,33 casos a cada 100 mil mulheres. Referência: Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Minist

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

Número de casos prevalentes estimados (1 ano) para 2018: 49 por 100.000 mulheres. Referência: http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=2&cancer=20&type=2&statistic=5&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=0

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

14,66 por 100.000 mulheres, considerando a população de 2010. Referência: Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Atlas On-line de Mortalidade [Internet]. [c

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 adultos com câncer de mama avançado ou metastático com RH-positivo e HER2-negativo, para tratamento endócrino inicial ou após terapia endócrina.

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

5%

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:

6283

2º ano:

6283

3º ano:

6283

4º ano:

6283

5º ano:

6283

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

- Incidência: Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2017. 128 p.
- Prevalência: http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=2&cancer=20&type=2&statistic=5&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=0
- Mortalidade: Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Atlas On-line de Mortalidade [Internet]. [cited 2018 Feb 26]. Available from: <https://mortalidade.inca.gov.br/>

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:

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

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

112600199

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

Abemaciclib

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

INIBIDORES DA PROTEÍNA QUINASE

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

VERZENIOS é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, com receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento humano epidérmico 2 (HER2).

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

VERZENIOS

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA

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

11/03/2019

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

11/03/2024

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Verzenios® é apresentado na forma de comprimidos revestidos com 50, 100, 150 e 200 mg de abemaciclibe, em embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos.

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

Comprimido revestido

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 VERZENIOS é de 150 mg via oral, duas vezes ao dia, em combinação com terapia endócrina. Administrar a dose recomendada da terapia endócrina, conforme a sua bula, quando administrada. Recomenda-se que o tratamento seja continuado até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

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:

O estudo MONARCH 2 mostrou que o grupo abemaciclibe apresentou SLP mediana de 16,4 meses versus 9,3 meses para o grupo placebo [hazard ratio (HR): 0,553; intervalo de confiança (IC) 95%: 0,449 a 0,681; p incluindo apenas pacientes que entraram no estudo após a mudança na dose inicial foram consistentes com o observado na população ITT (HR: 0,588; IC 95%: 0,458 a 0,754). Observou-se ainda que a adição de abemaciclibe a terapia endócrina com agonista do hormônio liberador de gonadotrofina. Nesse estudo, pacientes pré-menopausadas receberam supressão ovariana com agonista do hormônio liberador de gonadotrofina. A taxa de resposta objetiva foi de 35,2% (IC 95%: 30,8 a 39,6) no grupo abemaciclibe e de 16,1% (IC 95%: 11,3 a 21,0) no grupo placebo (p<0,001), o que incluiu 14 respostas completas (3,1%) no grupo abemaciclibe versus 66,9% para indivíduos tratados com placebo. No momento da análise, a duração mediana da resposta não havia sido alcançada no grupo abemaciclibe, com 90 (57,3%) participantes ainda em tratamento. Um

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

Na população da análise de segurança (441 pacientes no grupo abemaciclibe e 223 pacientes no grupo placebo) os EAs mais frequentes de qualquer grau foram diarreia, neutropenia, náusea, fadiga e dor abdominal, no grupo placebo (24,7%), independentemente da causalidade, e estas também foram classificadas predominantemente como de grau 1 ou 2. EAs sérios (EASs) foram apresentados por 22,4% das pacientes do grupo abemaciclibe versus 0% no grupo placebo). Além disso, eventos tromboembólicos foram os EASs mais frequentemente reportados e ocorreram entre nove pacientes que receberam abemaciclibe (2,1%) e 10 pacientes no grupo placebo (4,5%). Aumento no nível de creatinina sérica, redução na contagem de leucócitos e neutrófilos e anemia. Cerca de 25% mais pacientes do grupo abemaciclibe relataram aumento na concentração sérica de creatinina em relação aos do grupo placebo (3,2%) no grupo abemaciclibe (nove devido a EAs) e 10 óbitos (4,5%) no grupo placebo (dois devido a EAs) enquanto as pacientes estavam recebendo o tratamento, ou dentro de 30 dias após o início do tratamento.

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 PCDT)?

Sim

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

Inclusão de Abemaciclibe na DUT 64 de terapia antineoplásica para o tratamento do câncer.

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

Uma vez que o câncer de mama localmente avançado e metastático permanece incurável, o objetivo do tratamento é retardar a progressão da doença, prolongando a sobrevida global (SG) e melhorando e/ou manter a qualidade de vida. As pacientes com câncer de mama avançado RH positivo, HER-2 negativo, são recomendadas ao tratamento com quimioterapia em caso de resistência endócrina ou crise visceral. Porém, a quimioterapia é associada a efeitos adversos significativos. Mecanismos envolvidos na resistência endócrina têm sido estudados como opções terapêuticas mais eficazes já em primeira linha. Estudos pré-clínicos sugerem que a proliferação celular mediada por receptor de estradiol potencialmente atenua a senescência celular e promove a progressão do ciclo celular. A inibição direta de CDK4/6 bloqueia este mecanismo e pode impedir ou atrasar o desenvolvimento do tumor de mama por meio da indução temporária da permanência da célula no estágio G1. Verzenios® (abemaciclibe) é um inibidor de CDK4/6 que atua no mecanismo de progressão do ciclo celular. A administração de abemaciclibe em combinação com terapia endócrina pode melhorar a sobrevida global e a qualidade de vida das pacientes com câncer de mama avançado e metastático. A administração de abemaciclibe em combinação com terapia endócrina pode melhorar a sobrevida global e a qualidade de vida das pacientes com câncer de mama avançado e metastático.

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:

Fulvestranto (FUL): 2 injeções de 250mg cada, 3 vezes no ciclo 1 (D1, D15 e D29) e mensalmente nos ciclos subsequentes (ciclo de 28 dias)
Exemestano (EXE): 25mg por dia (ciclo de 28 dias)
Exemestano + Everolimo (EXE-EVE): 25mg por dia de exemestano + 10mg por dia de everolimo (ciclo de 28 dias)
Tamoxifeno (TMX): 40mg por dia (ciclo de 28 dias)

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

Comparador Custos LYs QALYs RCEI de ABE-FUL vs. comparador (por QALY)
EXE R\$310.267 3,20 1,79 R\$821.665
TMX R\$360.477 3,57 2,05 R\$1.590.247
FUL R\$382.322 3,36 1,96 R\$1.045.192
EXE-EVE R\$486.424 3,31 2,09 R\$1.249.826
ABE-FUL R\$701.236 3,50 2,26 -----

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 câncer de mama avançado ou metastático RH-positivo e HER2-negativo com progressão da doença após terapia endócrina.

Definir a Intervenção:

Verzenios® (abemaciclibe) associado ao fulvestranto.

Definir o Comparador:

Sem restrição.

Definir o Desfecho (Outcome):

Avaliação clínica: Eficácia e segurança. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental, razão de custo-utilidade incremental e utilização de recursos em 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](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

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

Custo-efetividade
Custo-utilidade

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

[Download](#)

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

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Não

Criação : 04/04/2019 14:50:14

Atualização : 18/04/2019 14:54:07

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



[Enviar Email](#)