

# Nota Técnica 24514

Data de criação: 31/12/2020 10:36:25

Data de conclusão: 31/12/2020 10:43:36

## Paciente

---

**Idade:**

65 anos

**Sexo:**

Masculino

**Cidade:**

Lajeado/RS

## Dados do Processo

---

**Vara/Serventia:**

1ª Vara Federal de Lajeado

## Diagnóstico

---

**Diagnóstico:**

Neoplasia maligna do rim.

**CID:**

C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

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

Laudo Médico.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:**

Medicamento

**Princípio Ativo:**

Cloridrato de Pazopanibe

**Via de administração:**

ORAL

**Posologia:**

Pazopanibe 400mg. Tomar 2 comprimidos via oral ao dia. Uso contínuo.

**Uso contínuo?**

Sim

**Duração do tratamento:**

(Indeterminado)

**Registro na ANVISA?**

Sim

**Situação do registro:**

Ativo

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?**

Sim

**Oncológico?**

Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?**

Sim

**O medicamento está disponível no SUS?**

Não sabe

---

**Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:**

Cloridrato de Pazopanibe

**Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:**

Quimioterapia paliativa e outros tratamentos não medicamentosos.

**Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:**

Não existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

---

**Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:**

Cloridrato de Pazopanibe

**Laboratório:**

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

**Marca Comercial:**

Votrient®

**Apresentação:**

Cloridrato de Pazopanibe 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

**Preço de Fábrica:**

-

**Preço Máximo de Venda ao Governo:**

4.263,20

**Preço Máximo ao Consumidor:**

-

---

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

---

**Tecnologia:**

Cloridrato de Pazopanibe

**Dose Diária Recomendada:**

800mg/dia (2cp)

**Preço Máximo de Venda ao Governo:**

-

**Preço Máximo ao Consumidor:**

-

**Fonte do custo da tecnologia:**

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

---

## Evidências e resultados esperados

---

**Tecnologia:**

Cloridrato de Pazopanibe

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

O pazopanibe é um inibidor de múltiplas tirosina-quinases, ativo contra receptores de VEGF, PDGF e c-kit, que são importantes para a sinalização da angiogênese tumoral. Dessa forma, sua atividade tumoral ocorre por diminuição da formação de vasos no tumor, diminuindo a sobrevivência e a disseminação das células malignas [\(6\)](#).

Em ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com razão de alocação 2:1, que comparou pazopanibe com placebo, foram incluídos pacientes com carcinoma renal de células claras com capacidade funcional ECOG 0 ou 1. O desfecho primário foi progressão livre de doença e, caso ocorresse progressão, o cegamento era quebrado e os pacientes poderiam receber alguma terapia ativa à critério médico. No grupo placebo, 66% dos pacientes tiveram que receber uma nova terapia, enquanto que no grupo intervenção 30%. Estimada por análise estatística post-hoc, e considerando aqueles pacientes que migraram do grupo placebo para o grupo tratamento, mostrou-se ganho de sobrevida com o uso do pazopanibe, com razão de riscos aferida em 0,5 (IC95% 0,315-0,762; P=0,002) [\(7\)](#).

Em um segundo ensaio clínico randomizado e aberto, de fase 3, que avaliou a não inferioridade, do pazopanibe versus o sunitinibe, foram incluídos pacientes com 18 anos ou mais que apresentassem diagnóstico de carcinoma renal de células claras metastático que não foram submetidos a nenhum tratamento prévio, com performance funcional de, pelo menos, Karnofsky 70 (ECOG 0-1). O desfecho primário foi sobrevida livre de progressão. Como resultados, pazopanibe e sunitinibe apresentaram sobrevida livre de progressão dentro da

margem de não inferioridade. Entretanto, houve maior incidência de efeitos adversos com o uso de sunitinibe (8).

Haaland et al. (2014) conduziu uma metanálise de comparação indireta com os quatro principais ensaios clínicos que avaliaram eficácia e segurança de bevacizumabe, pazopanibe e sunitinibe para o carcinoma renal de células claras metastático, tendo como desfechos primários sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta. Na comparação pazopanibe versus interferona, o primeiro apresentou maior sobrevida global (HR 0,74 IC95% 0,57-0,97), sobrevida livre de progressão (HR 0,56 IC95% 0,42-0,76) e taxa de resposta (OR 8,51 IC95% 5,2-13,93) (9).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Ver benefícios no item anterior.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:**

Favorável

---

## Conclusão

**Conclusão Justificada:**

Favorável

**Conclusão:**

Existe evidência de boa qualidade metodológica que comprova a eficácia e segurança do tratamento da condição apresentada pela parte autora. Ademais, a CONITEC avaliou essa mesma questão e, após análise dos resultados, consulta pública e debate em plenário, concluiu pela sua eficácia e segurança. Por fim, a razão incremental de custo-efetividade, apesar de elevada (duas vezes o nosso PIB per capita), está dentro do limiar máximo (três vezes o PIB per capita) usualmente recomendado na literatura.

