

Nota Técnica 25001

Data de criação: 14/01/2021 08:56:42

Data de conclusão: 14/01/2021 09:05:58

Paciente

Idade:

70 anos

Sexo:

Masculino

Cidade:

Pelotas/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

2ª Vara Federal de Pelotas

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 e exames de imagem.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Malato de Sunitinibe

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Sunitinibe 50 mg. Tomar um comprimido ao dia, via oral, por quatro semanas consecutivas a cada seis semanas (duas semanas de intervalo sem tratamento).

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

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Malato de Sunitinibe

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

No tratamento do CCR metastático as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Carcinoma de Células Renais citam que a quimioterapia paliativa pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), agentes citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vinblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo e tensirolimo).

Esclarece-se que para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos, uma vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACON. Nesses estabelecimentos de saúde, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos pelo gestor federal quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS.

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:

Malato de Sunitinibe

Laboratório:

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial:

Sutent®

Apresentação:

Malato de Sunitinibe 50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

18.588,41

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Malato de Sunitinibe

Dose Diária Recomendada:

50mg/dia (1cp)

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:

Malato de Sunitinibe

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O sunitinibe inibe múltiplos receptores tirosina quinase que implicam no crescimento tumoral, na angiogênese patológica e na progressão metastática do câncer. Com isso, diminui o crescimento das células neoplásicas (6).

A segurança e eficácia do medicamento foram avaliadas em estudo multicêntrico, randomizado de fase III, comparando sunitinibe vs. interferon- α (IFN- α). Foram incluídos 750 pacientes com razão de alocação 1:1, com idade maior ou igual a 18 anos, ECOG 0 ou 1, diagnosticados com

carcinoma de células renais metastático (CCRm) e caracterizados histologicamente como carcinoma renal de células claras (CRCC) virgens de tratamento. O sunitinibe foi associado a maior sobrevida livre de progressão (SLP) (11 vs. 5 meses; HR=0,53; P<0,001) e taxa de resposta objetiva (47% vs. 12%). A sobrevida global (SG) (26,4 vs. 21,8 meses; HR=0,82; P=0,051) na análise primária (teste log-rank não estratificado) não apresentou diferença estatisticamente significativa. Quando ajustada pelo teste log-rank estratificado, foi observada significância estatística (HR=0,818; P=0,049). A proporção de pacientes com fadiga relacionada ao tratamento de grau 3 ou 4 foi significativamente maior no grupo tratado com IFN- α , enquanto a diarreia foi mais frequente no grupo sunitinibe (P<0,05). Os pacientes do grupo sunitinibe relataram uma qualidade de vida significativamente melhor do que os pacientes do grupo IFN- α (P <0,001) (7,8).

Foi realizada metanálise com o objetivo de comparar a eficácia e a segurança dos tratamentos de primeira linha para CCRm. Onze ECRs foram incluídos, com um total de 7.597 pacientes em doze diferentes braços de tratamento. Constatou-se que sunitinibe teve uma SLP significativamente maior do que o IFN- α (diferença média padronizada [DMP] = -5,68; IC95%: -10,76 a -0,86; P<0,001) e placebo (DMP = -6,71; IC95%: -12,65 a -0,79; P<0,001) e uma maior probabilidade de apresentar melhor SLP e de ser mais seguro entre os tratamentos de primeira linha avaliados no estudo (IFN- α , pazopanibe, bevacizumabe + IFN- α , tencirolimo + bevacizumabe, sorafenibe, tivozanibe e axitinibe) (9).

Embora a eficácia do sunitinibe tenha sido validada por inúmeros ECRs, o tratamento crônico com o sunitinibe ainda levanta questões sobre sua segurança a longo prazo. Em estudo de acesso expandido para tratamento do CCRm, os resultados mostraram ausência de toxicidades graves cumulativas e eventos adversos inesperados relacionados ao tratamento a longo prazo com sunitinibe (10).

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:

O uso de sunitinibe como terapia sistêmica em pacientes com carcinoma renal de células claras metastático está embasado em estudos com boa qualidade metodológica que permitem afirmar que há benefício clínico como aumento do tempo de sobrevida livre de progressão, qualidade de vida e possivelmente aumento de sobrevida global.

