

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 :

10.588.595/0012-54

Razão social :

MEDLEY FARMACEUTICA LTDA

E-mail da pessoa jurídica:

roberta.monteiro@sanofi.com

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 9691-44760

Endereço da pessoa jurídica :

Av Nações Unidas 14401 6o andar Parque da Cidade Torre Sucupira

Cidade da pessoa jurídica:

Sao Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04794-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Não tem representação

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

14264421810

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

Roberta Dyonisio Canaveira Monteiro

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

roberta.monteiro@sanofi.com

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

(11) 9691-44760

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

Farmaceutica

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:**

CAPRELSA (vandetanibe)

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

O prognóstico de sobrevida para os pacientes com Câncer Medular de Tireoide metastático em 10 anos e de 75,5% para indivíduos com doença metastática local e de só 40% para indivíduos com metástases a distância, evidencia do impacto da progressão da doença mesmo em pacientes que já apresentam metástase.

A tireoidectomia total é a opção de tratamento mais bem-sucedida para a doença precoce, porém existem poucas opções uma vez que a doença progride para uma forma metastática. Para os pacientes de carcinoma medular de tireoide com doença localmente avançada irrecorrível ou metastática e progressão clinicamente significativa da doença (maior que 20% ao ano), sintomas clínicos atribuídos às metástases ou grande volume tumoral, a terapia sistêmica é recomendada. Porém, existe uma necessidade por terapias seguras com evidencia clínica robusta. (SBOC, 2019)

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

Caprelsa® (vandetanibe)

Tratamento de pacientes com carcinoma medular de tireoide localmente avançado irrecorrível ou metastático.

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

O carcinoma medular de tireoide (CMT) é uma neoplasia neuroendócrina das células C tireoideanas. Corresponde a 5% do total de tumores da tireoide e habitualmente tem evolução indolente, embora seu curso clínico seja heterogêneo. Cerca de 25% dos CMT são hereditários, o restante é espontâneo.

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

A ultrassonografia é o exame de primeira linha para detectar e caracterizar a doença nodular tireoidiana, e deve ser realizada em todos os pacientes com diagnóstico ou suspeita de doença nodular. A punção aspirativa por agulha fina (PAAF) guiada pela ultrassonografia é um método sensível no diagnóstico diferencial entre lesões malignas e benignas. É considerado efetivo na identificação de pacientes candidatos a cirurgia com suspeita de presença de malignidade. A adição de outras técnicas como a dosagem de calcitonina no aspirado da PAAF e imunocitoquímica contribuem para um diagnóstico mais aprimorado.

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

O principal tratamento dos portadores de carcinoma medular da tireoide é a tireoidectomia total com esvaziamento do compartimento central do pescoço. Os estudos que sustentam a indicação da quimioterapia sistêmica são pequenos e heterogêneos, com taxas de resposta em torno de 15%. Devido à toxicidade à ausência de impacto documentado em estudo randomizado, seu uso tem sido restrito aos pacientes com doença em progressão rápida e àqueles previamente expostos a um inibidor de tirosina-quinase (como vandetanibe). (SBOC, 2019) O papel da terapia com radionuclídeos é controverso. Tem-se mostrado em pequenos estudos que a taxa de resposta varia entre 15% e 35% para algumas opções. Contudo, a Associação Americana de Tireoide sugere que o emprego de radionuclídeos deve ser limitado ao cenário investigacional. (SBOC, 2019)

Prognóstico da doença/condição de saúde:

Os dados mais atuais das taxas de sobrevida do CMT metastático em 10 anos são de 75,5% para indivíduos com doença metastática local e de só 40% para indivíduos com metástases a distância, fato que ressalta o impacto da progressão da doença mesmo em pacientes que já apresentam metástase.

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

Segundo o INCA o risco estimado de câncer de tireoide é de 1,49 e 7,57 casos a cada 100 mil homens e mulheres, respectivamente. Desses casos de câncer de tireoide, 1,6% será carcinoma medular e, desses o 50% será diagnosticado como irresssecável ou metastático.

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

Segundo o Institute for Health Metrics and Evaluation (GBD Compare), a prevalência de câncer de tireoide é de 12,47 por cada 100.000 habitantes nos homens e de 29,35 por cada 100.000 habitantes nas mulheres.

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

Segundo o Institute for Health Metrics and Evaluation (GBD Compare), 0,51 mortes por cada 100.000 habitantes.

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 carcinoma medular de tireoide localmente avançado irresssecável ou metastático. (Só pacientes com histologia medular e doença irresssecável ou metastática).

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

Dos pacientes com câncer de tireoide, 1,6% tem histologia medular e, desses, 50% tem doença irresssecável ou metastática.

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:

14

2º ano:

15

3º ano:

15

4º ano:

15

5º ano:

15

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 (IBGE). Projeção da população do Brasil [Internet]. 2013. Available from: <http://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>

Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ANS Tabnet - Informação em saúde suplementar [Internet]. 2018. Available from: <http://www.ans.gov.br/anstabnet/>

Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2017. 128 p.

Modigliani E, Cohen R, Campos JM, Conte-Devolx B, Maes B, Boneu A, et al. Prognostic factors for survival and for biochemical cure in medullary thyroid carcinoma: results in 899 patients. The GETC Study Group. Groupe d'étude des tumeurs à calcitonine. Clin Endocrinol (Oxf). 1998;48(3):265-73.

Noone AM, Howlader N, Krapcho M, et al. SEER cancer statistics review, 1975-2015, based on November 2017 SEER data submission, posted on the SEER web site, April 2018. Bethesda, MD. National Cancer Institute, 2018.
http://seer.cancer.gov/1975_2015/

National Comprehensive Cancer Network (NCCN), NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Thyroid Carcinoma NCCN Evidence Blocks, Version 1.2019-April 16, 2019.
https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/thyroid_blocks.pdf

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:

1130011950025 1130011950017

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

Vandetanibe

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

Antineoplásico

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

Tratamento de pacientes com carcinoma medular de tireoide localmente avançado irresssecável ou metastático

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

CAPRELSA

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

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

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

19/11/2012

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

11/2022

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos de 300 mg em embalagens com 30 comprimidos.

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

Forma de comprimidos redondos, bi-convexos e brancos com Z100 (apresentação de 100mg) e Z300 (apresentação de 300mg) gravado em um lado e plano no outro.

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

Oral

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

CAPRELSA® 300 mg é de uso oral e deve ser tomado uma vez ao dia com ou sem alimentos. Também podem ser tomados 3 comprimidos de CAPRELSA® 100 mg uma vez ao dia. Procure tomar o CAPRELSA® no mesmo horário todos os dias.

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:

A mediana da SLP para os pacientes que receberam vandetanibe não foi atingida. Contudo, baseado na estatística dos dados, a mediana da SLP prevista foi de 30,5 meses (IC 95%: 25,5 a 36,5 meses). Para o grupo placebo, a mediana da SLP foi de 19,3 meses.

Vandetanibe também mostrou vantagens significativas em comparação ao placebo na taxa de resposta objetiva (45% vs. 13%; odds ratio [OR]: 5,48; IC 95%: 2,99 a 10,79; $p < 0,001$), taxa de controle da doença (97% vs. 71%; OR: 2,64; IC 95%: 1,48 a 4,69; $p = 0,001$) e taxas de resposta bioquímica de calcitonina (69% vs. 3%; OR: 72,9; IC 95%: 26,2 a 303,2; $p < 0,001$) e CEA (52 vs. 2%; OR: 52,0; IC 95%: 16,0 a 320,3; $p < 0,001$). Os dados de SG foram imaturos no corte de dados (HR: 0,89; IC 95%: 0,48 a 1,65).

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

Os 5 eventos adversos mais frequentes foram Diarreia (56%), Rash (45%), Náusea (33%), Hipertensão (32%) e Fadiga (24%). Os 5 eventos adversos graves (Grado 3 ou superior) mais frequentes foram Diarreia (11%), Hipertensão (9%), Prolongação de QT (8%), Fadiga (6%) e Perda de apetite (4%).

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 Rol)?

Sim

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

DUT de Terapia antineoplásica oral para tratamento de câncer (DUT Item 64, RN 428 2017)

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

De acordo com a RN 428, de 2017, foi criada a DUT Item 64, incluindo Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento de Câncer, disponibilizando lista de medicamentos específicos.

A solicitação é referente à inclusão do medicamento vandetanibe na lista de medicamentos antineoplásicos orais.

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):

N/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 com carcinoma medular de tireoide localmente avançado irrissecável ou metastático

Definir a Intervenção:

Vandetanibe

Definir o Comparador:

Sem restrição de comparadores

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia, segurança e qualidade de vida relacionada a 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](#)**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 : 03/05/2019 09:16:30**Atualização :** 03/05/2019 13:56:56**Enviar por Email**

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**