Nota Técnica 576275

Data de conclusão: 16/09/2026 17:20:22

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Novo Hamburgo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: ISRAEL MACHADO DA SILVA

Número OAB: RS078598

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juízo da 4ª Vara Cível (Especializada em Fazenda Pública) da Comarca de Novo Hamburgo

Tecnologia 576275

CID: C18 - Neoplasia maligna do cólon

Diagnóstico: adenocarcinoma de cólon

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico e exames acostados aos autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

REGORAFENIBE

Via de administração: oral

Posologia: indeterminado.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: REGORAFENIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: outros fármacos quimioterápicos e os tratamentos não farmacológicos (entre eles, o tratamento de suporte).

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: O regorafenibe é um medicamento de uso oral, que age inibindo receptores tirosina quinase e, com isso, apresenta efeito antiproliferativo e anti-angiogênico. Por meio desse mecanismo de ação, inibe as vias de promoção do crescimento tumoral (1).
A eficácia do regorafenibe em pacientes com CCR metastático previamente tratados com quimioterapia à base de fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano foi avaliada inicialmente no estudo CORRECT, no qual 760 pacientes que progrediram após múltiplas terapias padrão foram aleatoriamente designados para o melhor tratamento de suporte mais regorafenibe (160 mg por dia durante 21 de cada 28 dias) ou placebo. Os pacientes designados para regorafenibe tiveram uma melhora modesta, embora estatisticamente significativa, na sobrevida global (SG) mediana (6,4 vs. 5 meses; razão de risco [HR] 0,77; IC95% 0,64 a 0,94) e a diferença na sobrevida livre de progressão (SLP), embora pequena, também estatisticamente significativa (HR 0,49; mediana 1,9 vs. 1,7 meses). A taxa de controle da doença foi também maior com regorafenibe (41% vs. 15%). Em relação aos efeitos adversos, o grupo que recebeu regorafenibe teve mais reação cutânea mão-pé de grau 3 ou 4 (17% vs. 0,4%), fadiga (10% vs. 5%), hipertensão (7% vs. 1%), diarreia (7% vs. 1%) e erupção cutânea (6% vs. 0%) (2).
Um segundo estudo que avaliou a eficácia do regorafenibe foi o ensaio clínico multicêntrico CONCUR, no qual 204 pacientes asiáticos com CCR metastático que progrediram após terapias padrão foram aleatoriamente designados para regorafenibe (160 mg por dia durante 21 de cada 28 dias) ou placebo. A mediana de SG foi de 8,8 meses no grupo tratado com o regorafenibe versus 6,3 meses no grupo tratado com placebo. A SLP também foi significativamente melhor no grupo tratado com regorafenibe do que no grupo placebo, com uma mediana de sobrevida livre de progressão de 3,2 meses no grupo regorafenibe e 1,7 meses no grupo do placebo. Como foi visto no estudo CORRECT, a taxa de controle da doença foi significativamente maior com regorafenibe (51% versus 7%), embora apenas 6 pacientes (4%) obtivessem uma resposta parcial (versus nenhuma no grupo de placebo). Eventos adversos ocorreram em 97% dos pacientes que receberam regorafenibe e em 46% dos que receberam placebo. Eventos adversos graves ocorreram em 12 pacientes no grupo tratado com regorafenibe (9%) e três no grupo placebo (4%) (3).
As evidências disponíveis, referentes ao CORRECT e CONCUR, foram incorporadas à revisão sistemática e metanálise de Liang et al., 2024, que reuniu um total de 9 estudos e 2.823 pacientes com câncer colorretal metastático (4). Na análise combinada, o regorafenibe promoveu ganho médio de 1,33 mês na SG (IC95% 0,33–2,33; p=0,009) e maior controle da doença (OR 3,45; IC95% 2,04–5,84), sem aumento significativo da resposta objetiva, além de maior ocorrência de eventos adversos graves ? grau 3 (OR 2,48; IC95% 1,29–4,73) (6). Os dados demonstram benefício clínico de magnitude modesta, acompanhado de maior toxicidade.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível melhora modesta na sobrevida global e sobrevida livre de progressão (cerca de 2 meses para ambos os desfechos),

acompanhados de eventos adversos relevantes em quase todos os pacientes

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

Conclusão

Tecnologia: REGORAFENIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora possui diagnóstico de neoplasia maligna de cólon desde março de 2024, estádio clínico IV. Iniciou tratamento em primeira linha com esquema FOLFOX + panitumumabe, houve progressão hepática. Iniciou então segunda linha com esquema FOLFIRI, apresentando novamente progressão. Posteriormente realizou tratamento com trifluridina/tipiracila + bevacizumabe, suspenso após nova progressão.
CONSIDERANDO a ausência de receituário e indicação posológica para administração do medicamento;
CONSIDERANDO a modesta melhora na sobrevida global e sobrevida livre de progressão (cerca de 2 meses para ambos os desfechos)
CONSIDERANDO a evidência relacionada aos efeitos adversos (eventos adversos relevantes em quase todos os pacientes).
CONCLUI-SE que não foram identificados elementos técnicos suficientes para justificar a imprescindibilidade de utilização do regorafenibe no manejo do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Systemic therapy for nonoperable metastatic colorectal cancer: Selecting the initial therapeutic approach - UpToDate [Internet]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/systemic-therapy-for-nonoperable-metastatic-col orectal-cancer-selecting-the-initial-therapeutic-approach
2. Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A, Siena S, Falcone A, Ychou M, et al. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Lond Engl. 2013 Jan 26;381(9863):303–12.
3. Li J, Qin S, Xu R, Yau TCC, Ma B, Pan H, 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. 2015 Jun;16(6):619–29.
4. Liang B, Tang M, Huang C, Yang Y, He Y, Liao S, et al. A systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of regorafenib in the treatment of metastatic colorectal cancer. J Gastrointest Cancer. 2024 Dec 22;56(1):36. doi: 10.1007/s12029-024-01158-9.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: Natjus/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NAT-Jus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha e prescrição de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário.