

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	234	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Cabozantinibe	
Indicação de uso	Tratamento do carcinoma de células renais avançado ou metastático e que tenham feito uso prévio de inibidor VEGFR.	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Medicamento	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
43637.12CC7aOwOp1qY	9688647	Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

Trata-se análise crítica da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020, apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) por meio do FormRol, relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário do levomalato de cabozantinibe para o tratamento do carcinoma de células renais avançado ou metastático visando avaliar sua incorporação no Rol.

O carcinoma de células renais (RCC) é o tumor sólido mais frequente do rim, correspondendo a 90-95% dos tumores renais primários malignos. Esse carcinoma ocorre a partir de uma transformação anormal das células renais e representa cerca de 2% a 3% de todos os cânceres. Sua incidência é maior em países ocidentais e no gênero masculino (2/3 dos casos), e apresenta a mais elevada taxa de mortalidade dentro dos tumores urológicos. As causas para o desenvolvimento do RCC ainda não foram completamente elucidadas, porém dentre os fatores de risco destacam-se idade avançada, tabagismo, obesidade e hipertensão. Ao contrário de outros tumores, o RCC responde mal aos tratamentos oncológicos convencionais como quimioterapia e radioterapia. Em geral, o tratamento cirúrgico é o padrão terapêutico curativo, cuja abordagem e extensão dependem das características clínicas do paciente e da caracterização do tumor. Entretanto, 25% dos pacientes já apresentam metástases ao diagnóstico necessitando tratamento sistêmico imediato com imunoterapia ou terapias-alvo inibidoras da angiogênese que podem levar ao controle e regressão da doença. Dentre essas novas terapias-alvo destaca-se o cabozantinibe, uma nova droga-alvo com capacidade de inibição de 3 receptores tirosinoquinases que são chaves para o desenvolvimento do câncer renal.

Conforme consulta ao Scorecard da ESMO – MCBS (European Society for Medical Oncology - Magnitude of Clinical Benefit Scale), para a indicação referida nesse resumo, a nota de score do cabozantinibe é 3 (última atualização 30/04/2020).

O Cabozantinibe para o tratamento do Câncer de Células Renais avançado está sendo avaliado pela Conitec, com consulta pública realizada no período de 24 de agosto de 2020 a 14 de setembro de 2020, todavia, a indicação analisada não é a mesma que esta proposta para a atualização do Rol de procedimentos. Na Conitec a indicação refere-se à primeira linha de tratamento, a recomendação encaminhada a consulta pública foi a de não incorporação:

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 89ª Reunião Ordinária, no dia 05 de agosto de 2020, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS de cabozantinibe para tratamento de primeira linha de pacientes adultos com Câncer de Células Renais avançado e risco intermediário a alto. Os membros da Conitec consideraram a ausência de evidências acerca de benefícios adicionais quanto à sobrevida nos pacientes que utilizaram cabozantinibe, quando comparado às demais terapias disponíveis no SUS. Além disso, verificou-se que as evidências disponíveis apresentam importantes incertezas, especialmente por conta dos dados de cabozantinibe serem provenientes de um único ensaio clínico de fase II.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

Conforme bula, o levomalato de cabozantinibe é um inibidor de segunda geração, altamente seletivo e potente dos receptores tirosina quinase e age bloqueando a angiogênese (via mTOR) (Anvisa, 2020). É indicado para o tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado: no tratamento de primeira linha de adultos com risco intermediário ou alto; em adultos após terapêutica prévia com fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), tendo sido essa sua indicação a proposta para a incorporação ao Rol.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

No relatório de análise crítica, considerou-se a seguinte pergunta estruturada (PICO)

P: Pacientes adultos diagnosticados com RCC avançado ou metastático (com ou sem outras comorbidades), independentemente da idade, sexo, etnia, e que tenham feito uso prévio de inibidor VEGFR;

I: Levomalato de cabozantinibe (qualquer dose ou regime de tratamento);

C: Qualquer outro comparador ativo em qualquer dose ou regime de tratamento, ou estudos contra placebo/sem tratamento;

