

Parecer referente ao processo de nº 0116126-98.2017.8.06.0001, visando a condenação do Instituto de [REDACTED] na obrigação de fornecer, por prazo indeterminado, o medicamento REGORAFENIBE (STIVARGA 40 mg) de uso contínuo para o tratamento de um caso de adenocarcinoma refratário à terapia convencional.

1) ESCLARECIMENTOS SOBRE O MEDICAMENTO PRESCRITO

O REGORAFENIBE 40 mg é comercializado no Brasil com o nome comercial de STIVARGA, pelo laboratório Bayer S.A. É um fármaco destinado ao tratamento do câncer, atuando através da lentificação dos processos de crescimento tumoral e de disseminação das células cancerosas, bem como da interrupção do seu suprimento sanguíneo.

No Brasil tem seu uso liberado pela ANVISA exclusivamente para o tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST) metastáticos (ou não ressecáveis) que tenham progredido ou experimentaram intolerância ao tratamento prévio com imatinibe e sunitinibe.

Não é, portanto, autorizado pela ANVISA o uso deste medicamento no Brasil para o tratamento do adenocarcinoma de cólon refratário à terapia convencional, objeto do litígio explicitado neste processo.

Não há pedidos de incorporação realizados à CONITEC para a utilização desta medicação no âmbito do SUS.

2) BENEFÍCIOS E EFICÁCIA

O FDA (Food and Drug Administration), órgão equivalente à ANVISA nos Estados Unidos da América, já autorizou o uso deste medicamento com esta finalidade (tratamento do adenocarcinoma refratário à terapia convencional) em solo norte-americano.

Tal decisão do FDA se baseia em dados de dois estudos, o CORRECT e o CONCUR, sendo provável que dentro de algum tempo a ANVISA também venha a aprovar o uso deste fármaco em solo brasileiro para o tratamento do adenocarcinoma refratário à terapia convencional.

O Estudo CORRECT¹, realizado durante os anos de 2011 e 2012, demonstrou um aumento médio da sobrevida estimado em 1,4 meses (de cerca 5 meses para 6,4 meses) em pacientes com adenocarcinoma de cólon refratário à terapia convencional submetidos ao tratamento com o Regorafenibe quando comparados ao grupo de pacientes tratado com placebo.

O Estudo CONCUR², realizado no ano de 2015, demonstrou um aumento médio da sobrevida após um seguimento de 7,4 meses estimado em 2,5 meses em pacientes com adenocarcinoma de cólon refratário à terapia convencional submetidos ao tratamento com o Regorafenibe quando comparados ao grupo de pacientes tratado com placebo.

3) PREÇO E POSSIBILIDADE DE SUBSTITUIÇÃO

O regorafenibe é apresentado na forma de comprimido revestido com 40 mg em cartucho com frasco plástico contendo 28 comprimidos.

Uma caixa contendo 28 comprimidos deste fármaco tem seu preço máximo ao consumidor fixado em R\$ 6.098,60 (ICMS 18%) e o preço de fábrica de R\$ 4.577,47. O fármaco foi prescrito na dose de 04 comprimidos por dia por tempo indeterminado. Nesta posologia seria necessária a utilização cerca de quatro caixas e meia do medicamento por mês.

Não existe a possibilidade de substituição deste fármaco por similar com preço mais acessível.

4) CONCLUSÕES

- a) O fármaco não tem uso liberado pela ANVISA com esta finalidade (tratamento do adenocarcinoma de cólon refratário à terapia convencional) no Brasil.
- b) Apesar disso, existe sim respaldo científico para tal uso, já tendo sido inclusive liberada sua prescrição com esta finalidade em território norte-americano pelo FDA.
- c) O fármaco aumenta a sobrevida média dos pacientes tratados em cerca de 2 meses quando comparados ao placebo. Ressalte-se que se trata de uma média, podendo este período ser maior ou menor.
- d) Os custos do fármaco estão disponibilizados no item 3.

5) BIBLIOGRAFIA

1. Grothey, A. *et al.* Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): An international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* **381**, 303–312 (2013).
2. Li, J. *et al.* Regorafenib plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in Asian patients with previously treated metastatic colorectal cancer (CONCUR): A randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* **16**, 619–629 (2015).