

Nota Técnica 92909

Data de conclusão: 30/08/2022 17:03:51

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bagé/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 Bagé

Tecnologia 92909

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: sunitinibe 50mg, tomar 1 comprimido antes ou após as refeições, uma vez ao dia durante 28 dias. Após, intervalo sem medicamento durante 14 dias.

Uso contínuo? -

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: 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: -

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. Dentre os eventos adversos ou preocupações relacionadas a administração deste medicamento estão eventos cardiovasculares (insuficiência cardíaca congestiva, infarto do miocárdio), toxicidade cutânea (inclusive eritema multiforme e necrólise epidermal tóxica), síndrome mão-pé-boca, hemorragias, hipertensão, toxicidade hepática e renal (proteínúria), microangiopatia trombótica e piora da cicatrização de ferimentos (7-8).

O sunitinibe foi avaliado para tratamento de câncer de papilar entre outras histologias em um estudo de fase II denominado ASPEN. Neste estudo 108 pacientes (dois terços com carcinoma papilar) não tratados anteriormente foram aleatoriamente designados para sunitinibe ou everolimus (9). Com mediana de acompanhamento de 13 meses sunitinibe melhorou a PFS na população total do estudo em relação ao tratamento com everolimus (PFS mediana 8,3 versus 5,6 meses, PFS de dois anos 23% versus 9%, Hazard Ratio 1,41, com intervalo de confiança de 80% de 1,03 a 1,92) e tiveram taxas de resposta objetivas mais altas (18% versus 9%). A diferença na sobrevida global não foi estatisticamente significativa (mediana de sobrevida global de 32 versus 13 meses, HR 1,12, IC 95% de 0,7 a 2,1).

Outro estudo de fase II denominado ESPN, 73 pacientes com carcinoma de células renais metastático com histologia diferente de células claras foram randomizados para tratamento com sunitinibe ou everolimus, com cruzamento entre os grupos quando houvesse progressão da doença (10). Com mediana de acompanhamento de aproximadamente dois anos, a sobrevida global foi semelhante entre os dois braços de tratamento (sobrevida global mediana de 16,2 versus 14,9 meses). Respostas objetivas foram observadas em 9% (3 de 33 pacientes) inicialmente tratados com sunitinibe e em 3% (1 de 35 pacientes) inicialmente tratados com everolimus. Após o cruzamento, quatro respostas parciais adicionais foram observadas para cada agente.

O sunitinibe é comercializado, no Brasil, pela farmacêutica Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA, sob o nome comercial Sutent®. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA realizada em julho 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.

Avaliação da CONITEC de custo-efetividade de sunitinibe ou pazopanibe, como alternativas terapêuticas de primeira linha para o tratamento de CCRm em comparação ao uso de IFN- α resultou em uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 105.836,85 por ano de vida ganho com a incorporação do sunitinibe (5). Foi decidido por incorporar o cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para CCRm, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem ensaios clínicos randomizados que sustentem o uso de sunitinibe para o tratamento do câncer de rim de subtipo papilar; sua estimativa de benefícios é derivada de dois estudos de fase 2. 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. National Comprehensive Cancer Network. Kidney Cancer [Internet]. 2020. Disponível em: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PD

4. Wünsch-Filho V. Insights on diagnosis, prognosis and screening of renal cell carcinoma. 2002;

5. 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

6. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. [Internet]. SciELO Brasil; 2014. Disponível em: conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf.

7. George D. Systemic therapy of advanced clear cell renal carcinoma. UpToDate. 2020;
8. Sunitinib: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 1o de março de 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/sunitinib-drug-information?search=sunitinib&source=panel_search_result&selectedTitle=1~122&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F2525548
9. Armstrong AJ, Halabi S, Eisen T, Broderick S, et al. Everolimus versus sunitinib for patients with metastatic non-clear cell renal cell carcinoma (ASPEN): a multicentre, open-label, randomised phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2016;17(3):378. Epub 2016 Jan 13.
10. Tannir NM, Jonasch E, Albiges L, Altinmakas E, et al. Everolimus Versus Sunitinib Prospective Evaluation in Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma (ESPN): A Randomized Multicenter Phase 2 Trial. *Eur Urol.* 2016;69(5):866. Epub 2015 Nov 26.

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 - EXMMED10) descrevendo ser portadora de carcinoma papilífero de rim esquerdo tendo sido tratada com nefrectomia como tratamento primário. Em exames de imagem foi constatado presença de metástases pulmonares. Nessa situação, pleiteia o tratamento com sunitinibe em primeira linha. 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 sunitinibe 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 (4).