Colocando sob a perspectiva do caso em tela, considerando o diagnóstico de carcinoma renal metastático conforme laudo médico acostado ao processo e evidência da eficácia do sunitinibe em relação às drogas disponíveis no SUS para o tratamento dessa condição, com recomendação da CONITEC favorável à sua incorporação ao SUS, conclui-se que há elementos técnicos para sustentar a indicação de sunitinibe para o caso em análise. Ademais, a avaliação econômica sugere que seja uma intervenção custo-efetiva. Entretanto, sugerimos que seu uso seja condicionado ao informe regular quanto a progressão da doença no 28º dia dos ciclos 1 a 4 e, após, a cada dois ciclos.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

1. Renal Cell Carcinoma [Internet]. DynaMed [acesso em 15 de novembro de 2020]. Disponível em:<https://www.dynamed.com/condition/renal-cell-carcinoma>.
2. Wünsch-Filho V. Insights on diagnosis, prognosis and screening of renal cell carcinoma. São Paulo Medical Journal. 2002; 120(6).
3. National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Kidney Cancer. Version 2. 2020 [acesso em 15 de novembro de 2020]. Disponível em: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PD.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais [acesso em 15 de novembro de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf
5. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório Conitec no 406: Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático. 2018 [acesso em 15 de novembro de 2020]. Disponível em:http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_CarcinomaRenal.pdf.
6. Laboratórios Pfizer. Sutent. Bula do Profissional [acesso em 15 de novembro de 2020]. Disponível em:<https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inli>.
7. Motzer RJ, Hutson TE, Tomczak P, Michaelson D, Bukowski RM, Rixe O, et al. Sunitinib versus interferon alfa in metastatic renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2007.356:115-124.
8. Motzer RJ, Hutson TE, Tomczak P, Michaelson MD, Bukowski RM, Oudard S, et al. Overall survival and updated results for sunitinib compared with interferon alfa in patients with metastatic renal cell carcinoma. J Clin Oncol. 2009.27(22): 3584–3590.
9. Chang X, Zhang F, Liu T, Yang R, Ji C, Zhao X, et al. Comparative efficacy and safety of first-line treatments in patients with metastatic renal cell cancer: a network meta-analysis based on phase 3 RCTs. Oncotarget. 2016.7(13):15801-10.
10. Gore ME, Szczylik C, Porta C, Bracarda S, Bjarnason GA, Oudard S et al. Final results from the large sunitinib global expanded-access trial in metastatic renal cell carcinoma. Br J Cancer. 2015. 113, 12–19.

11. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Sunitinib for the first-line treatment of advanced and/or metastatic renal cell carcinoma. [acesso em 15 de novembro de 2020]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta169>.

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 laudo médico afirmando o diagnóstico de carcinoma renal metastático. Apresenta doença avançada, estágio 4, com metástases linfonodais extensas para retroperitônio e mediastino, sendo submetido a nefrectomia radical direita em julho de 2020 e sem tratamento quimioterápico prévio. Conforme informações complementares, o demandante apresenta insuficiência renal crônica, com necessidade de hemodiálise, atualmente realizada em duas sessões semanais, de forma contínua. O paciente encontra-se em estado regular de saúde com ECOG 1.

O carcinoma de células renais (CCR) é o tipo mais comum de neoplasia de rim, correspondendo a cerca de 90% dos casos. Entre estes, o tipo histológico mais comum é o carcinoma de células claras (CRCC). Representa 2 a 3% das neoplasias malignas do adulto e sua incidência anual tem aumentado mundialmente. No Brasil, a incidência é de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes nas regiões mais desenvolvidas. Os fatores de risco mais comuns incluem tabagismo, hipertensão, obesidade e fatores de risco genéticos, como a doença de von Hippel-Lindau. Atualmente, a maioria dos CCRs são descobertos incidentalmente em exames de imagem realizados por razões urológicas ou não e os principais sintomas são dor lombar, hematúria e massa abdominal (1–3). A sobrevida em 5 anos para doença metastática é de 12% e a sobrevida global pode chegar a 29 meses com tratamentos mais recentes. O tratamento sistêmico de pacientes com metástase pode envolver medicamentos como citocinas (IFN- α e IL-2), sunitinibe e pazopanibe, entre outros agentes antiangiogênicos e inibidores da via de sinalização mTOR (3,4,5).