**Há evidências científicas?**

Sim

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

Não

**Referências bibliográficas:**

1. [Atkins MB. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of renal cell carcinoma. In: Richie JP, Shah S, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.](#)
2. [Choueiri TK. Prognostic factors in patients with renal cell carcinoma. In: Richie JP, Shah S, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2018.](#)
3. [Renal Cell Carcinoma \[Internet\]. DynaMed. \[citado em 11 de novembro de 2020\]. Available from: <https://www.dynamed.com/condition/renal-cell-carcinoma>](#)
4. [George D. Systemic therapy of advanced clear cell renal carcinoma. In: Atkins MB, Shah S, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.](#)
5. [MS/SCTIE/CONITEC. Relatório de Recomendação no. 406 - Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático \[Internet\]. 12/2018 \[citado em 11 de novembro de 2020\]. Available from: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\\_SunitinibeePazopanibe\\\_CarcinomaRena\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\_SunitinibeePazopanibe\_CarcinomaRena\)](#)

[l.pdf](#)

6. [Drugbank. Pazopanib. \[citado em 11 de novembro de 2020\]; Available from: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB06589>](#)
7. [Sternberg CN, Hawkins RE, Wagstaff J, Salman P, Mardiak J, Barrios CH, et al. A randomised, double-blind phase III study of pazopanib in patients with advanced and/or metastatic renal cell carcinoma: final overall survival results and safety update. Eur J Cancer. 2013 Apr;49\(6\):1287–96.](#)
8. [Motzer RJ, Hutson TE, Cella D, Reeves J, Hawkins R, Guo J, et al. Pazopanib versus sunitinib in metastatic renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2013 Aug 22;369\(8\):722–31.](#)
9. [Haaland B, Chopra A, Acharyya S, Fay AP, Lopes G de L. Comparative effectiveness of approved first-line anti-angiogenic and molecularly targeted therapeutic agents in the treatment of good and intermediate risk metastatic clear cell renal cell carcinoma. BMC Cancer. 2014 Aug 15;14:592.](#)
10. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Votrient for metastatic renal cell carcinoma - Resubmission - Details (pCODR 10022) [Internet]; 29 agosto 2013 [citado em 11 de novembro de 2020] Disponível em: <https://www.cadth.ca/>

**NATS/NAT-Jus Responsável:**

NAT-jus/JFRS

**Instituição Responsável:**

TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?**

Não

**Outras Informações:**

A parte autora apresenta diagnóstico de carcinoma renal de células claras metastático (pulmão e ossos), atestado por médico oncologista. Apresenta laudo de biópsia de segmento pulmonar com diagnóstico compatível de metástase pulmonar e ressonância magnética da coluna cervical demonstrando lesão óssea metastática. Em setembro deste ano foi submetido à setorectomia pulmonar e a 10 sessões de radioterapia para lesão óssea. Não tem evidência de metástase cerebral. Apresenta capacidade funcional ECOG entre 1 e 2, com neoplasia sintomática (quadro de compressão medular) que provoca incapacidade leve para as atividades de vida diária com grave risco de progressão. O médico assistente prescreveu pazopanibe 800 mg ao dia por tempo indeterminado, com o objetivo de aumentar sobrevida livre de progressão, aumento de sobrevida global e melhora da qualidade de vida.

O carcinoma de células renais é o tipo mais comum de neoplasia de rim. Afeta usualmente pessoas entre os 60 e 70 anos, com maior frequência nos homens. Representa cerca de 3,8% das neoplasias diagnosticadas em adultos e, no Brasil, tem uma incidência de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes. Os principais fatores de risco modificáveis são tabagismo, hipertensão e obesidade. São usualmente detectados de maneira incidental e os principais sintomas são dor lombar, hematúria e massa abdominal. O tipo histológico mais comum é o carcinoma de células claras, que representa cerca de 80% dos casos. A sobrevida em 5 anos para doença metastática é de 12% e a sobrevida global pode chegar a 29 meses com tratamentos mais recentes (1,2,3). O tratamento de pacientes com metástase pode envolver uma combinação de medicamentos, estando entre eles, recomendado pela CONITEC como primeira linha, o pazopanibe, pleiteado pelo autor (3,4,5).