Nota Técnica 573626

Data de conclusão: 10/09/2026 17:28:51

Paciente

Idade: 37 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Itapeva/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara Judicial da Comarca de Itapeva

Tecnologia 573626

CID: C18.8 - Neoplasia maligna do cólon com lesão invasiva

Diagnóstico: Neoplasia maligna do cólon com lesão invasiva

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: STIVARGA

Princípio Ativo: REGORAFENIBE

Via de administração: V.O

Posologia: X

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não sabe

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: REGORAFENIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Dependente de protocolo do CACON e UNACON

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: REGORAFENIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: REGORAFENIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: REGORAFENIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: (c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; A neoplasia colorretal representa câncer do intestino grosso e do reto que pode ser detectada por exames de rastreio ou a partir da investigação de sintomas de dor abdominal e sangramento gastrointestinal. Feito diagnóstico, deve-se realizar estadiamento para definição se o câncer é restrito ao trato gastrointestinal, ou possui invasão local ou à distância. Os seguintes tratamentos estão disponíveis pelo SUS: ? abordagem cirúrgica ? radioterapia ? quimioterapia: 5-fluor-uracila, ácido folínico, oxaliplatina, irinotecano ? bevacizumabe - anticorpo monoclonal anti fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF) O Regorafenib representa um anticorpo monoclonal com inibição de tirosino quinases e VEGF, inibindo crescimento tumoral e angiogênese, isto é, a proliferação de vasos sanguíneos. O medicamento já foi estudado em ensaio clínico randomizado chamado CORRECT com desfecho primário de sobrevida global com sobrevida de 6,4 meses no grupo intervenção e 5 meses no grupo placebo em pacientes com câncer colorretal metastático. O ganho de sobrevida foi corroborado pelo estudo CONCUR com sobrevida de 8,8 meses para pacientes que receberam regorafenib versus 6,3 meses em pacientes que receberam placebo. O medicamento é aprovado pela ANVISA para utilização no adenocarcinoma colorretal com terapêuticas prévias. No entanto, não foi incorporada ao rol de tratamentos para saúde suplementar no Brasil, assim como não foi incorporada para o sistema de saúde canadense. Ambas negativas foram por considerar benefício clínico discreto, sem impacto relevante de qualidade de vida descrito, assim como a ocorrência de eventos adversos como fadiga, diarreia, hipertensão, rash cutâneo, assim como síndrome mão-pé. (d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; Paciente do sexo feminino, 37 anos de idade, possui adenocarcinoma colorretal com refratariedade aos seguintes tratamentos: ? quimioterapia esquema que inclui oxaliplatina; ? quimioterapia convencional em associação a bevacizumabe. Ausência de benefício clínico relevante com adição do regorafenibe solicitado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do quadro clínico.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: REGORAFENIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: benefício de sobrevida discreto considerado pouco relevante com regorafenibe, além da presença de efeitos colaterais descritos acima.

Há evidências científicas? Não se aplica

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A, Siena S, Falcone A, Ychou M, Humblet Y, Bouché O, Mineur L, Barone C, Adenis A, Tabernero J, Yoshino T, Lenz HJ, Goldberg RM, Sargent DJ, Cihon F, Cupit L, Wagner A, Laurent D; CORRECT Study Group. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2013 Jan 26;381(9863):303-12. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61900-X. Epub 2012 Nov 22. PMID: 23177514. 2. Li J, Qin S, Xu R, Yau TC, Ma B, Pan H, Xu J, Bai Y, Chi Y, Wang L, Yeh KH, Bi F, Cheng Y, Le AT, Lin JK, Liu T, Ma D, Kappeler C, Kalmus J, Kim TW; CONCUR Investigators. 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. 2015 Jun;16(6):619-29. doi: 10.1016/S1470-2045(15)70156-7. Epub 2015 May 13. PMID: 25981818. 3. Stivarga for Metastatic Colorectal Cancer - Canada'S Drug Agency 4. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Adenocarcinoma de cólon e reto - Ministério da Saúde - junho de 2024

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.