

# Nota Técnica 75007

Data de conclusão: 05/05/2022 21:27:32

## Paciente

---

**Idade:** 82 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 Substituto da 2ª Vara Federal de Uruguaiana

## Tecnologia 75007

---

**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:** MALATO DE SUNITINIBE

**Via de administração:** VO

**Posologia:** malato de sunitinibe 50 mg, tomar 1 cp, VO, pela manhã, por 28 dias, a cada 6 semanas, por tempo indeterminado

**Uso contínuo?** -

**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

**Oncológico?** Sim

---

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** MALATO DE SUNITINIBE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** como as citadas no item anterior. 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.

**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:** 19.257,99

**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:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

### 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 foi avaliada em estudo multicêntrico, randomizado de fase III, comparando sunitinibe vs. interferon- $\alpha$  (IFN- $\alpha$ ). 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; IC95% 0,45 a 0,64; P<0,001) e taxa de resposta objetiva (TRO) (47% vs. 12%; P<0,001). Na análise primária (teste log rank não estratificado), a sobrevida global (SG) não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos (26,4 vs. 21,8 meses; HR=0,82; IC95% 0,67 a 1,001; P=0,051). Quando ajustada pelo teste log-rank estratificado, foi observada significância estatística (HR=0,818; IC95% 0,669 a 0,999; 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- $\alpha$ , 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- $\alpha$  (P <0,001) (7,8).

Chang e colaboradores publicaram em 2016 uma revisão sistemática de ensaios clínicos de fase III, seguida de metanálise em rede para comparação indireta da eficácia e da 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- $\alpha$  (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- $\alpha$ , pazopanibe, bevacizumabe + IFN- $\alpha$ , tensirolimo + 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:** aumento de sobrevida livre de progressão com melhora na qualidade de vida em pacientes com boa reserva funcional (ECOG 0-1), quando comparado com interferon- $\alpha$ .

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Recomendada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** MALATO DE SUNITINIBE

**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 benefícios clínicos como aumento do tempo de sobrevida livre de progressão e melhora da qualidade de vida.

Cabe considerar que trata-se de tecnologia de alto custo; porém, existe parecer da CONITEC favorável à sua incorporação ao SUS. Sugerimos que seu uso seja condicionado ao informe regular quanto à progressão da doença no 28º dia dos ciclos 1 a 4 e, após, a cada dois ciclos, com suspensão do uso em caso de toxicidade ou progressão da doença.

**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. 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 – August 5, 2019. 2020. Disponível em: [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PD](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PD).
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 7, de 03 de janeiro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: [conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_Carcinoma-CelRenais\\_2014.pdf](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. [cited 2020 Jun 21]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relat>.

6. Laboratórios Pfizer. Sutent. Bula do Profissional: <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 treatment of gastrointestinal stromal tumours 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 breve laudo médico, o paciente apresenta diagnóstico de neoplasia de rim com metástases em pâncreas e pulmão. Com diagnóstico inicial em 2014, foi submetido a nefrectomia em 2015, e recebeu quimioterapia (gencitabina + oxalipatina) entre 09/2021 e 11/2021, suspensa por toxicidade cardiovascular. Não há descrição clara da histopatologia tumoral, porém o prescritor cita o estudo com referência *N Engl J Med* 356:115 2007, que incluiu pacientes com carcinoma de células renais metastático (CCRm) caracterizados histologicamente como carcinoma renal de células claras (CRCC).

O carcinoma de células renais é o tipo mais comum de neoplasia de rim (1–3). 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. O tipo histológico mais comum é o carcinoma de células claras, com 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, doxorubicina, gencitabina e vinblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo e tensirolimo) (2,4–6). Inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada um 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 de quimioterapia citotóxica no câncer renal com diferenciação sarcomatoide.