Nota Técnica 64496

Data de conclusão: 14/02/2022 17:14:09

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Pelotas

Tecnologia 64496

CID: C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama, não especificada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo de exame anatomopatológico, laudo de exame imuno-histoquímico, nota de alta hospitalar, laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Via de administração: VO

Posologia: ribociclibe 200 mg tomar 3 cp 1 x ao dia durante 3 semanas e ficar 1 semana sem a medicação por tempo indeterminado (até progressão da doença ou toxicidade)

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamentos paliativos que incluem diversos quimioterápicos.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.589,29

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O succinato de ribociclibe é um inibidor seletivo da proteína quinase dependente de ciclina (CDK) 4 e 6. Estas quinases participam do mecanismo que conduz à progressão do ciclo celular e consequente proliferação do tumor. Seu uso, portanto, reduz a atividade das quinases tendo como consequência a diminuição da progressão tumoral (4).
Sua eficácia no tratamento do câncer de mama metastático ou avançado, positivo para receptores hormonais e HER negativo, em mulheres que se encontram na fase pós-menopausa, foi avaliado por dois ensaios clínicos de fase III.
O primeiro, conhecido como MONALEESA-2, trata-se de um ensaio randomizado, controlado por placebo, publicado em 2016, que avaliou a eficácia e segurança do tratamento de primeira linha (diferente da parte autora, uma vez que essa já fez tratamentos prévios) com ribociclibe associado ao letrazol versus letrazol em monoterapia, sendo cada grupo com 334 mulheres que cumpriam com as condições supracitadas, e encontrou, ao final do seguimento de 18 meses, sobrevida livre de doença em 63% (IC95% 54,6 a 70,3) das mulheres tratadas com a associação e de 42,2% (IC95% 34,8 a 49,5) naquelas que receberam apenas o letrazol, demonstrando um hazard ratio de 0,56 (IC95% 0,43 a 0,72; P<0,01). Eventos adversos de grau 3 e 4 foram prevalentes nas pacientes tratadas, sendo neutropenia (59,3%) e leucopenia (21,0%) os mais frequentes, levando 7,5% das mulheres tratadas a abandonar o tratamento (5). A combinação de ribociclibe e letrazol não impactou na qualidade de vida das participantes (6).
O segundo estudo, MONALEESA-3, também randomizado e controlado por placebo, publicado em fevereiro de 2020, incluiu 726 pacientes (sendo 237 que já haviam sido submetidos a algum tratamento quimioterápico prévio e 489 virgens de quimioterapia) e avaliou a sobrevida destes pacientes após tratamento com ribociclibe associado ao fulvestranto versus fulvestranto em monoterapia. O uso da terapia combinada mostrou benefício estatístico em termos de mortalidade, sumarizado em hazard ratio de 0,72 (IC95% 0,57 a 0,92; P=0,0045] para mortalidade em 42 meses após início da terapia. Dentre os 237 pacientes que já haviam sido expostos a outro esquema terapêutico e, portanto, receberam a intervenção como tratamento de segunda linha, a mediana de sobrevida livre de progressão variou entre 32,5 a 40,2 meses naqueles que receberam ribociclibe associado ao fulvestranto e entre 9,1 e 14,6 naqueles que receberam fulvestranto em monoterapia (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
quando associado ao fulvestranto, como pleiteado em processo, redução de mortalidade e da sobrevida livre de progressão.

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

Conclusão

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência disponível para sustentar a utilização de ribociclibe no tratamento de câncer de mama metastático possui qualidade incerta, conforme avaliado pelo governo britânico em relatório divulgado em março de 2021 (8). Ademais, o fármaco excedeu o limite de custo-efetividade de países de alta renda. Pode-se inferir, portanto, que excederia a disposição de pagamento do sistema de saúde brasileiro, país de renda média.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1 Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2016:Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2015. 122p.
2 Bray F, Ferlay J,Pisani, Parkin DM, Soerjomataram I et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries.CA Cancer J Clin. 2018; 68(6): 394–424.
3 BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta No. 5 de 18 de abril de 2019. Aprova as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de mama. [Internet] Brasília, DF. 2018.[citado em 15 de agosto de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N--5.pdf
4 Novartis Biociências SA. KisqaliTM (succinato de ribociclibe) / Comprimidos Revestidos / 200 mg - Bula Profissional da Saúde, ANVISA, 2020.
5 Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as first-line therapy for HR-positive, advanced breast cancer. N Engl J Med 2016;375:1738-1748.
6 Verma S, O'Shaughnessy J, Burris HA, Campone M, Alba E, Chandiwana D, ... & Janni, W. Health-related quality of life of postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib+ letrozole: results from MONALEESA-2. Breast cancer research and treatment 2018;170(3), 535-545.
7 Salomon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2020; 382:514-524
8 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Ribociclib with fulvestrant for treating hormone receptor-positive, HER2-negative, advanced breast cancer Technology appraisal guidance (TA593) NICE. [Internet]; 31 Mar 2021 [citado em 31 de julho de 2021] Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta687/resources/ribociclib-with-fulvestrant-for-treating-hormone-receptorpositive-her2negative-advanced-breast-cancer-after-endocrine-therapy-pdf-82609385092549
9 Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Kisqali for Advanced or Metastatic Breast Cancer – Details (pCODR 10194) [Internet]; 19 Jun 2020 [citado em 18 de agosto de 2020] Disponível em: https://www.cadth.ca/kisqali-advanced-or-metastatic-breast-cancer-details
10 Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Kisqali (with Fulvestrant) for Advanced or Metastatic Breast Cancer – Details (pCODR 10195) [Internet]; 22 Abril 2020 [citado em 18 de agosto de 2020] Disponível em:https://www.cadth.ca/kisqali-fulvestrant-advanced-or-metastatic-breast-cancer-details

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico (Evento 1, LAUDOAVAL6, Página 1) afirmando diagnóstico de neoplasia de mama direita em 2016. Trata-se de um tumor positivo para receptores de estrogênio (presente em 90% das células tumorais) e de progesterona (em 20%), mas negativo para HER-2 (Evento 1, OUT7, Página 16). Foi submetida à cirurgia de mama, radioterapia, hormonioterapia e quimioterapia. Mais recentemente, apresentou recidiva cutânea e linfonodal, extensa e dolorosa. Nesse contexto, pleiteia tratamento quimioterápico com o medicamento ribociclibe, associado ao bloqueio hormonal, para carcinoma ductal de mama em estágio avançado.
O câncer de mama é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres no Brasil e no mundo. É considerado um câncer de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. O câncer de mama tem seu comportamento e tratamento definidos pela localização, idade de apresentação e estadiamento. Os fatores de risco levam em consideração critérios histopatológicos, biológicos e, mais recentemente, moleculares e genéticos. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, em países desenvolvidos, é de aproximadamente 85%. No Brasil a sobrevida aproximada é de 80% (1,2).
As opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). Pacientes com metástase(s) óssea(s) devem receber o inibidor de osteólise (ácido zoledrônico), associado ao tratamento sistêmico. O tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o aumento da sobrevida, usando terapias que incluem quimioterapia, hormonioterapia, além de medicações alvo (3).