O: Desfechos relacionados à eficácia do tratamento (por exemplo: taxa de resposta, taxa de controle da doença, sobrevida global, sobrevida livre de progressão ou outros reportados) Desfechos relacionados à segurança e tolerabilidade (por exemplo: reporte de qualquer tipo de evento adverso e descontinuações de tratamento)

Segundo o relatório de análise crítica, a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do cabozantinibe para tratamento de segunda linha de pacientes com RCC de células claras avançado ou metastático que progrediram após uso de inibidor VEGFR é proveniente de 1 ECR fase III aberto, multicêntrico (METEOR) que compara o cabozantinibe ao everolimo do qual derivam 4 metanálises em rede: Amzal et al., 2017; Edwards et al., 2018; Hale et al., 2019 e Wiecek et al., 2016.

O estudo METEOR incluiu 658 pacientes que foram randomizados (1:1) para receber cabozantinibe (dose de 60 mg/dia via oral) ou everolimo (dose 10 mg/dia via oral). O desfecho primário avaliado foi a sobrevida livre de progressão (SLP). Outros desfechos avaliados: sobrevida global (SG), taxa objetiva de resposta (ORR), segurança e tolerabilidade. Os resultados clínicos do estudo METEOR foram publicados em cinco artigos científicos principais pelo grupo de pesquisadores.

Conforme avaliação do parecerista, O estudo METEOR apresentou alto risco de viés pelo fato de ser *open label* e por questões incertas sobre dados incompletos de desfechos (cochrane *risk of bias* (ROB 2.0)).

Em relação à avaliação global da evidência por desfecho segundo a metodologia GRADE, a qualidade da evidência para a comparação cabozantinibe versus everolimo foi baixa para SLP e moderada para SG, TRO e segurança. Para a comparação cabozantinibe versus placebo e cabozantinibe versus nivolumabe a qualidade da evidência foi baixa para ambas em todos os desfechos avaliados (SG e SLP).

Os principais resultados encontrados no ensaio clínico e nas metanálises em rede são descritos a seguir:

Sobrevida global

Definida como o tempo entre a randomização e a morte por qualquer causa

Em publicação do estudo METEOR de 2018, 11% dos pacientes cabozantinibe (n=36/330) e 2,4% dos pacientes everolimo (n=8/328) permaneceram em tratamento (acompanhamento médio de 28 meses; IIQ = 25-30). A SG foi de 21,4 meses para cabozantinibe e 17,1 meses para everolimo com um total de 430 mortes (n=198 para cabozantinibe e n=232 para everolimo), mantendo-se favorável ao uso de cabozantinibe (HR = 0,70; IC 95%: 0,58-0,85; p=0,0002). Estimativas de referência de SG foram de 44% para cabozantinibe *versus* 34% para everolimo em 24 meses e de 35% *versus* 25% em 30 meses, respectivamente. Análises de subgrupo de SG de acordo com a estratificação de fatores da doença demonstraram resultados consistentes com as análises originais da população total, favorecendo o uso de cabozantinibe em praticamente todos os cenários

Os resultados da revisão sistemática conduzida por Amzal et al 2017 evidenciaram melhora significativa da SG apenas quando comparado ao everolimo (HR = 0,66 [0,53 a 0,83]). Assim como, na metanálise em rede de Edwards et al.,2018 (HR = 0,66, ICr 95%: 0,53 a 0,82).

Sobrevida livre de progressão

A sobrevida livre de progressão foi avaliada a partir da data de administração da primeira dose do medicamento até a data em que foi detectada progressão da doença ou óbito.

No estudo METEOR (publicação de CHOUERI et al., 2015, o cabozantinibe melhorou significativamente a SLP com um HR de 0,51 (IC 95%: 0,41-0,62; p<0,0001) comparado com everolimo. Considerando as subanálises publicadas por Escudier (ESCUDIER et al., 2018), uma avaliação dos pacientes com RCC com metástase basal óssea foi realizada. Ao todo, 77 pacientes do grupo cabozantinibe e 65 do grupo everolimo foram analisados. Novamente aqui, os valores de SLP foram superiores para cabozantinibe comparado com everolimo (7,4 meses *versus* 2,7 meses, respectivamente; HR = 0,33; IC 95%: 0,21-0,51; p<0,001).

