Nota Técnica 91344

Data de conclusão: 22/08/2022 15:40:15

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Guaporé/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Tecnologia 91344

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: pazopanibe 400 mg, tomar 2 comprimidos, via oral, pela manhã, 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? 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: 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: 9.795,48

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 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 maio 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 existem estudos de custo-efetividade de pazopanibe para pacientes com câncer de rim de subtipo papilar nacionais ou internacionais. Abaixo citamos as avaliações econômicas desse tratamento no cenário do câncer de rim 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).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sem estudos comparados que permitam avaliar o benefício da tecnologia nesse cenário.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE PAZOPANIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem ensaios clínicos randomizados que sustentem o uso de pazopanibe para o tratamento do câncer de rim de subtipo papilar; sua estimativa de benefícios é derivada de um estudo de fase 2 e um estudo retrospectivo. Trata-se de tratamento oneroso que exigiria evidência de maior qualidade e adequada magnitude de benefício que justificassem seu alto custo.

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
5. [Atkins MB, Bakouny Z, Choueiri TK](#). Epidemiology, pathology, and pathogenesis of renal cell carcinoma. In: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (Acessado em 31 de maio de 2021). Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-renal-cell-carcinoma>
6. 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
7. Pazopanib [Internet]. Drugbank. 2020. Disponível em: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB06589>
8. [Buti S, Bersanelli M, Maines F, Facchini G, Gelsomino F, Zustovich F, et al](#). First-Line PAZopanib in NOn-clear-cell Renal cArcinoMA: The Italian Retrospective Multicenter PANORAMA Study. Clin Genitourin Cancer. agosto de 2017;15(4):e609–14.
9. [Jung KS, Lee SJ, Park SH, Lee JL, Lee SH, Lim JY, et al](#). Pazopanib for the Treatment of Non-clear Cell Renal Cell Carcinoma: A Single-Arm, Open-Label, Multicenter, Phase II Study. Cancer Res Treat. 15 de abril de 2018;50(2):488–94.
12. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Votient for metastatic renal cell carcinoma - Resubmission - Details (pCODR 10022). 2013.

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 tem diagnóstico de carcinoma de células renais do subtipo papilar (CID C64) tendo sido tratado com nefrectomia radical à direita em fevereiro de 2022 com evidências de margens comprometidas. Pleiteia tratamento com pazopanibe em primeira linha paliativa.

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.

O tratamento de pacientes com diagnóstico de doença metastática pode envolver uma combinação de medicamentos, estando entre eles, recomendado pela CONITEC como primeira linha, o pazopanibe, pleiteado pelo autor (3,4).

O subtipo papilar de carcinoma de células renais se diferencia do carcinoma de células claras do ponto de vista de apresentação clínica, aspectos histológicos e alterações moleculares representando 15% de todos os cânceres de rim. Esse câncer é diferenciado em tipo 1 e tipo 2. O tipo 1 possui prognóstico favorável e na sua forma esporádica, 10-20% deles apresentam

alteração no gene MET, enquanto que em sua forma hereditária 80% deles estão associados a essa mutação. Já o tipo 2 é mais agressivo, com presença de doença avançada já ao diagnóstico (5).