

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 :

12.422.915/0001-74

Razão social :

instituto Lado a lado pela Vida

E-mail da pessoa jurídica:

marlene.oliveira@ladoaladopolavida.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3050-5510

Endereço da pessoa jurídica :

Alameda Ministro Rocha Azevedo 760

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01410-002

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Associação ou representante de pacientes

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

09095782816

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

Marlene Pereira dos Santos Oliveira

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

marlene.oliveira@ladoaladopolavida.org.br

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

(11) 9922-19837

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

Jornalista

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:

XTANDI® (enzalutamida)

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 m

Atualmente, 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

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 em

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 freq

Em sua 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 out

próstata são decorrentes da presença, localização e volume da doença metastática, como dor óssea, fraturas patológicas, compressão da medula espinhal, obstrução vesical, obstrução ureteral e hidronefrose, obstruç

Estima-se que 10-20% dos pacientes com câncer de próstata irão se tornar resistentes à castração em um período de cinco anos de seguimento. Uma parte dos pacientes que progrediram para resistência à castração

O câncer de próstata afeta o bem-estar físico e mental dos pacientes, além de aumentar os gastos dos sistemas de saúde.

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

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata do Ministério da Saúde recomenda a realização do PSA de forma individualizada e compartilhada com o paciente, considerando os benefícios e

O padrão ouro para o diagnóstico do câncer de próstata é a biópsia prostática, guiada por ultrassonografia transretal, com a finalidade de orientar o posicionamento da agulha nas diferentes zonas da próstata. Para a tomografia computadorizada ou a ressonância magnética. Para a avaliação do acometimento ósseo, o método de imagem padrão é a cintilografia óssea. Esses exames são utilizados para o estadiamento, ou seja, pes

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

De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata (PORTARIA Nº 498, DE 11 DE MAIO DE 2016), para o tratamento do câncer de próstata resistente à hormonioterapia (seção 5 e a mudança de linha deve ser feita pela progressão tumoral, para que se justifique a continuidade da hormonioterapia na linha subsequente:

- 1ª linha: Supressão androgênica (bloqueio hormonal cirúrgico). Nos casos em que o procedimento cirúrgico for contraindicado, utiliza-se o bloqueio medicamentoso com agonista/antagonista de GnRH/análogo de LH
- 2ª linha: Supressão androgênica mais antiandrogênio de ação periférica. Tendo-se observado progressão tumoral na vigência da hormonioterapia de 1ª linha e mantendo-se a testosterona sérica em nível acima de 1

Segundo o PARECER TÉCNICO Nº 27/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, a castração realizada com análogos do LHRH e sua associação com antiandrogênio periférico (bicalutamida ou flutamida) são cobertos pela saúde sup

De forma geral, o National Comprehensive Cancer Network divide o tratamento do câncer de próstata de acordo com a presença de metástase e resistência à castração. Inicialmente, todos os pacientes são tratados c

**Prognóstico da doença/ condição de saúde:**

A sobrevida global mediana de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração varia de 44 a 74 meses, segundo evidências de diversos países, inclusive Brasil.

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

A incidência de câncer de próstata no Brasil foi estimada em 66,12 casos novos a cada 100 mil homens para o biênio 2018-2019.

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

57,4 casos/100.000 homens (1 ano).

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

14/100.000 homens (2012).

**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 câncer de próstata não metastático resistente à castração

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

3,2%

**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:**

352

**2º ano:**

354

**3º ano:**

357

**4º ano:**

359

**5º ano:**

361

**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: INCA; 2018. 130 p.  
Prevalência: World Health Organization (WHO). International Agency for Research on Cancer. Estimated number of prevalent cases in 2018, lung, both sexes, all ages [Internet]. Cancer Today. 2018. Available from: h  
v=2018&mode=cancer&mode\_population=continents&population=900&populations=76&key=asr&sex=1&cancer=39&type=2&statistic=5&prevalence=1&population\_group=0&ages\_group%5B%5D=0&ages\_group%  
by\_country  
Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Beneficiários [Internet]. 2018. Available from: http://www.ans.gov.br/anstabnet/notas\_beneficiario.htm  
Kirby M, Hirst C, Crawford ED. Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review. Int J Clin Pract. 2011 Nov;65(11):1180–92.  
Nakabayashi M, Hayes J, Taplin ME, Lefebvre P, Lafeuille MH, Pomerantz M, et al. Clinical predictors of survival in men with castration-resistant prostate cancer: Evidence that Gleason score 6 cancer can evolve to let  
Hernandez RK, Cetin K, Pirolli M, Quigley J, Quach D, Smith P, et al. Estimating high-risk castration resistant prostate cancer (CRPC) using electronic health records. Can J Urol. 2015 Aug;22(4):7858–64.  
Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade: 2010-2060 [Internet]. 2018. Available from: https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novo  
Mortalidade: Tourinho-Barbosa RR, Pompeo ACL, Glina S. Prostate cancer in Brazil and Latin America: epidemiology and screening. Int braz j urol. 2016 Dec;42(6):1081–90.

**BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**

**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica  
Evolução de tecnologia já existente

**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  
Substituta: a tecnologia proposta será utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol

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

177170006

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

Enzalutamida

**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:**

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.): 07/12/2014

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

Dezembro de 2019

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

Xtandi® 40 mg em embalagens que contém 40 cápsulas moles / Xtandi® 40 mg em embalagens que contém 120 cápsulas moles

**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 par 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 privaça 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 q 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 miocárdio 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:

- 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.

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

- 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

## Download

Avaliação clínica: Eficácia, segurança e qualidade de vida relacionada à saúde; Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental e razão de custo-utilidade incremental.

## Download

## Download

Não


**Atualização : 03/05/2019 18:00:18**

**Enviar por Email**

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

Nome:\*  Texto:

Email:\*

 **Enviar Email**