De maneira geral, os resultados da metanálise em rede Amzal et al., 2017 e da curva paramétrica favorecem o uso do cabozantinibe, que se mostrou superior aos demais comparadores com maiores probabilidades de SLP durante o período de três anos analisados. O cabozantinibe foi relacionado com melhora significativa da SLP comparado a todas as demais terapias:

- Cabozantinibe *versus* axitinibe: HR = 0,47 (ICr 95%: 0,29-0,76).
- Cabozantinibe *versus* everolimo: HR = 0,51 (ICr 95%: 0,42-0,62).
- Cabozantinibe *versus* nivolumabe: HR = 0,58 (ICr 95%: 0,45-0,74).
- Cabozantinibe *versus* sorafenibe: HR = 0,35 (ICr 95%: 0,23-0,52).
- Cabozantinibe *versus* placebo: HR = 0,15 (ICr 95%: 0,11-0,22).

Os resultados da revisão sistemática conduzida por Edwards et al., (EDWARDS et al., 2018) mostram que o cabozantinibe tem SLP mais longa que o everolimo (HR = 0,51; IC 95%: 0,41-0,63) e ambos os tratamentos são melhores que o placebo. Tanto o cabozantinibe (HR = 0,66; IC 95%: 0,53-0,82) quanto o nivolumabe (HR = 0,73; IC 95%: 0,60-0,89) apresentam SG mais longos que o everolimo.

Na metanálise de Hale et al., 2018, em segunda linha de tratamento, o cabozantinibe foi a terapia mais eficaz para pacientes idosos com valores para SLP de HR = 0,15 (IC 95%: 0,08-0,28) *versus* placebo e probabilidades de 77,2% de ser a melhor opção. Em pacientes com idade inferior a 65 anos, a SLP de cabozantinibe *versus* placebo foi de HR = 0,16 (IC 95%: 0,10-0,27), com uma probabilidade ainda maior (94,4%) de ser a melhor terapia.

Taxa de resposta objetiva:

Este indicador foi composto pela soma da taxa de resposta completa + taxa de resposta parcial. Taxa de resposta completa: Desaparecimento de todas as lesões alvo não nodais, além disso, qualquer linfonodo patológico designado como lesão alvo deve ter uma redução no eixo curto para <10 mm. Taxa de resposta parcial: Pelo menos uma redução de 30% na soma do diâmetro de todas as lesões alvo, tomando como referência a soma basal dos diâmetro.

No estudo Meteor, maior proporção de pacientes do grupo cabozantinibe apresentaram resposta objetiva quando comparado ao everolimo em 18 meses (21% vs. 5%, respectivamente, p<0,0001). Estes resultados se mantiveram na avaliação aos 28 meses de seguimento (17% vs. 3%, respectivamente, p<0,0001).

Segurança

Eventos adversos (EA) avaliados em termos de tipo, frequência e gravidade. Os EAs foram avaliados de acordo com os Critérios de Terminologia Comum para Eventos Adversos do *National Cancer Institute*, versão 4.0, e classificados de acordo com o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias

A incidência global de eventos adversos no estudo METEOR independente da causalidade foi de 92% em ambos os grupos de tratamento (n=331/331 do grupo cabozantinibe e n=321/322 do grupo everolimo) (Tabela 11). As taxas de eventos adversos mais relacionados com o tratamento com cabozantinibe foram diarreia, eritrodisestesia palmo-plantar e hipomagnesemia. O tratamento com everolimo foi mais relacionado à anemia e hiperglicemia.

