

Nota Técnica 24514

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

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Lajeado/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Lajeado

Tecnologia 24514

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

Diagnóstico: Neoplasia maligna do rim.

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: ORAL

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

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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? Sim

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: Quimioterapia paliativa e outros tratamentos não medicamentosos.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cloridrato de Pazopanibe

Laboratório: NOVARTIS BIOCIENTÍFICAS 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: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Cloridrato de Pazopanibe

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: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_CarcinomaRenal.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_CarcinomaRenal.pdf\)](#)
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/>

NatJus 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 [\(3,4,5\)](#).