

## 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 benefícios, a terapia endócrina apresenta recidiva e progride 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® (abemaciclib) (abemaciclib) RH-positivo e HER2-negativo.

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

Verzenios® (abemaciclib) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, com receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor d

## 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) pc 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 tumorais. 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 CYP17. 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](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.

**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:**

11950

**2º ano:**

11950

**3º ano:**

11950

**4º ano:**

11950

**5º ano:**

11950

**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](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 r

**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



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 14:54:01

Atualização : 16/04/2019 17:58:35

Enviar por Email

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

Nome:\*

Texto:

Email:\*

Enviar Email