Os eventos adversos de grau 3-4 foram reportados em n=235 (71%) e n=193 (60%) dos pacientes, respectivamente, sendo os mais comuns: hipertensão (n=49 [15%] no grupo cabozantinibe *versus* n=12 [4%] no grupo everolimo); diarreia (n=43 [13%] *versus* n=7 [2%], respectivamente); fadiga (n=36 [11%] *versus* n=24 [7%]); eritrodisestesia palmo-plantar (n=27 [8%] *versus* n=3 [1%]); anemia (n=19 [6%] *versus* n=53 [17%]); hiperglicemia (n=3 [1%] *versus* n=16 [5%]), hipomagnesemia (n=16 [5%] *versus* nenhum caso).

Eventos adversos sérios de grau 3 ou superior ocorreram em 130 pacientes (39%) do grupo cabozantinibe comparado com 129 (40%) do grupo everolimo sendo os principais: dor abdominal (n=9 [3%] *versus* n=3 [1%]); efusão pleural (n=8 [2%] *versus* n=7 [2%]); pneumonia (n=7 [2%] *versus* n=13 [4%]); embolia pulmonar (n=7 [2%] *versus* n=1 [<1%]); anemia (n=5 [2%] *versus* n=10 [3%]); dispneia (n=4 [1%] *versus* n=10 [3%]).

Durante o estudo, ocorreram 26 (8%) mortes de pacientes do grupo cabozantinibe e 25 (8%) do grupo everolimo, sendo a maioria relacionada à progressão da doença. Uma morte relacionada ao tratamento ocorreu no grupo cabozantinibe (causa não especificada) e duas no grupo everolimo (aspergilose infecciosa e pneumonia).

Reduções de doses foram necessárias em 206 pacientes (62%) em uso de cabozantinibe em 80 (25%) em uso de everolimo. A dose mediana diária foi de 43 mg (IIQ: 36-56) para cabozantinibe e de 9 mg (IIQ 7-10) para o everolimo.

Descontinuações de tratamento devido a eventos adversos foram reportadas em 40 (12%) e 34 (11%) pacientes, respectivamente, sendo a razão mais comum para descontinuação, em ambos os grupos, a progressão da doença. Após a descontinuação dos tratamentos, n=181 pacientes (55%) do grupo cabozantinibe e n=165 (50%) do grupo everolimo receberam uma terapia sistêmica anticâncer subsequente.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade, no qual a intervenção (levomalato de cabozantinibe) foi comparada ao nivolumabe, considerada pelo proponente como a única opção disponível no sistema suplementar para o tratamento em 2ª linha. Foi utilizado um modelo de Markov e contemplados custos diretos de tratamento, compreendendo todos os custos aplicáveis às operadoras de saúde suplementar. Os preços utilizados foram os preços de fábrica, com cálculo de 18% de ICMS, apresentados na lista de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

O custo do tratamento total foi de R\$ 513.984 para o Cabometyx® (Cabozantinibe) e de R\$ 543.243 para o comparador Nivolumabe. Assim, a diferença em custo foi de R\$ - 29.259. No tempo horizonte considerado, a qualidade de vida total foi de 1,139 QALY para o Cabometyx® (Cabozantinibe) e de 1,026 QALY para o comparador nivolumabe. Assim, a efetividade incremental foi de 0,113 QALY.

A análise de custo-efetividade considerou diversas premissas e apresenta falhas em relação ao relato da metodologia empregada, tornando o modelo incerto e gerando dúvidas quanto à sua robustez. Deste modo, deve-se ter cautela ao avaliar seus resultados.

Entre as limitações apresentadas, destacam-se: A ausência de dados de distribuição de eventos adversos ao longo do tempo, por isso, todos os custos de eventos adversos são aplicados no ciclo 1; a premissa de progressão para tensirolimo para pacientes com progressão da doença com uso de cabozantinibe ou nivolumabe é feita devido

ao uso em linhas anteriores das alternativas de tratamento aprovadas em rol; devido à ausência de valores de utilidade de pacientes com carcinoma renal com cada um dos eventos adversos do modelo, alguns valores foram derivados de perda de utilidade causada por eventos em pacientes com carcinoma pulmonar; e não foram apresentados os parâmetros de efetividade utilizados no caso base.

