

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020

DECLARAÇÃO

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

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:

Lenvatinibe (Lenvima®)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

No Brasil, as opções de tratamento para pacientes com hepatocarcinoma celular (CHC) avançado ou não ressecável são limitadas tanto na perspectiva do sistema público de saúde quanto no sistema privado. No âmbito oferecidas estão desatualizadas frente aos tratamentos disponíveis no mercado, tornando acessível apenas opções cirúrgicas ou relacionadas à quimioterapia e radioterapia, além de suporte paliativo. No âmbito privar Suplementar (ANS) contempla apenas o sorafenibe para um grupo reduzido de pacientes (pacientes com hepatocarcinoma avançado, mas com baixo risco para ressecção). Por outro lado, os consensos internacionais recomendam que pacientes com doença avançada ou não ressecável façam uso de terapias medicamentosas, como sorafenibe e lenvatinibe, que são indicados em primeira para o tratamento de CHC não ressecável e avançado em primeira linha, entretanto nenhum deles possui cobertura para esta indicação ampla, seja no âmbito público ou no privado, o que sinaliza uma potencial desat Neste cenário, o lenvatinibe apresenta-se como uma opção eficaz e segura para o tratamento de CHC não ressecável e avançado em primeira linha, apresentando melhores resultados de sobrevida livre de progressão

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

O lenvatinibe está sendo proposto para a seguinte indicação: tratamento de pacientes que apresentam carcinoma hepatocelular e que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

O carcinoma hepatocelular (CHC) é uma neoplasia epitelial maligna, primária do fígado, e letal. No cenário brasileiro, tem forte relação com cirrose hepática, que está presente em quase todos os casos com esta neop secundária causada pela infecção pelo vírus da hepatite C ou da hepatite B e pelo consumo de álcool. Estes são os fatores de risco regionais de maior prevalência. O CHC apresenta sintomas inespecíficos que, na maioria das vezes, relacionam-se com o comprometimento da função hepática e indicam a doença avançada. Os sintomas iniciais geralmente são febre e diarreia. Outr abdominal, distensão abdominal, falta de apetite, emagrecimento, tumor palpável no abdome à direita, sinais de encefalopatia hepática (variando de sonolência ao coma), hemorragia digestiva, ascite e icterícia. Estes avançada.

O diagnóstico de CHC deve ser feito por métodos radiológicos dinâmicos e não invasivos. Os métodos recomendados são: tomografia computadorizada, ressonância magnética e ultrassonografia com contraste. Apenas resultados inconclusivos de exames radiológicos devem passar pelo diagnóstico citopatológico ou histopatológico de espécime tumoral obtido por punção com agulha fina ou biópsia hepática percutânea, laparoscópica. A biópsia também é recomendada nos casos de lesão sem aspecto típico de vascularização ao exame radiológico. A avaliação da extensão da doença deve ser feita por tomografia computadorizada do tórax e tomografia de abdome e pelve. Adicionalmente, é necessário realizar a angiografia hepática para definir se a lesão pode ser ressecável. Este procedimento pode ser feito por via convencional ou por meio de tomografia computadorizada. Exames laboratoriais recomendados são: antígeno de superfície da hepatite B, anti-HBc, anti-HCV, status de ferro, protrombina, albumina, bilirrubina, contagem completa de células sanguíneas, inclusive plaquetas e a

No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia (PCDTO) do Ministério da Saúde divide as opções de tratamento para o CHC no SUS de acordo com o estadiamento Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) em três grupos: A, B e C, com opções de tratamento: quimioterapia paliativa e suporte paliativo. Assim, para pacientes no estágio 0 são indicados ressecção cirúrgica; injeção percutânea de etanol; e ablação por radiofrequência. Para pacientes em estágio A são indicados ressecção cirúrgica; injeção percutânea de etanol; e ablação por radiofrequência. Para pacientes em estágio B são indicados quimioembolização transarterial por cateter, seguida ou não por ressecção cirúrgica. Para pacientes do estágio C e D são indicados suporte paliativo e quimioterapia paliativa.

A ANS contempla o sorafenibe em seu rol de procedimentos para o tratamento de pacientes com hepatocarcinoma avançado e Child A (baixo risco para ressecção).

Sabe-se que pacientes não tratados apresentam sobrevida em 1, 2 e 3 anos de 54%, 40%, e 28%, respectivamente. Pacientes com doença avançada apresentam menores frequências de sobrevida nos mesmos anos

Número de casos incidentes estimados (1 ano) para 2018 no Brasil: 4,7 casos por 100.000 habitantes.

Número de casos prevalentes estimados (1 ano) para 2018 no Brasil: 1,8 casos por 100.000 habitantes

4,48 mortes por 100.000 habitantes no Brasil, considerando a população de 2010.

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Pacientes que apresentam CHC e que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável.

37,5% da população com câncer hepatocelular.

