

# Nota Técnica 100833

Data de conclusão: 17/10/2022 15:08:54

## Paciente

---

**Idade:** 85 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Caxias do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

## Tecnologia 100833

---

**CID:** C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

**Diagnóstico:** 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

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** CLORIDRATO DE PAZOPANIBE

**Via de administração:** VO

**Posologia:** Cloridrato de Pazopanibe 400mg. 2 comprimidos ao dia, 800mg. Uso contínuo

**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 sabe

**Oncológico?** Sim

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE PAZOPANIBE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** há quimioterapia paliativa e outros tratamentos não medicamentosos. Mais precisamente, segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, propõe-se quimioterapia paliativa com a ressalva de que “inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada uma dos medicamentos disponíveis de quimioterapia paliativa, havendo apenas indicação de maior índice terapêutico para antiangiogênicos ou inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferona, a um custo elevado para os sistemas de saúde, e para quimioterapia citotóxica no câncer renal com diferenciação sarcomatoide.”

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE PAZOPANIBE

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE PAZOPANIBE

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## **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 (6). Dessa forma, sua atividade tumoral ocorre por diminuição da formação de vasos no tumor, diminuindo a sobrevivência e a disseminação das células malignas.

O medicamento pleiteado foi avaliado por ensaios clínicos comparados apenas no tratamento do carcinoma renal de células claras (7,8). Para tratamento de outros tipos histológicos, identificamos apenas estudo de fase II, aberto e não comparado, que incluiu 29 pacientes (9). Dos 28 pacientes avaliáveis, oito alcançaram uma resposta parcial confirmada com taxa de resposta global de 28%. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 16,5 meses (intervalo de confiança de 95% de 10,9 a 22,1) e a sobrevida global mediana não foi alcançada. Dezesesseis pacientes (55%) apresentaram toxicidade relacionada ao tratamento de grau 3 ou mais, mas a maioria dos eventos adversos foi superada através da redução e atraso da dose. O pazopanibe é comercializado, no Brasil, pela farmacêutica Novartis Biociências S.A., sob o nome comercial Votrient®, disponível na forma farmacêutica de comprimidos revestidos nas concentrações de 200 e 400 mg e com apresentação de caixas com 30 e 60 comprimidos. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em setembro de 2022, e com os dados da prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos de um ano de uso.

Não foram identificados estudos econômicos sobre o medicamento pleiteado no contexto do carcinoma não de células claras.

Em relatório publicado pela CONITEC em que se avaliou a incorporação do pazopanibe para carcinoma renal de células claras metastático foi calculada uma razão incremental de custo-efetividade de R\$ 65.219,35 por ano de vida ganho, o que representa duas vezes o nosso PIB per capita (4). Trata-se de um valor elevado, mas que está abaixo do limiar de três vezes o PIB per capita (10). Ademais, após análise dos dados, consulta pública e discussão em plenário, a CONITEC recomendou a incorporação.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** eficácia comparada indeterminada para o caso em tela.

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

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE PAZOPANIBE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O uso de pazopanibe como terapia sistêmica em pacientes com carcinoma renal de histologias diferentes de células claras não foi adequadamente avaliado, estando no momento disponível apenas estudo de fase II não comparado.

Cabe considerar que trata-se de tecnologia de alto custo, de elevado impacto orçamentário mesmo em decisão isolada, e que não foi avaliada pela Conitec para o cenário em tela.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos necessários e para reavaliação do presente parecer em caso de maiores esclarecimentos quanto ao tipo histológico e história clínica 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. Atkins MB, Choueiri TK. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of renal cell carcinoma. UpToDate Retrieved June. 2016;9.

2. Choueiri TK. Prognostic factors in patients with renal cell carcinoma. Uptodate; 2018.

3. George D. Systemic therapy of advanced clear cell renal carcinoma. UpToDate. 2020;

4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático [Internet]. 2018. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_SunitinibeePazopanibe\\_CarcinomaRenal.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_CarcinomaRenal.pdf)

5. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS no 357, de 8 de abril de 2013: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: [http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_oncologia.pdf](http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf)

6. Pazopanib [Internet]. Drugbank. 2020. Disponível em: <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;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;369(8):722–31.

9. Jung KS, Lee SJ, Park SH, Lee JL, Lee SH, Lim JY, Kang JH, Lee S, Rha SY, Lee KH, Kim HY, Lim HY. Pazopanib for the Treatment of Non-clear Cell Renal Cell Carcinoma: A Single-Arm, Open-Label, Multicenter, Phase II Study. Cancer Res Treat. 2018 Apr;50(2):488-494. doi: 10.4143/crt.2016.584. Epub 2017 May 22. PMID: 28546525; PMCID: PMC5912146.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

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

**Outras Informações:** Segundo as poucas informações médicas disponíveis em laudo (Evento 1, LAUDO7), trata-se de paciente com neoplasia renal, com doença avançada. Não há maiores informações sobre história clínica e estadiamento realizado, mesmo após solicitação de informações ao médico assistente. A histologia descrita em laudo é de “carcinoma pouco diferenciado”.

O carcinoma de células renais é o tipo mais comum de neoplasia de rim (1,2). 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. A quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluorouracilo, capecitabina, doxorrubicina, gencitabina e vinblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo e tensiolimo) (3–6). O tratamento de pacientes com tipo histológico carcinoma de células claras e metástases também pode envolver uma combinação de medicamentos, estando entre eles, recomendado pela CONITEC como primeira linha, o pazopanibe ou o sunitibe (5, 7).

Para tipos histológicos “não de células claras”, como aparenta ser o caso da parte autora, há dados limitados para ajudar a informar o manejo da doença avançada, devido à infrequência desses tumores. As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais (5), publicadas em 2014, não individualizam tratamento segundo histologia. A DDT cita apenas que o câncer renal metastático irrisecável é uma doença incurável, sendo um dos tumores sólidos mais resistentes à quimioterapia, e que pacientes com prognóstico favorável ou intermediário, sem metástases cerebrais, sem eventos cardiovasculares recentes e com capacidade funcional adequada (ECOG 0-2), são candidatos a quimioterapia paliativa, modalidade de tratamento que pode produzir controle temporário da doença para alguns doentes.