Avaliação do Impacto Orçamentário

O proponente apresentou uma Análise de Impacto Orçamentário (AIO) com dois cenários considerando o cabozantinibe (intervenção) e o nivolumabe (alternativa). A seguir destaca-se as principais limitações da análise de impacto orçamentário:

- A proposta considerou apenas pacientes novos que seriam elegíveis ao tratamento com cabozantinibe. Não levou em consideração pacientes já existentes que poderiam receber este tratamento uma vez que ele estivesse disponível.
- A confiabilidade dos dados utilizados no cálculo da população elegível é baixa (estudos com limitações metodológicas e dados baseados em estimativas internacionais);
- Não está claro como as quotas de mercado foram obtidas, já que o proponente não fornece de forma clara a fonte destes dados.
- Não está claro quais os itens/fatores compõem os custos da progressão da doença, apenas foi mencionado que foi embasado em avaliações do NICE.

Parâmetros e resultados da Análise de Impacto Orçamentário:

- População elegível: A estimativa da população considerou parâmetros epidemiológicos e dados de estudos clínicos. A estimativa da população elegível levou em consideração progressão de doença e morte, sendo que os pacientes que permaneciam vivos ao longo dos anos foram contabilizados. A população elegível variou de 376 pacientes no primeiro ano a 543 no último, com média anual de 503 pacientes.
- Horizonte temporal: 5 anos a partir de 2021.
- Cenários: foram calculados dois cenários: um de referência, que representa o panorama atual, em que os todos os pacientes receberiam nivolumabe, por ser a única opção disponível no rol da ANS; e um cenário alternativo, que considera a incorporação do cabozantinibe. no primeiro ano o cabozantinibe teria uma participação de 10,7%, chegando a aproximadamente 60% ao final de cinco anos.
- Resultado: o impacto econômico incremental estimado da incorporação (Cabozantinibe) no sistema suplementar, dados os parâmetros considerados, é de - R\$ 135.233.064 em cinco anos. O valor anual do impacto incremental variou entre - R\$ 5.745.089 (2021) e - R\$ 38.300.374 (2024). Isto representa uma economia anual média de R\$ 27.046.613 ao sistema de saúde suplementar com a adoção do cabozantinibe.

CAPACIDADE INSTALADA

Trata-se de medicamento com via de administração oral. De uso domiciliar. Não há questões de capacidade instalada a serem analisadas no âmbito da Saúde suplementar

ANÁLISE TÉCNICA

A evidência disponível para o cabozantinibe é proveniente de um ensaio clínico randomizado e quatro estudos com comparações indiretas. A qualidade do corpo de evidências variou de baixa a moderada para a comparação cabozantinibe/everolimo, baixa para a comparação com placebo e nivolumabe. As análises econômicas apresentadas apresentam diversas incertezas, devendo ser avaliadas com cautela.

Em relação à avaliação global da evidência por desfecho segundo a metodologia GRADE, a qualidade da evidência para a comparação cabozantinibe versus everolimo foi alta para os desfechos sobrevida global, sobrevida livre de progressão, taxa de resposta e segurança; para a comparação cabozantinibe versus placebo e cabozantinibe

versus nivolumabe e everolimo a qualidade da evidência foi baixa para ambas em todos os desfechos avaliados (SG e SLP).

Considerando as evidências do estudo METEOR, são apresentados ganhos em sobrevida global para o cabozantinibe em praticamente todos os cenários. A SG foi de 21,4 meses para cabozantinibe e 17,1 meses para everolimo com um total de 430 mortes (n=198 para cabozantinibe e n=232 para everolimo), mantendo-se favorável ao uso de cabozantinibe (HR = 0,70; IC 95%: 0,58-0,85; p=0,0002). Estimativas de referência de SG foram de 44% para cabozantinibe *versus* 34% para everolimo em 24 meses e de 35% *versus* 25% em 30 meses, respectivamente.

Em relação a SLP, o cabozantinibe melhorou significativamente a SLP com um HR de 0,51 (IC 95%: 0,41-0,62; p<0,0001) comparado com everolimo.

