

Nota Técnica 95215

Data de conclusão: 13/09/2022 17:58:09

Paciente

Idade: 83 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Dom Pedrito/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 95215

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 cp, 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

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 (proteinúria), microangiopatia trombótica e piora da cicatrização de ferimentos (5).

O uso do sunitinibe foi avaliado para o CCR de histologia papilar apenas em estudos de fase II. No estudo ASPEN (6), 108 pacientes não tratados anteriormente foram randomizados para receber sunitinibe ou everolimus. Dois terços da população do estudo tinham carcinoma papilar; outros pacientes apresentavam outras histologias. Em um acompanhamento médio de 13 meses, em relação ao everolimus, sunitinibe melhorou a sobrevida livre de progressão (SLP) na população total do estudo (mediana 8,3 versus 5,6 meses; SLP de dois anos 23 versus 9%). A diferença na sobrevida global não foi estatisticamente significativa (mas seria clinicamente significativa se verdadeira: sobrevida global mediana 32 versus 13 meses, HR 1,12; IC95% 0,7 a 2,1).

No estudo ESPN (7), 73 pacientes com CCR metastático de células não claras foram aleatoriamente designados para sunitinibe ou everolimus, com cruzamento para o agente alternativo na progressão da doença. Em um acompanhamento médio 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 por cento (3 de 33 pacientes) inicialmente tratados com sunitinibe e em 3 por cento (1 de 35 pacientes) inicialmente tratados com everolimus. Após o cruzamento, quatro respostas parciais adicionais foram observadas para cada agente.

Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA realizada em maio de 2022, o preço máximo de venda ao governo (PMVG acrescido ICMS de 17%) de 28 cápsulas de 50 mg de malato de sunitinibe era de R\$ 19.257,99. Assim, o custo do tratamento para um ano é calculado em R\$ 173.321,91.

Não foram identificados estudos econômicos sobre a tecnologia para o cenário em tela.

Existe avaliação da CONITEC de custo-efetividade de sunitinibe ou pazopanibe como alternativas terapêuticas de primeira linha para o tratamento de CCRm de células claras, em comparação ao uso de IFN- α . A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi estimada em

R\$ 105.836,85 por ano de vida ganho com a incorporação do sunitinibe (4).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento da sobrevida livre de progressão, sem evidência de impacto em sobrevida global.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: MALATO DE SUNITINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de sunitinibe como terapia sistêmica em pacientes com carcinoma de células renais metastático de histologia papilar está embasado apenas em estudos de fase II, que não demonstraram impacto em sobrevida global.

Cabe considerar que trata-se de tecnologia de alto custo e que não foi avaliada pela Conitec para o cenário em tela.

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. [Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. \[Internet\]. SciELO Brasil; 2014. Disponível em: \[conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CellRenais_2014.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CellRenais_2014.pdf\)](#)

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. Sunitinib: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 1o de março de 2022]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/sunitinib-drug-information>

6. Armstrong AJ, Halabi S, Eisen T, 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; 17:378.

7. Tannir NM, Jonasch E, Albiges L, 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; 69:866.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente diagnosticado em outubro/2021 com neoplasia

maligna de rim, em estágio IV, com metástases hepáticas. Pleiteia tratamento com Sunitinibe como primeira linha para a condição. Após contato com o prescritor, fomos informados de que o tipo histológico do caso em tela é carcinoma papilífero tipo 2.

O carcinoma de células renais (CRR) 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. Para tipos histológicos “não de células claras” (como por exemplo a histologia papilar, caso da parte autora) há dados limitados para ajudar a informar o manejo da doença avançada, devido à infrequência desses tumores. As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais (3), publicadas em 2014, não individualizam tratamento segundo histologia. A DDT cita apenas que o câncer renal metastático irresssecável é uma doença incurável, sendo um dos tumores sólidos mais resistentes à quimioterapia, e que pacientes com prognóstico favorável ou intermediário, sem metástases cerebrais, sem eventos cardiovasculares recentes e com capacidade funcional adequada (ECOG 0-2), são candidatos a quimioterapia paliativa, modalidade de tratamento que pode produzir controle temporário da doença para alguns doentes.