

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, 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: Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

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

Enzalutamida (Xtandi ®)

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:

No câncer de próstata não metastático resistente à castração, os níveis de PSA estão aumentados, o que significa um risco para os pacientes, uma vez que a literatura sinaliza que um PSA  $\geq 13,1$  ng/mL está associada a menor tempo de duplicação do PSA também se mostrou associado a aumento na ocorrência de metástase óssea e morte. Nesse cenário, a ausência de tratamento indica um prognóstico ruim para pacientes com câncer de próstata está intimamente ligada à disseminação do tumor através de metástases.

Desde 2004, diversos tratamentos para o câncer de próstata resistente à castração surgiram e modificaram o manejo da doença. Entretanto, esses medicamentos foram desenvolvidos para o tratamento da doença em estágio inicial, os pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração são tratados com a manutenção da terapia de privação androgênica. As opções disponíveis, como terapia hormonal secundária pouco robustas, em termos de aumento da sobrevida livre de progressão ou de metástase, para esta população. Além disso, os guidelines nacionais não abordam especificamente o tratamento de câncer de próstata não metastático resistente à castração. Alguns consensos recomendam a participação dos pacientes em ensaios clínicos, destacando a necessidade de novos tratamentos para o câncer de próstata não metastático resistente à castração.

Recentemente, ensaios clínicos com enzalutamida, um inibidor da via de sinalização do receptor de andrógenos, mostrou sua capacidade de prolongar a sobrevida livre de metástase e morte, destacando o uso deste medicamento em pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração.

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

Tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE

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

O câncer de próstata é uma neoplasia maligna caracterizada pelo desenvolvimento de células neoplásicas na glândula prostática. O câncer de próstata é classificado como adenocarcinoma e se localiza com maior frequência na fase inicial, o câncer da próstata tem evolução silenciosa. Muitos pacientes não apresentam sintomas ou, quando apresentam, são semelhantes aos da hiperplasia prostática benigna e aos de doenças de outra origem. Os sintomas decorrentes da presença, localização e volume da doença metastática, como dor óssea, fraturas patológicas, compressão da medula espinhal, obstrução vesical, obstrução ureteral e hidronefrose, obstrução



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

Antineoplásico

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

Tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração.

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

XTANDI®

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

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Av. Guido Caloi, 1.935, Bloco B, 2º andar, Santo Amaro, CEP: 05802-140, São Paulo-SP. CNPJ 07.768.134/0001-04

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

07/12/2014 Data de registro (Resolução RE Nº 4.726, de 5 de Dezembro de 2014, publicada em DOU na data de 07 de Dezembro de 2014.)

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

12/2019

**Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Xtandi® 40 mg

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

Cápsulas gelatinosas moles

**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 XTANDI® (enzalutamida) para câncer de próstata não metastático resistente à castração é de 160 mg (quatro cápsulas de 40 mg), como dose oral única diária.

**A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?**

Não

**A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:**

Hospitalar  
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 PROSPER comparou o uso de enzalutamida ao uso de placebo, ambos em associação com terapia de privação androgênica, uma vez que a manutenção deste tipo de tratamento foi permitida ao longo do es resistente à castração, a sobrevida livre de metástase foi significativamente maior em pacientes utilizando enzalutamida que naqueles utilizando placebo. O tratamento com enzalutamida resultou em redução do risco placebo (hazard ratio [HR]: 0,29 [IC95% 0,24-0,35]; p < 0,001). O uso de enzalutamida também levou a resultados significativamente superiores para os desfechos tempo mediano para a progressão do PSA (antíger 0,08]; p < 0,001) e tempo mediano para o primeiro uso de terapia antineoplásica subsequente (enzalutamida: 39,6 meses; placebo: 17,7 meses; HR: 0,21 [IC95% 0,17-0,26]; p < 0,001). O estudo PROSPER demonstrou que o uso de enzalutamida em pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração não teve impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes tratados. Os pa relacionados ao câncer de próstata e elevada qualidade de vida relacionada à saúde. A enzalutamida demonstrou benefício clínico no atraso de progressão de dor, na piora dos sintomas e na redução do estado funcio No estudo STRIVE, os pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração foram tratados com enzalutamida ou bicalutamida. Neste estudo, foi permitido o uso concomitante de terapia de privaçã mediana superior à dos pacientes tratados com bicalutamida, com risco de progressão da doença ou morte 76% menor com o uso de enzalutamida (HR: 0,24 [IC 95%: 0,14-0,42]; p< 0,001). O uso de enzalutamida quando comparado ao uso de bicalutamida (HR: 0,24 [IC 95% 0,10-0,56]; p< 0,001). O tratamento com enzalutamida também apresentou resultados significativamente superiores que o tratamento com bicalutamida PSA confirmado ≥ 50% e ≥ 90%, em relação ao basal.

