Nota Técnica 586964

Data de conclusão: 29/10/2026 10:49:43

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Uruguaiana/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: VITOR HUGO DRI

Número OAB: RS033365

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2 vara cível da Comarca de Uruguaiana

Tecnologia 586964

CID: C18.9 - Neoplasia maligna do cólon, não especificado

Diagnóstico: Neoplasia maligna do cólon

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): atestados médicos e exames diagnósticos apensos 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: via oral

Posologia: Regorafenibe 40mg
Tomar 4 comprimidos, uma vez ao dia (dose total de 160mg/dia). T
omar por 21 dias consecutivos e realizar pausa de 7 dias.
Total: 84 comprimidos a cada 28 dias.

Uso contínuo? -

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 quimioterápicos e tratamento de suporte.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Tangitare.

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: 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%).
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. 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). 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: Trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia maligna do cólon. O diagnóstico metastático foi estabelecido em 31/05/2023, estágio clínico (EC) IV. Em abril de 2022, a paciente foi submetida a colectomia (pT3pN1a, adenocarcinoma de padrão intestinal moderadamente diferenciado), não recebeu quimioterapia adjuvante. Em maio de 2023, exames de seguimento evidenciaram recidiva de doença com metástases hepáticas e pulmonares. Recebeu tratamento paliativo com as seguintes quimioterapias: Folfox, capecitabina monoterapia, 5FU+LV, FOLFIRI, irinotecano monoterapia e Capox (capecitabina + oxaliplatina). No entanto, paciente apresentou nova progressão hepática e pulmonar em tomografias realizadas em julho de 2026. No momento, a paciente encontra-se sintomática (dores abdominais) e possui índice de desempenho – Performance Status – 1. Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de regorafenibe.
As evidências disponíveis demonstram que o regorafenibe proporciona benefício estatisticamente significativo, porém de magnitude modesta, em pacientes com câncer colorretal metastático previamente tratados, com ganho limitado de sobrevida global e sobrevida livre de progressão, sem aumento expressivo da taxa de resposta objetiva. Esses benefícios devem ser ponderados diante do aumento de eventos adversos, especialmente toxicidades graves. Assim, embora o regorafenibe constitua uma opção terapêutica para pacientes com doença refratária às linhas convencionais, a evidência aponta para um benefício clínico limitado. Diante disso, o parecer é desfavorável à solicitação.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. 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.

2. 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.

3. Liang B, Tang M, Huang C, Yang Y, He Y, Liao S, et al. A systematic review and metaanalysis 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.