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:**

650

**2º ano:**

654

**3º ano:**

658

**4º ano:**

662

**5º ano:**

666

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir acesso web):

Incidência e prevalência: <http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?>

v=2018&mode=population&mode\_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=11&type=0&statistic=1&prevalence=0&population\_group=0&ages\_group=5B%5D=0&ages\_group=5C%5D=0&include\_nmsc=1&include\_nmsc\_other=1&projection=globe&color\_palette=default&map\_scale=quantile&map\_nb\_colors=5&continent=0&rotate=%255B0%252C0%252C0%255D

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/MortalidadeWeb/pages/Modelo03/consultar.xhtml#panelResultado>

População-alvo: Ronot M, Vilgrain V. Hepatocellular carcinoma: Diagnostic criteria by imaging techniques. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2014;28(5):795-812.

Johnson PJ. Non-surgical treatment of hepatocellular carcinoma. HPB [Internet]. 2005 Mar;7(1):50–5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1365182X15308327>

### 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:**

125760027

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

Mesilato de lenvatinibe

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

## Agentes antineoplásicos e imunomoduladores

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

LENVIMA® é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável.

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

LENVIMA®

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

UNITED MEDICAL LTDA

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

25/06/2018

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

08/2021

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

LENVIMA® 4 mg e 10 mg – embalagem com 30 cápsulas.

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

Cápsulas

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Oral

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose diária recomendada de lenvatinibe é de 8 mg (duas cápsulas de 4 mg) uma vez ao dia para pacientes com peso corporal <60kg e 12mg (três cápsulas de 4 mg) uma vez ao dia para pacientes com peso corporal necessário, de acordo com o plano de administração da dose/toxicidade.

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:

Em ECR de fase III o lenvatinibe mostrou-se não inferior ao sorafenibe para o desfecho de sobrevida global para o tratamento em primeira linha de pacientes com CHC não ressecável. Adicionalmente, lenvatinibe apr sobrevida livre de progressão, tempo até progressão e resposta objetiva em comparação ao sorafenibe. O uso de lenvatinibe, levou a um risco de progressão da doença ou morte 44% menor que o uso de sorafenibe Adicionalmente, a sobrevida global para o lenvatinibe mostrou-se não inferior ao sorafenibe, com risco e morte por CHC foi 8% menor no grupo lenvatinibe que no grupo sorafenibe (HR: 0,92 [IC95%: 0,72-1,06]). O uso de lenvatinibe também levou a bons resultados para domínios de QVRS como capacidade funcional e sintomas, e a maior expectativa de SG e SLP que o sorafenibe de acordo com modelo de sobrevida particion de vida dos pacientes CHC não ressecável.

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

Os eventos adversos emergentes durante o tratamento ocorreram na maior parte dos pacientes que receberam lenvatinibe ou sorafenibe (99%, cada). Quando ajustada por paciente-ano, a taxa de evento adverso fo e de 19,7 episódios por paciente-ano no grupo sorafenibe. Eventos adversos emergentes durante o tratamento de grau três ou superior também ocorreram em taxa similar entre os grupos (lenvatinibe: 3,2 eventos por paciente-ano; sorafenibe: 3,3 eventos por paciente-ano) com lenvatinibe foram: hipertensão, diarreia, redução do apetite e redução do peso. Já para sorafenibe foram: eritrodisestesia palmo-plantar, diarreia, hipertensão e redução do apetite. A frequência de eventos adver tratamento, ocorrendo em 11 (2%) dos pacientes tratados com lenvatinibe (insuficiência hepática, hemorragia cerebral e insuficiência respiratória) e em 4 (1%) dos pacientes tratados com sorafenibe (hemorragia tun insuficiência respiratória e morte súbita). Eventos adversos emergentes durante o tratamento relacionados ao fármaco levaram à interrupção do tratamento em 40% dos pacientes, à redução da dose em 37% dos pacientes e à suspensão do tratamento em sorafenibe, os eventos adversos emergentes durante o tratamento relacionados ao fármaco levaram à interrupção do tratamento, à redução da dose e à suspensão do tratamento em 32%, 38% e 7% doa pacientes,

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 n

Sim

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

LENVIMA® (mesilato de lenvatinibe):  
Cobertura obrigatória no tratamento de carcinoma hepatocelular em pacientes que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável.

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

O rol de procedimento das ANS contempla apenas o sorafenibe para um grupo reduzido de pacientes (pacientes com hepatocarcinoma avançado, mas com baixo risco para ressecção). Com isso, o acesso ao tratamer é limitado. Sabe-se ainda que os consensos internacionais recomendam que pacientes com doença avançada ou não ressecável façam uso de terapias medicamentosas, como sorafenibe e lenvatinibe, que são indicad tratamento para esta população no âmbito da saúde suplementar.

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)

Sorafenibe é uma opção terapêutica que apesar de constar no Rol, sua indicação é limitada a pacientes com CHC avançado e Child A.

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 que apresentam carcinoma hepatocelular e que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável.

Definir a Intervenção:

Lenvatinibe

Definir o Comparador:

Sorafenibe

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia, segurança, qualidade de vida relacionada à saúde, razão de custo-efetividade incremental e razão de custo-utilidade incremental.

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

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

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Não

Criação : 11/04/2019 17:32:37

Atualização : 16/04/2019 17:00:10


Enviar por Email

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

Nome:\*

Texto:

Email:\*

 Enviar Email