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

No estudo PROSPER, os eventos adversos de qualquer grau ocorreram em 87% e 77% dos pacientes tratados com enzalutamida e placebo, respectivamente. O evento adverso de qualquer grau mais comum nos pac adversos de interesse especial que ocorreram com maior frequência neste grupo que no placebo foram hipertensão (12% versus 5%), eventos cardiovasculares maiores (5% versus 3%) e transtornos mentais (5% ve graves e relacionadas ao tratamento. Estes eventos ocorreram em até 180 dias depois do início do tratamento. Os eventos adversos de grau maior ou igual a três foram mais reportados por pacientes em tratamento com enzalutamida que naqueles tratados com placebo (31% versus 23%, respectivamente). A descontinuação p que nos pacientes do grupo placebo (6%). Os eventos adversos mais comuns que levaram à morte foram os eventos cardíacos (enzalutamida e placebo: 1% cada). No grupo enzalutamida, infarto agudo do miocárdic ventricular ocorreram em um paciente, cada. No grupo placebo, parada cardiorrespiratória e falência ventricular esquerda ocorreram em um paciente, cada.

**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:**

Tratamento do câncer de próstata:  
Tratamento do câncer de próstata:  
• Metastático resistente à castração em homens que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel  
• Metastático resistente à castração em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica  
• Não metastático resistente à castração

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

Conforme as indicações de bula do produto, sendo que estas apresentaram resultados robustos na literatura.

**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:**

Terapia de privação androgênica e antiandrogênico periférico.

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

- Sobrevida livre de metástase - enzalutamida + terapia de privação androgênica: 36,6 meses; placebo+ terapia de privação androgênica: 14,7 meses; HR: 0,29 [IC95% 0,24-0,35]; p < 0,001. Redução de risco: 71%
- Tempo mediano de progressão do PSA- enzalutamida + terapia de privação androgênica: 37,2 meses; placebo+ terapia de privação androgênica: 3,9 meses; HR: 0,07 [IC95% 0,05-0,08]; p < 0,001. Redução de ris
- Tempo mediano para o primeiro uso de terapia antineoplásica subsequente: enzalutamida + terapia de privação androgênica: 39,6 meses; placebo + terapia de privação androgênica: 17,7 meses; HR: 0,21 [IC95%
- Sobrevida livre de progressão – enzalutamida + terapia de privação androgênica: mediana não atingida; bicalutamida + terapia de privação androgênica: 8,6 meses (HR: 0,24 [IC 95%: 0,14-0,42]; p < 0,001). Redu
- Sobrevida livre de progressão radiográfica – enzalutamida + terapia de privação androgênica: mediana não atingida; bicalutamida + terapia de privação androgênica: mediana não atingida (HR: 0,24 [IC 95%: 0,14-

**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)**

Apalutamida – sem código em tabela profissional e/ou TUSS

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 adultos, do sexo masculino, com câncer de próstata não metastático resistente à castração de alto risco.

Definir a Intervenção:

Enzalutamida ( XTANDI®)

Definir o Comparador:

Terapia de privação androgênica (acetato de goserrelina 10,8 mg a cada 12 semanas) + antiandrogênico periférico (bicalutamida)

Definir o Desfecho (Outcome):

Avaliação clínica: Eficácia, segurança e qualidade de vida relacionada à saúde; Avaliação econômica: 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

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

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

Download

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Não

Criação : 04/04/2019 15:02:53

Atualização : 18/04/2019 11:01:16


Enviar por Email

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

Nome:\*

Email:\*

Texto:

 Enviar Email