Em avaliação de custo-efetividade que comparou o cabozantinibe ao nivolumabe, obteve-se que a primeira terapia apresenta maior efetividade a menores custos, sendo a estratégia dominante. A análise de impacto orçamentário em cinco anos evidenciou que a incorporação de cabozantinibe resultaria em economia de cerca de 135 milhões de reais para o sistema de saúde suplementar no período considerado. Entretanto, ambas as análises apresentam limitações e devem ser avaliadas com cautela

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 11

Data: 21/01/2020

Vídeos das apresentações: <https://www.youtube.com/watch?v=Ug8DcNx8mkE>

Representante do Proponente:

Cerca de 16% dos pacientes têm doença metastática ao diagnóstico e 30 a 40% evoluem para o cenário metastático, sendo que 70% requerem tratamento de segunda linha. Incidência e mortalidade pela doença têm aumentado no mundo. No Brasil, atualmente, o tratamento é heterogêneo e inclui terapias sem eficácia comprovada. A proposta de incorporação do cabozantinibe visa atender aos pacientes com CCR que evoluíram com resistência aos inibidores de receptores de VEGF (VEGFR). O cabozantinibe consegue ultrapassar a resistência à inibição do VEGFR com boa resposta terapêutica, mesmo em pacientes com doença mais avançada e pior prognóstico, devido à sua ação simultânea nas 3 vias celulares importantes para o desenvolvimento do câncer renal: VEGFR (1,2,3), AXL e MET. Estudo pivotal (METEOR) para a indicação proposta mostrou ganho em sobrevida livre de progressão (SLP), em sobrevida global (SG) e maior taxa de resposta em relação ao everolimo. Quando comparado ao nivolumabe observa-se ganho em sobrevida livre de progressão e QALY, porém com sobrevida global semelhante. O cabozantinibe é uma opção de tratamento menos custosa e mais eficaz em comparação com o nivolumabe em pacientes com CCR avançado que progrediram após tratamento prévio com inibidor de VEGFR. O custo anual de tratamento por paciente de cabozantinibe é menor do que o do nivolumabe. A inclusão de cabozantinibe na saúde suplementar representaria uma economia de R\$ 135 milhões ao longo de cinco anos, considerando-se uma população elegível de cerca de 500 pacientes a cada ano. Além do benefício clínico superior, o cabozantinibe pode reduzir as internações por ano, incluindo o número de pacientes com internações em unidades de terapia intensiva, o que resulta em menor custo de gerenciamento por pessoa.

Representante da UNIMED do Brasil:

As evidências apresentadas foram baseadas em um único estudo clínico patrocinado pelo fabricante que demonstra eficácia estatisticamente superior do cabozantinibe versus everolimo, um comparador frágil e pouco usado, com resultados pouco expressivos clinicamente. Frente ao everolimo, o cabozantinibe foi estatisticamente superior acrescentando 4,9 meses à SG e 3,5 meses em SLP. Os dados econômicos apresentados pelo proponente são improváveis, pois foram alvo de modelagem matemática, têm base em um horizonte temporal longo, com sugestão para revisão da memória de cálculo. O resultado de RCEI de R\$ 400 mil não é custo efetivo para a realidade brasileira, onde o PIB per capita é de cerca de R\$ 30 mil, ainda que o AIO demonstre potencial para economia de recursos. Há alta incerteza, altíssimo custo e benefícios modestos. Apresentada sugestão para não incorporação do medicamento.

Representante da CNI:

Apontou que a análise de custo-efetividade e a análise de impacto orçamentário são fundamentais para a sustentabilidade do setor de saúde suplementar.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP:

Recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral CABOZANTINIBE para a CARCINOMA DE CÉLULAS RENAIIS na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER”. A cobertura obrigatória do medicamento se dará de acordo com os seguintes critérios:

“Carcinoma de células renais - CCR: cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral cabozantinibe para o tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado em adultos após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF)”.

DOCUMENTOS VINCULADOS

Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde levomalato de Cabozantinibe para tratamento do Carcinoma de Células Renais avançado ou metastático – 2ª linha ou posteriores – Unidade de Avaliação Tecnologias em Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz, agosto de 2020.