

Nota Técnica 55134

Data de conclusão: 20/11/2021 23:06:16

Paciente

Idade: 49 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Uruguaiana/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Federal da 2ª Vara Federal de Uruguaiana

Tecnologia 55134

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: Caduco/Cancelado

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MALATO DE SUNITINIBE

Via de administração: VO

Posologia: sunitinibe 50mg 1cp/dia por duas semanas, cessar o uso por uma semana e repetir o esquema de administração até progressão da doença ou toxicidade limitante.

Uso contínuo? Não

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: MALATO DE SUNITINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Quimioterapia paliativa e tratamento de suporte.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.374,71

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

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). Dessa forma, é indicado para o tratamento de tumor estromal gastrointestinal (GIST), de carcinoma metastático de células renais (CCRm) e de tumores neuroendócrinos pancreáticos não ressecáveis. Para tratamento de CCRm, a dose recomendada é de 50 mg por via oral, administrada em dose única diária durante 4 semanas consecutivas, seguidas por um período de descanso de 2 semanas (esquema 4/2), totalizando um ciclo completo de 6 semanas.

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 , tivozanibe + bevacizumabe, sorafenibe, tivozanibe e axitinibe) (9).

Quanto à segurança do fármaco, 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: Aumento de sobrevida livre de progressão em comparação ao placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Existe evidência de boa qualidade metodológica que comprova a eficácia e segurança do uso de sunitinibe para o tratamento da condição apresentada pela parte autora. 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. Ademais, a CONITEC avaliou essa questão e, após análise dos resultados, consulta pública e debate em plenário, emitiu decisão de recomendação de incorporação do medicamento no sistema público para o cenário clínico apresentado pela parte autora. Entretanto, sugerimos que seu uso seja condicionado ao informe regular quanto à progressão da doença no 2 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>.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, o paciente apresenta diagnóstico de carcinoma de células claras renal esquerdo. Foi submetido à nefrectomia esquerda em abril de 2016 e, posteriormente, à quimioterapia adjuvante em novembro de 2016. Em setembro de 2021, foram evidenciadas, através de exames de imagem, presença de metástases pulmonares, linfonodomegalias mediastinais e hilares, e ainda linfangite carcinomatosa. Nesse contexto, pleiteia tratamento com sunitinibe.

O carcinoma de células renais é o tipo mais comum de câncer 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.

O tratamento de pacientes com metástase pode envolver uma combinação de medicamentos, como citocinas (IFN- α e IL-2), sunitinibe e pazopanibe (3,4), entre outros agentes antiangiogênicos e inibidores de vias de replicação tumoral.